

# Uradni list

## Evropske unije

L 354

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 51

31. december 2008

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

## UREDBE

- ★ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES <sup>(1)</sup> ..... 34
- ★ Uredba (ES) št. 1335/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o spremembah Uredbe (ES) št. 881/2004 o ustanovitvi Evropske železniške agencije (Uredba o Agenciji) <sup>(1)</sup> ..... 51
- ★ Uredba (ES) št. 1336/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o spremembi Uredbe (ES) št. 648/2004 z namenom prilagoditve Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi <sup>(1)</sup> ..... 60
- ★ Uredba (ES) št. 1337/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o ustanovitvi instrumenta za hitro odzivanje na hitro naraščajoče cen hrane v državah v razvoju ..... 62

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

Cena: 18 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje. Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

S tem izvodom je serija L za leto 2008 zaključena.

★ Uredba (ES) št. 1338/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu <sup>(1)</sup> .....	70
★ Uredba (ES) št. 1339/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o ustanovitvi Evropske fundacije za usposabljanje (prenovitev) .....	82
<hr/>	
<b>Opomba bralcu</b> (glej notranjo stran zadnje strani ovitka) .....	s3

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP



## I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

## UREDBE

## UREDBA (ES) št. 1331/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. decembra 2008

o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

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

(2) Pri uresničevanju politik Skupnosti bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.

(3) Zaradi varovanja zdravja ljudi bi bilo treba varnost aditivov, encimov in arom, ki se uporabljajo v živilih za prehrano ljudi, oceniti, preden se dajo v promet v Skupnosti.

(4) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(3)</sup>, Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila <sup>(4)</sup> in Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih <sup>(5)</sup> (v nadaljnjem besedilu „področna živilska zakonodaja“) določajo usklajena merila in zahteve za oceno in odobritev teh snovi.

(5) Predvideva se zlasti, da se aditivi za živila, encimi za živila in arome za živila, če je treba varnost arom za živila oceniti v skladu z Uredbo (ES) št. 1334/2008, ne smejo dati v promet ali uporabiti v živilih za prehrano ljudi v skladu s pogoji iz posamezne področne živilske zakonodaje, razen če so vključeni v seznam odobrenih snovi Skupnosti.

(6) Zagotavljanje preglednosti pri proizvodnji živil in ravnanju z njimi je ključnega pomena za ohranjanje zaupanja potrošnikov.

(7) Zato se zdi primerno, da se vzpostavi skupni postopek Skupnosti za oceno in odobritev teh treh kategorij snovi, ki je učinkovit, časovno omejen in pregleden, tako da olajšuje njihov prost pretok na trgu Skupnosti.

<sup>(1)</sup> UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (UL C 175 E, 10.7.2008, str. 134), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008 (UL C 111 E, 6.5.2008, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 18. novembra 2008.

<sup>(3)</sup> Glej stran 16 tega Uradnega lista.

<sup>(4)</sup> Glej stran 7 tega Uradnega lista.

<sup>(5)</sup> Glej stran 34 tega Uradnega lista.

- (8) Ta skupni postopek mora temeljiti na načelih dobrega upravljanja in pravne varnosti ter se mora izvajati v skladu s tema načeloma.
- (9) Ta uredba bo tako z določitvijo različnih faz postopka, rokov za te faze, vloge udeleženih strani in veljavnih načel dopolnila regulativni okvir za odobritev snovi. Kljub temu je treba pri nekaterih vidikih postopka upoštevati posebne značilnosti posamezne področne živilske zakonodaje.
- (10) Roki, določeni v postopku, upoštevajo potreben čas za pretehtanje različnih meril, ki jih postavlja posamezna področna živilska zakonodaja, ter dajejo dovolj časa za posvetovanja med pripravljanjem osnutkov ukrepov. Devetmesečni rok, v katerem mora Komisija predložiti osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, zlasti ne bi smel izključiti možnosti, da tega ni mogoče narediti prej.
- (11) Komisija bi morala po prejetju zahtevka začeti postopek in po potrebi Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ustanovljeno z Uredbo (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 <sup>(1)</sup>, prositi za mnenje čim prej po oceni veljavnosti in uporabnosti zahtevka.
- (12) V skladu z okvirom za oceno tveganja v zvezi z varnostjo živil, ki ga določa Uredba (ES) št. 178/2002, mora biti odobritev za dajanje snovi v promet podeljena šele po neodvisni znanstveni oceni tveganosti za zdravje ljudi, ki temelji na največji možni kakovosti. Tej oceni, za katero je odgovorna Agencija, mora slediti odločitev o obvladovanju tveganja, ki jo sprejme Komisija po regulativnem postopku, ki zagotavlja tesno sodelovanje Komisije in držav članic.
- (13) Odobritev za dajanje snovi v promet bi bilo treba podeliti v skladu s to uredbo, pod pogojem da so izpolnjena merila za odobritev, določena v področni živilski zakonodaji.
- (14) Priznava se, da v nekaterih primerih zgolj znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih bi morala temeljiti odločitev o obvladovanju tveganja, in da se lahko upoštevajo drugi utemeljeni dejavniki, ki se nanašajo na obravnavano zadevo, vključno z družbenimi, gospodarskimi, etičnimi, okoljskimi dejavniki in dejavniki, povezanimi s tradicijami, ter izvedljivost nadzora.
- (15) Zaradi obveščanja nosilcev dejavnosti na zadevnih področjih in javnosti o veljavnih odobritvah bi bilo treba odobrene snovi vključiti v seznam Skupnosti, ki ga pripravi, vzdržuje in objavi Komisija.
- (16) Kjer je primerno, lahko posebna področna živilska zakonodaja v določenih okoliščinah za določen čas predvideva zaščito znanstvenih podatkov in drugih informacij, ki jih predloži predlagatelj. V tem primeru bi morala področna živilska zakonodaja opredeliti pogoje, pod katerimi se ti podatki ne smejo uporabljati v korist drugega predlagatelja.
- (17) Mrežno povezovanje med Agencijo in organizacijami držav članic, ki delujejo na področjih dela Agencije, je eno od osnovnih načel delovanja Agencije. Zato lahko Agencija pri pripravi mnenja uporabi mrežo, ki ji jo daje na razpolago člen 36 Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredba Komisije (ES) št. 2230/2004 <sup>(2)</sup>.
- (18) Skupni postopek odobritve snovi mora izpolnjevati zahteve po preglednosti in obveščanju javnosti ter hkrati predlagatelju zagotavljati pravico, da ohranja zaupnost nekaterih informacij.
- (19) Zaradi zavarovanja konkurenčnega položaja predlagatelja bi bilo treba še naprej upoštevati varstvo zaupnosti določenih vidikov zahtevka. Vendar pa informacije o varnosti snovi, vključno, a ne zgolj s toksikološkimi raziskavami, drugimi študijami varnosti in neobdelanimi podatki, nikoli ne bi smele biti zaupne.
- (20) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 se Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije <sup>(3)</sup> uporablja za dokumente, ki jih ima Agencija.

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 2230/2004 z dne 23. decembra 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z mrežo organizacij, ki delujejo na področjih dela Evropske agencije za varnost hrane (UL L 379, 24.12.2004, str. 64).

<sup>(3)</sup> UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

(21) Uredba (ES) št. 178/2002 vzpostavlja postopke za sprejetje nujnih ukrepov v zvezi z živili, ki imajo poreklo v Skupnosti ali so uvožena iz tretjih držav. Komisijo pooblašča, da sprejme takšne ukrepe, kadar je verjetno, da živila predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, in kadar takšnega tveganja ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(-jo) zadevna(-e) država(-e) članica(-e).

(22) Zaradi učinkovitosti in poenostavitve zakonodaje bi bilo treba srednjeročno preveriti, ali je treba področje uporabe skupnega postopka razširiti na ostalo zakonodajo na področju živil.

(23) Ker ciljev te uredbe države članice zaradi razlik v nacionalnih zakonodajah in določbah ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

(24) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup>.

(25) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za posodabljanje seznamov Skupnosti. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(26) Zaradi večje učinkovitosti bi bilo treba skrajšati običajne roke za regulativni postopek s pregledom za vključevanje snovi na seznam Skupnosti in za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti.

(27) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za črtanje snovi s seznama Skupnosti in za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### SPLOŠNA NAČELA

#### Člen 1

#### Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa skupni postopek za oceno in odobritev (v nadaljnjem besedilu „skupni postopek“) aditivov za živila, encimov za živila, arom za živila in izvornih snovi za arome za živila ter sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi, ki se uporabljajo ali so namenjeni za uporabo v ali na živilih (v nadaljnjem besedilu „snovi“), ki prispeva k prostemu pretoku živil v Skupnosti ter k visoki ravni varovanja zdravja ljudi in visoki ravni varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov. Ta uredba se ne uporablja za arome dima, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih<sup>(2)</sup>.

2. Skupni postopek določa ureditev postopkov za posodobitev seznamov snovi, katerih trženje je odobreno v Skupnosti v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008, Uredbo (ES) št. 1332/2008 in Uredbo (ES) št. 1334/2008 (v nadaljnjem besedilu „področna živilska zakonodaja“).

3. Merila, v skladu s katerimi se lahko snovi vključijo na seznam Skupnosti iz člena 2, vsebina uredbe iz člena 7 in, če je primerno, prehodne določbe v zvezi s postopki v teku so določene v posamezni področni živilski zakonodaji.

#### Člen 2

#### Seznam snovi Skupnosti

1. V skladu s posamezno področno živilsko zakonodajo se snovi, ki so bile odobrene za dajanje v promet v Skupnosti, vključijo na seznam, katerega vsebina je določena s to zakonodajo (v nadaljnjem besedilu „seznam Skupnosti“). Seznam Skupnosti posodablja Komisija. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. „Posodobitev seznama Skupnosti“ pomeni:

(a) vključitev snovi na seznam Skupnosti;

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> UL L 309, 26.11.2003, str. 1.

- (b) črtanje snovi s seznama Skupnosti;
- (c) dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti.

## POGLAVJE II

### SKUPNI POSTOPEK

#### Člen 3

#### Glavne faze skupnega postopka

1. Skupni postopek za posodobitev seznama Skupnosti se lahko začne na pobudo Komisije ali z zahtevkom. Zahtevek lahko vložijo država članica ali zainteresirana stran, ki lahko zastopa več zainteresiranih strani, v skladu s pogoji, ki jih določajo izvedbeni ukrepi iz člena 9(1)(a) (v nadaljnjem besedilu „predlagatelj“). Zahtevek se pošlje Komisiji.

2. Komisija zaprosi za mnenje Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ki se poda v skladu s členom 5.

Vendar pa Komisiji ni treba zaprositi za mnenje Agencije za posodobitve iz člena 2(2)(b) in (c), če te posodobitve ne bodo imele učinka za zdravje ljudi.

3. Skupni postopek se konča tako, da Komisija v skladu s členom 7 sprejme uredbo o izvedbi posodobitve.

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko Komisija v kateri koli fazi postopka konča skupni postopek in ne nadaljuje z načrtovano posodobitvijo, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena. Če je primerno, upošteva mnenje Agencije in stališča držav članic, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge utemeljene dejavnike, ki se nanašajo na obravnavano zadevo.

V takšnih primerih Komisija, če je primerno, neposredno obvesti predlagatelja in države članice ter v pismu navede razloge, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.

#### Člen 4

#### Začetek postopka

1. Komisija ob prejemu zahtevka za posodobitev seznama Skupnosti:

- (a) predlagatelju v pisni obliki potrdi prejem zahtevka v roku 14 delovnih dni od prejema;
- (b) če je primerno, čim prej uradno obvesti Agencijo o zahtevku in jo v skladu s členom 3(2) prosi za mnenje.

Komisija da zahtevek na voljo državam članicam.

2. Kadar Komisija začne postopek na lastno pobudo, o tem obvesti države članice in, če je primerno, prosi za mnenje Agencijo.

#### Člen 5

#### Mnenje Agencije

1. Agencija poda mnenje v devetih mesecih po prejemu veljavnega zahtevka.

2. Agencija pošlje mnenje Komisiji, državam članicam in, če je primerno, predlagatelju.

#### Člen 6

#### Dodatne informacije za oceno tveganja

1. V ustrezno utemeljenih primerih, v katerih Agencija od predlagateljev zahteva dodatne informacije, se lahko rok iz člena 5(1) podaljša. Po posvetovanju s predlagateljem Agencija določi rok, v katerem se te informacije lahko zagotovijo, in obvesti Komisijo o potrebnem dodatnem roku. Če Komisija ne ugovarja v osmih delovnih dneh od obvestila Agencije, se rok iz člena 5(1) avtomatično podaljša za dodatno obdobje. Komisija o podaljšanju obvesti države članice.

2. Če dodatne informacije Agenciji niso poslane v dodatnem roku iz odstavka 1, Agencija dokončno oblikuje mnenje na podlagi že posredovanih informacij.

3. Če predlagatelj predloži dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošlje Agenciji in Komisiji. V takšnih primerih Agencija brez poseganja v člen 10 predloži mnenje v prvotnem roku.

4. Agencija da dodatne informacije na voljo državam članicam in Komisiji.

#### Člen 7

#### Posodobitev seznama Skupnosti

1. Komisija v devetih mesecih po tem, ko od Agencije dobi mnenje, odboru iz člena 14(1) predloži osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, pri čemer upošteva mnenje Agencije, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge utemeljene dejavnike, ki se nanašajo na obravnavano zadevo.

Če Agencija ni zaprosena za mnenje, devetmesečni rok začne teči na dan, ko Komisija prejme veljavni zahtevek.

2. V uredbi o posodobitvi seznama Skupnosti morajo biti pojasnjeni premisleki, na katerih uredba temelji.

3. Če osnutek uredbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija pojasni razloge za svojo odločitev.

4. Ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje v zvezi s črtanjem snovi s seznama Skupnosti, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

5. Zaradi učinkovitosti se ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje, med drugim z njenim dopolnjevanjem, za vključitev snovi na seznam Skupnosti ali dodajanje, črtanje ali spremembo pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(4).

6. V nujnih primerih lahko Komisija za črtanje snovi s seznama Skupnosti ali za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti, uporabi nujni postopek iz člena 14(5).

#### Člen 8

##### Dodatne informacije za obvladovanje tveganja

1. Če Komisija od predlagatelja zahteva dodatne informacije za obvladovanje tveganja, skupaj s predlagateljem določi rok, v katerem se te informacije lahko zagotovijo. V takšnih primerih se lahko rok iz člena 7 ustrezno podaljša. Komisija države članice obvesti o podaljšanju roka in jim da na voljo dodatne informacije, ko jih dobi.

2. Če dodatne informacije niso poslone v dodatnem roku iz odstavka 1, Komisija ukrepa na podlagi že posredovanih informacij.

#### POGLAVJE III

#### DRUGE DOLOČBE

#### Člen 9

##### Izvedbeni ukrepi

1. Komisija najpozneje 24 mesecev po sprejetju posamezne področne živilske zakonodaje v skladu z regulativnim postopkom iz člena 14(2) sprejme izvedbene ukrepe za to uredbo, ki zadevajo zlasti:

(a) vsebino, pripravo in predstavitev zahtevka iz člena 4(1);

(b) ureditev preverjanja veljavnosti zahtevkov;

(c) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje Agencije iz člena 5.

2. Komisija se glede sprejetja izvedbenih ukrepov iz odstavka 1(a) posvetuje z Agencijo, ki v šestih mesecih od začetka veljavnosti posamezne področne živilske zakonodaje Komisiji predloži predlog v zvezi s podatki, potrebnimi za oceno tveganja za zadevne snovi.

#### Člen 10

##### Podaljšanje rokov

Brez poseganja v člena 6(1) in 8(1) lahko Komisija v izjemnih primerih na lastno pobudo ali, če je primerno, na zahtevo Agencije podaljša roka iz člena 5(1) in člena 7, če to upravičuje narava obravnavane zadeve. V takšnih primerih Komisija, če je primerno, o podaljšanju in razlogih zanj obvesti predlagatelja in države članice.

#### Člen 11

##### Preglednost

Agencija zagotavlja preglednost svojih dejavnosti v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 178/2002. Predvsem brez odlašanja objavlja svoja mnenja. Objavi tudi vsako zaprosilo za mnenje in vsako podaljšanje roka v skladu s členom 6(1).

#### Člen 12

##### Zaupnost

1. Med informacijami, ki jih zagotovijo predlagatelji, se kot zaupne lahko obravnavajo informacije, katerih razkritje bi lahko znatno škodovalo njihovem konkurenčnemu položaju.

Kot zaupne se v nobenem primeru ne obravnavajo naslednje informacije:

(a) ime in naslov predlagatelja;

(b) ime in jase opis snovi;

(c) utemeljitev, zakaj se snov uporablja v ali na določenem živilu ali kategoriji živil;

(d) informacije, ki so pomembne za oceno varnosti snovi;

(e) če je primerno, analitska(-e) metoda(-e).

2. Za namene izvajanja odstavka 1 predlagatelji pojasnijo, za katere posredovane informacije želijo, da se obravnavajo kot zaupne. V takih primerih je treba navesti preverljivo utemeljitev.

3. Komisija po posvetu s predlagatelji odloči, katere informacije lahko ostanejo zaupne, in o tem obvesti predlagatelje in države članice.

4. Potem ko so predlagatelji seznanjeni s stališčem Komisije, lahko v treh tednih umaknejo svoj zahtevek, da ohranijo zaupnost navedenih informacij. Zaupnost je zagotovljena, dokler ta rok ne poteče.

5. Komisija, Agencija in države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev ustrezne zaupnosti informacij, ki jih prejmejo v skladu s to uredbo, razen informacij, ki morajo biti objavljene, če tako zahtevajo okoliščine, zaradi varovanja zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja.

6. Če predlagatelj umakne ali je umaknil svoj zahtevek, Komisija, Agencija in države članice ne razkrijejo zaupnih informacij, tudi tistih, o zaupnosti katerih se mnenji Komisije in predlagatelja razhajata.

7. Izvajanje odstavkov 1 do 6 ne vpliva na izmenjavo informacij med Komisijo, Agencijo in državami članicami.

#### Člen 13

##### Nujni primeri

V nujnih primerih v zvezi s snovjo na seznamu Skupnosti, zlasti glede na mnenje Agencije, se sprejmejo ukrepi v skladu s postopki iz členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

#### Člen 14

##### Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.

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

V Strasbourg, 16. decembra 2008

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
B. LE MAIRE

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c) ter (4)(b) in (e) Sklepa 1999/468/ES so dva, dva oziroma štiri mesece.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 15

##### Pristojni organi držav članic

Države članice v zvezi s posamezno področno živilsko zakonodajo Komisiji in Agenciji najpozneje v šestih mesecih od začetka veljavnosti posamezne področne živilske zakonodaje pošljejo ime in naslov nacionalnega pristojnega organa za namene skupnega postopka ter njegove kontaktne točke.

#### POGLAVJE IV

##### KONČNA DOLOČBA

#### Člen 16

##### Začetek veljavnosti

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

Za posamezno področno živilsko zakonodajo se ta uredba uporablja od začetka uporabe ukrepov iz člena 9(1).

Člen 9 se uporablja od 20. januarja 2009.



**UREDBA (ES) št. 1332/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 16. decembra 2008**

**o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

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

(2) Pri uresničevanju politik Skupnosti bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.

(3) Encimi za živila, razen tistih, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, trenutno niso urejeni ali pa so v zakonodajah držav članic urejeni kot pomožna tehnološka sredstva. Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi glede ocene in odobritve encimov za živila lahko ovirajo njihov prosti pretok in ustvarijo pogoje neenake in nepošteno konkurence. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti za uskladitev nacionalnih določb v zvezi z uporabo encimov v živilih.

<sup>(1)</sup> UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (UL C 175 E, 10.7.2008, str. 162), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008 (UL C 111 E, 6.5.2008, str. 32) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 18. novembra 2008.

(4) Ta uredba naj bi zajemala le encime, ki se dodajo živilom zaradi tehnoloških funkcij med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo takšnih živil, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva (v nadaljnjem besedilu „encimi za živila“). Področje uporabe te uredbe se zato ne bi smelo razširiti na encime, ki se ne dodajajo živilom zaradi tehnoloških funkcij, temveč so namenjeni za prehrano ljudi, kot so encimi za prehranske ali prebavne namene. Mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil, na primer sira in vina, in lahko proizvajajo tudi encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo, se ne bi smele obravnavati kot encimi za živila.

(5) Encimi za živila, ki se uporabljajo izključno v proizvodnji aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(3)</sup>, bi morali biti izvzeti iz področja uporabe te uredbe, saj je varnost teh živil že ocenjena in urejena. Če pa se ti encimi za živila kot taki uporabijo v živilih, spadajo na področje uporabe te uredbe.

(6) Encimi za živila bi se lahko odobrili in uporabili le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba encimov za živila mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po njihovi uporabi in njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika. Zavajanje potrošnika med drugim vključuje zadeve, povezane z vrsto, svežostjo, kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi encimov za živila bi se morali upoštevati tudi drugi dejavniki v zvezi z obravnavanim primerom, med drugim družbeni, gospodarski, etični, okoljski dejavniki in dejavniki, povezani s tradicijami, ter previdnostno načelo in možnost izvajanja nadzora.

(7) Nekateri encimi za živila so dovoljeni za posebno uporabo, na primer v sadnih sokovih in nekaterih podobnih izdelkih ter nekaterih mlečnih beljakovinah, namenjenih za prehrano ljudi, in za nekatere dovoljene enološke postopke in obdelave. Ti encimi za živila bi se morali uporabljati v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne

<sup>(3)</sup> Glej stran 16 tega Uradnega lista.

- zakonodaje Skupnosti. Direktivo Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(1)</sup>, Direktivo Sveta 83/417/EGS z dne 25. julija 1983 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati) za prehrano ljudi <sup>(2)</sup> in Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino <sup>(3)</sup> bi zato bilo treba ustrezno spremeniti. Ker naj bi bili vsi encimi za živila zajeti v tej uredbi, bi bilo treba ustrezno spremeniti tudi Uredbo (ES) 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami <sup>(4)</sup>.
- (8) Encimi za živila, katerih uporaba je v Skupnosti dovoljena, bi se morali vključiti na seznam Skupnosti, ki jasno opisuje encime, določa vse pogoje njihove uporabe in po potrebi vključuje tudi informacije o njihovi funkciji v končnem živilu. Ta seznam bi moral biti dopolnjen s specifikacijami, zlasti o poreklu, po potrebi pa tudi z informacijami o alergeni lastnostih in merilih čistosti.
- (9) Da se zagotovi usklajenost, bi bilo treba opraviti oceno tveganja encimov za živila in jih vključiti v seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(5)</sup>.
- (10) V skladu z Uredbo (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 <sup>(6)</sup>, se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) posvetovati o zadevah, ki lahko vplivajo na javno zdravje.
- (11) Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi <sup>(7)</sup>, bi bilo treba odobriti v skladu z navedeno uredbo in v skladu s to uredbo.
- (12) Encim za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo in je pridobljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, ali od tistih, za katere veljajo odobritev in specifikacije po tej uredbi, bi bilo treba predložiti Agenciji v oceno. „Znatna različnost“ bi lahko med drugim pomenila spremembo proizvodne metode iz izvlečkov iz rastlin v proizvodnji s fermentacijo z uporabo mikroorganizma ali gensko spremenjenega prvotnega mikroorganizma, spremembo vhodnih sestavin ali spremembo velikosti delcev.
- (13) Ker so številni encimi za živila že na trgu Skupnosti, bi bilo treba zagotoviti, da bo prehod na seznam Skupnosti encimov za živila potekal nemoteno in ne bo oviral obstoječega trga z encimi za živila. Predlagateljem bi bilo treba dati dovolj časa, da zagotovijo informacije, potrebne za pripravo ocene tveganja teh izdelkov. Na podlagi tega bi bilo treba po začetku uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008, dovoliti začetno dveletno obdobje, da bi imeli predlagatelji dovolj časa za predložitev informacij o obstoječih encimih, ki se lahko vključijo v seznam Skupnosti, pripravljen v skladu s to uredbo. Treba bi bilo omogočiti tudi predložitev vlog za odobritev novih encimov v začetnem dveletnem obdobju. Agencija bi morala nemudoma podati oceno za vse vloge za encime za živila, za katere so bili v navedenem obdobju predložene zadostne informacije.
- (14) Da bi za vse predlagatelje veljali pošteni in enaki pogoji, bi bilo treba seznam Skupnosti pripraviti v enem koraku. Ta seznam bi bilo treba vzpostaviti po opravljeni oceni tveganja vseh encimov za živila, za katere so bili v začetnem dveletnem obdobju predložene zadostne informacije. Ocene tveganja Agencije za posamezne encime pa bi bilo treba objaviti takoj po tem, ko se take ocene opravijo.
- (15) V začetnem dveletnem obdobju se pričakuje veliko število vlog. Zaradi tega naj bi potrebovali več časa, da se opravijo vse ocene tveganja in pripravi seznam Skupnosti. Da bi po začetnem dveletnem obdobju zagotovili enak dostop do trga za nove encime za živila, bi bilo treba določiti prehodno obdobje, v katerem se lahko encimi za živila in živila z encimi za živila dajo v promet in uporabljajo v skladu z obstoječimi nacionalnimi pravili v državah članicah, dokler se ne pripravi seznam Skupnosti.

(1) UL L 10, 12.1.2002, str. 58.

(2) UL L 237, 26.8.1983, str. 25.

(3) UL L 179, 14.7.1999, str. 1.

(4) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

(5) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

(6) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

(7) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (16) Encima za živila E 1103 invertaza in E 1105 lizocim, ki sta bila odobrena kot aditiva za živila v okviru Direktive 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil <sup>(1)</sup>, in pogoje, ki urejajo njuno uporabo, bi bilo treba prenesti iz Direktive 95/2/ES na seznam Skupnosti, ko bo ta pripravljen na podlagi te uredbe. Poleg tega se je z Uredbo Sveta (ES) št. 1493/1999 odobrila uporaba ureaze, beta glukanaze in lizocima v vinu v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 423/2008 z dne 8. maja 2008 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999 in vzpostavitvi kodeksa Skupnosti na področju enoloških postopkov in obdelav <sup>(2)</sup>. Te snovi so encimi za živila in bi morali spadati na področje uporabe te uredbe. Za njihovo uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in Uredbo (ES) št. 423/2008 bi jih bilo treba vključiti tudi na seznam Skupnosti, ko bo pripravljen.
- (17) Za encime za živila še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil <sup>(3)</sup> ter, odvisno od primera, Uredbe (ES) št. 1829/2003 oziroma Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov <sup>(4)</sup>. Poleg teh bi bilo treba v tej uredbi določiti posebne določbe za označevanje encimov za živila, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali potrošniku.
- (18) Encime za živila zajema opredelitev živil iz Uredbe (ES) št. 178/2002, zato jih je treba, ko se uporabijo v živilih, pri označevanju živil navesti kot sestavine v skladu z Direktivo 2000/13/ES. Encime za živila bi bilo treba označiti glede na njihovo tehnološko funkcijo v živilu, temu naj bi sledilo značilno ime encima za živila. Ne glede na to bi bilo treba zagotoviti odstopanje od določb o označevanju za primere, ko encim v končnem izdelku nima tehnološke funkcije, ampak je v živilu prisoten le kot posledica prenosa iz ene ali več sestavin živila ali se uporabi kot pomožno tehnološko sredstvo v predelavi. Direktivo 2000/13/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (19) Encime za živila bi bilo treba stalno nadzorovati ter jih po potrebi ponovno oceniti glede na spreminjajoče se pogoje njihove uporabe in nove znanstvene informacije.
- (20) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(5)</sup>.
- (21) Zlasti bi bilo Komisiji treba podeliti pooblastila za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (22) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju encimov za živila razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in uskladiti delo med državami članicami. V ta namen bi bilo koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek odločanja. Primerno je, da se Skupnosti dovoli financiranje takšnih raziskav iz lastnega proračuna. Financiranje takih ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali <sup>(6)</sup>.
- (23) Države članice izvajajo uradni nadzor, da se v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 doseže skladnost s to uredbo.
- (24) Ker cilja te uredbe, in sicer določiti pravila Skupnosti o encimih za živila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja –

<sup>(1)</sup> UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 127, 15.5.2008, str. 13.

<sup>(3)</sup> UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

<sup>(4)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(5)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(6)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 3

### Opredelitev pojmov

#### POGLAVJE I

#### VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

#### Vsebina

Ta uredba določa pravila za encime za živila, ki se uporabljajo v živilih, vključno z encimi, ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva, z namenom zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živilo, pri čemer se po potrebi upošteva varstvo okolja.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) seznam Skupnosti odobrenih encimov za živila;
- (b) pogoje uporabe encimov za živila v živilih;
- (c) pravila označevanja encimov za živila, ki se prodajajo kot taki.

Člen 2

#### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za encime za živila, kakor so opredeljeni v členu 3.

2. Ta uredba se ne uporablja za encime za živila, če in kolikor se uporabljajo v proizvodnji:

(a) aditivov za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008;

(b) pomožnih tehnoloških sredstev.

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo encimov za živila:

(a) v posebnih živilih;

(b) za namene, ki niso vključeni v to uredbo.

4. Ta uredba se ne uporablja za mikrobiološke kulture, ki se tradicionalno uporabljajo v proizvodnji živil in ki lahko naključno proizvajajo encime, vendar se ne uporabljajo izrecno za njihovo proizvodnjo.

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002, Uredbe (ES) št. 1829/2003 in Uredbe (ES) št. 1333/2008.

2. Uporabljata se tudi naslednji opredelitvi:

(a) „encim za živilo“ pomeni izdelek, ki je pridobljen iz rastlin, živali ali mikroorganizmov ali iz njihovih izdelkov, in tudi izdelek, ki je pridobljen s postopkom fermentacije z uporabo mikroorganizmov in:

(i) vsebuje enega ali več encimov, ki lahko katalizirajo posebne biokemične reakcije in

(ii) se dodaja živilom za tehnološke namene na kateri koli stopnji proizvodnje, predelave, priprave, obdelave, pakiranja, prevoza ali hrambe živil.

(b) „pripravki z encimi za živila“ pomeni obliko, ki se sestoji iz enega ali več encimov za živila, v katero so vgrajene snovi, kot so aditivi za živila in/ali druge sestavine živil, zaradi lažje hrambe, prodaje, standardizacije, redčenja ali raztopitve.

#### POGLAVJE II

#### SEZNAM SKUPNOSTI ODOBRENIH ENCIMOV ZA ŽIVILA

Člen 4

#### Seznam Skupnosti encimov za živila

Le encimi za živila, vključeni v seznam Skupnosti, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s specifikacijami in pogoji uporabe iz člena 7(2).

Člen 5

#### Prepoved neustreznih encimov za živila in/ali neustreznih živil

Nihče ne sme dati v promet encimov za živila ali živil, v katerih so bili uporabljeni takšni encimi, če uporaba teh encimov za živila ni v skladu s to uredbo in njenimi izvedbenimi ukrepi.

## Člen 6

**Splošni pogoji za vključitev encimov za živila v seznam Skupnosti**

Encim za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti le, če izpolnjuje naslednje pogoje in po potrebi druge utemeljene dejavnike:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov v predlagani količini ne ogroža zdravja potrošnika;
- (b) zanj obstaja razumna tehnološka potreba in
- (c) njegova uporaba ne zavaja potrošnika. Zavajanje potrošnika vključuje med drugim zadeve, povezane z vrsto, svežostjo in kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka ali proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka.

## Člen 7

**Vsebina seznama Skupnosti encimov za živila**

1. Encim za živila, ki izpolnjuje pogoje iz člena 6, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 vključi v seznam Skupnosti.
2. Vpis encima za živila v seznam Skupnosti vsebuje:
  - (a) ime encima za živila;
  - (b) specifikacije encima za živila, vključno s poreklom, merili čistosti in drugimi potrebnimi informacijami;
  - (c) živila, katerim se encim za živila lahko doda;
  - (d) pogoje, v skladu s katerimi se encim za živila lahko uporablja; če je primerno, se za aditiv za živila ne določi najvišja dovoljena vsebnost. V tem primeru se encim za živila uporabi v skladu z načelom *quantum satis*;
  - (e) če je ustrezno, omejitve v zvezi z neposredno prodajo encima za živila končnemu potrošniku;
  - (f) po potrebi posebne zahteve glede označevanja živil, v katerih so encimi za živila, zato da se zagotovi obveščenost končnega potrošnika o fizikalnem stanju živila ali o posebni obdelavi živila.

3. Seznam Skupnosti se spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008.

## Člen 8

**Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003**

1. Encim za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, se lahko vključi v seznam Skupnosti v skladu s to uredbo šele po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
2. Kadar je encim za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti, proizveden iz drugega vira, ki spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, zanj ni potrebna ponovna odobritev v skladu s to uredbo, če je novi vir odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in je encim za živila skladen s specifikacijami, določenimi v skladu s to uredbo.

## Člen 9

**Razlagalne odločitve**

Po potrebi se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2) odloči, ali:

- (a) določena snov ustreza opredelitvi encima za živila iz člena 3;
- (b) določeno živilo spada v kategorijo živil s seznama Skupnosti encimov za živila.

## POGLAVJE III

**OZNAČEVANJE**

## Člen 10

**Označevanje encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku**

1. Encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku in ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi živilskimi sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le, če so v skladu z označbo iz člena 11 te uredbe, ki mora biti dobro vidna, jasno berljiva in neizbrisna. Informacije, predvidene v členu 11, so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

2. Država članica, v kateri se izdelek trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s Pogodbo določi, da se informacije iz člena 11 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

#### Člen 11

##### **Splošne zahteve glede označevanja encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku**

1. Kadar se encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali drugimi sestavinami, so na njihovi embalaži ali posodi navedene naslednje informacije:

- (a) ime iz te uredbe za vsak encim za živila ali prodajno ime, ki vključuje ime vsakega encima za živila, ali, če takega imena ni, sprejeto ime v skladu z nomenklaturo Mednarodnega združenja za biokemijo in molekularno biologijo (IUBMB);
- (b) navedba „za živilo“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
- (c) po potrebi posebni pogoji shranjevanja in/ali uporabe;
- (d) označba serije ali lota;
- (e) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih encim za živila lahko neustrezno uporabil;
- (f) ime ali firma in naslov proizvajalca, pakirnice ali prodajalca;
- (g) navedba najvišje dovoljene vsebnosti za vsako sestavino ali skupino sestavin, za katero velja količinska omejitev pri uporabi v živilu, in/ali ustreznih informacij, navedenih z jasnimi in razumljivimi izrazi, da se kupcu omogoči ravnanje v skladu s to uredbo ali drugo zadevno zakonodajo Skupnosti; kadar enake količinske omejitve veljajo za skupino sestavin, ki se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, se lahko navede le skupni odstotni delež; količinska omejitev se izrazi v številkah ali po načelu quantum satis;

- (h) neto količina;
- (i) aktivnost encima(-ov) za živila;
- (j) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;
- (k) če je ustrezno, informacije o encimu za živila ali drugih sestavinah iz tega člena in naštetih v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES.

2. Kadar se encimi za živila in/ali pripravki z encimi za živila prodajajo v mešanici z drugimi encimi in/ali z drugimi sestavinami, so na embalaži ali posodi navedene vse sestavine v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

3. Na embalaži ali posodi pripravkov z encimi za živila so navedeni vsi sestavni deli v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

4. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko informacije, zahtevane v točkah (e) do (g) odstavka 1 ter v odstavkih 2 in 3, navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo, pod pogojem, da je navedba „ni za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko za encime za živila in pripravke z encimi za živila, ki se pošljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani s pošiljko.

#### Člen 12

##### **Označevanje encimov za živila in pripravkov z encimi za živila, ki so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku**

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES, Direktivo Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada živilo<sup>(1)</sup>, in Uredbo (ES) št. 1829/2003 se encimi za živila in pripravki z encimi za živila, ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi encimi in/ali z drugimi sestavinami živil in so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedene naslednje informacije:

- (a) ime iz te uredbe za vsak encim za živila ali prodajno ime, ki vključuje ime vsakega encima za živila, ali, če takega imena ni, sprejeto ime v skladu z nomenklaturo IUBMB;

<sup>(1)</sup> UL L 186, 30.6.1989, str. 21.

- (b) navedba „za živilo“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;

2. Za informacije iz odstavka 1 tega člena se ustrezno uporablja člen 13(2) Direktive 2000/13/ES.

#### Člen 13

#### Druge zahteve glede označevanja

Členi 10 do 12 ne posegajo v specialnejše ali širše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov ali o prevozu takšnih snovi in pripravkov.

#### POGLAVJE IV

#### POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE

#### Člen 14

#### Obveznost obveščanja

1. Proizvajalec ali uporabnik encima za živila nemudoma obvesti Komisijo o vseh novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti encima za živila.

2. Za encim za živila, ki je že bil odobren v okviru te uredbe in je pripravljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), proizvajalec ali uporabnik pred začetkom trženja encima za živila Komisiji predloži potrebne informacije, na podlagi katerih lahko Agencija oceni encim za živila glede na spremenjeno proizvodno metodo ali lastnosti.

3. Proizvajalec ali uporabnik encima za živila obvesti Komisijo na njeno zahtevo o dejanski uporabi encima za živila. Komisija da te informacije na voljo državam članicam.

#### Člen 15

#### Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 16

#### Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

#### POGLAVJE V

#### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 17

#### Priprava seznama Skupnosti encimov za živila

1. Seznam Skupnosti encimov za živila se pripravi na podlagi vlog, podanih v skladu z odstavkom 2.

2. Zainteresirane strani lahko predložijo vloge za vključitev encima za živila v seznam Skupnosti.

Rok za predložitev takšnih vlog je 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.

3. Komisija pripravi register vseh encimov za živila, ki naj bi se vključili v seznam Skupnosti in za katere je bila v skladu z odstavkom 2 tega člena predložena vloga, ki ustreza merilom veljavnosti, ki se določijo v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 (v nadaljnjem besedilu „register“). Register je dostopen javnosti.

Komisija predloži vloge Agenciji v mnenje.

4. Ko Agencija predloži mnenje za vsak encim za živila, vključen v register, Komisija sprejme seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008.

Z odstopanjem od tega postopka:

(a) se člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 ne uporablja za sprejetje mnenja Agencije;

(b) Komisija prvič sprejme seznam Skupnosti, potem ko Agencija poda mnenje o vseh encimih za živila iz registra.

5. Če je potrebno, se za namene tega člena vsi ustrezni prehodni ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitnih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(3).

## Člen 18

**Prehodni ukrepi**

1. Ne glede na člena 7 in 17 te uredbe bo seznam Skupnosti, ko bo pripravljen, vključeval naslednje encime za živila:

- (a) E 1103 invertaza in E 1105 lizocim z navedbo pogojev, ki urejajo njuno uporabo, kot je določeno v Prilogi I in delu C Priloge III k Direktivi 95/2/ES;
- (b) ureaza, beta glukanaza in lizocim za uporabo v vinu v skladu z Uredbo (ES) št. 1493/1999 in izvedbenimi pravili za navedeno uredbo.

2. Encimi za živila, pripravki z encimi za živila in živila, ki vsebujejo encime za živila, ki niso skladni z določbami iz členov 10 do 12 in so bili dani v promet ali označeni pred 20. januarjem 2010, se lahko tržijo do njihovega datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

## Člen 19

**Spremembe Direktive 83/417/EGS**

V oddelku III(d) Priloge I k Direktivi 83/417/EGS se alinei nadomestita z naslednjim:

„— sirilo, ki izpolnjuje zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (\*),

— drugi encimi za koagulacijo mleka, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008.

(\*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

## Člen 20

**Sprememba Uredbe (ES) št. 1493/1999**

V Uredbi (ES) št. 1493/1999 se v členu 43 doda naslednji odstavek:

„3. Encimi in encimski pripravki, ki se uporabljajo v dovoljenih enoloških postopkih in obdelavah, navedenih v Prilogi IV, izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (\*).

(\*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

## Člen 21

**Spremembe Direktive 2000/13/ES**

Direktiva 2000/13/ES se spremeni:

1. člen 6(4) se spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ‚Sestavina‘ pomeni vsako snov, vključno z aditivi in encimi, ki se uporablja pri proizvodnji ali pripravi živila in je še vedno prisotna v končnem izdelku, četrta v spremenjeni obliki.“;

(b) v točki (c)(ii) se uvodna beseda „aditivi“ nadomesti z „aditivi in encimi“;

(c) v točki (c) (iii) se besede „aditive ali aromo“ nadomestijo z „aditive ali encime ali arome“;

2. v členu 6(6) se doda naslednja alineja:

„— encime, razen tistih iz odstavka 4(c)(ii), se imenuje z imenom ene od kategorij sestavin iz Priloge II, ki mu sledi značilno ime.“

## Člen 22

**Spremembe Direktive 2001/112/ES**

V oddelku II(2) Priloge I k Direktivi 2001/112/ES se četrta, peta in šesta alineja nadomestijo z naslednjim:

„— Pektolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (\*).

— Proteolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008.

— Amilolitični encimi, ki izpolnjujejo zahteve Uredbe (ES) št. 1332/2008.

(\*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“



## Člen 23

**Sprememba Uredbe (ES) št. 258/97**

V Uredbi (ES) št. 258/97 se v členu 2(1) doda naslednja točka:

„(d) encime za živila, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (\*).“

(\*) UL L 354, 31.12.2008, str. 7.“

## Člen 24

**Začetek veljavnosti**

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

Člen 4 se uporablja od dne začetka uporabe seznama Skupnosti. Do tega dne se v državah članicah še naprej uporabljajo veljavne nacionalne določbe o dajanju v promet in uporabi encimov za živila in živil, proizvedenih z encimi za živila.

Členi 10 do 13 se uporabljajo od 20. januarja 2010.

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
B. LE MAIRE

**UREDBA (ES) št. 1333/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 16. decembra 2008****o aditivih za živila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.
- (2) Pri uresničevanju politik Skupnosti bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.
- (3) Ta uredba nadomešča prejšnje direktive in odločbe v zvezi z aditivi za živila, dovoljenimi za uporabo v živilih, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga ter hkrati visoka raven varovanja zdravja ljudi in visoka raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov, s celovitimi in poenostavljenimi postopki.

(4) Ta uredba usklajuje uporabo aditivov za živila v živilih v Skupnosti. To vključuje uporabo aditivov za živila v živilih, ki jih zajema Direktiva Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene <sup>(3)</sup>, ter uporabo nekaterih barvil za živila za označevanje zdravstvene ustreznosti mesa ter za okrasitev in žigovanje jajc. Usklajuje tudi uporabo aditivov za živila v aditivih za živila in encimih za živila, s čimer zagotavlja njihovo varnost in kakovost ter omogoča njihovo hrambo in uporabo. To področje doslej ni bilo urejeno na ravni Skupnosti.

(5) Aditivi za živila so snovi, ki se običajno ne uživajo kot živilo, ampak se iz tehnoloških razlogov, opisanih v tej uredbi, namensko dodajajo živilu, kot je konzerviranje živil. Ta uredba bi morala zajeti vse aditive za živila, zaradi znanstvenega napredka in tehnološkega razvoja pa bi bilo treba posodobiti seznam funkcijskih razredov. Vendar se snovi ne bi smele šteti za aditive za živila, če se uporabljajo za dodajanje arome in/ali okusa ali za prehranske namene, kot so nadomestki za sol, vitamini in minerali. Poleg tega v področje uporabe te uredbe ne bi smele biti vključene snovi, ki se štejejo za živila in se lahko uporabljajo za tehnološke namene, kot so natrijev klorid ali žafran za obarvanje in encimi za živila. Kljub temu bi morali za aditive v smislu te uredbe šteti pripravke iz živil in druge naravne izvorne snovi, ki se jih lahko uporabi zaradi tehnološkega učinka v končnem živilu in so pridobljeni s selektivno ekstrakcijo sestavin (npr. pigmenti), povezanih s hranilnimi ali aromatskimi sestavinami. Encimi za živila pa so zajeti v Uredbi (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila <sup>(4)</sup>, ki izključuje uporabo te uredbe.

(6) Snovi, ki se ne uživajo kot živilo, ampak se namensko uporabljajo pri predelavi živil, in so prisotne le kot ostanki v končnem živilu ter nimajo tehnološkega vpliva na končni izdelek (pomožna tehnološka sredstva), ne bi smele biti zajete v tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (UL C 175 E, 10.7.2008, str. 142), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008 (UL C 111 E, 6.5.2008, str. 10), Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 18. novembra 2008.

<sup>(3)</sup> UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

<sup>(4)</sup> Glej stran 7 tega Uradnega lista.

- (7) Aditivi za živila bi se smeli odobriti in uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Uporaba aditivov za živila mora biti varna, obstajati mora tehnološka potreba po njihovi uporabi, njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika in mu mora koristiti. Zavajanje potrošnika med drugim vključuje zadeve, povezane z vrsto, svežostjo, kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vključno z vsebnostjo sadja in zelenjave, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi aditivov za živila bi se morali upoštevati tudi drugi dejavniki v zvezi z obravnavanim primerom, med drugim družbeni, gospodarski, etični, okoljski dejavniki in dejavniki, povezani s tradicijami, ter previdnostno načelo in možnost izvajanja nadzora. Pri uporabi in najvišji dovoljeni vsebnosti aditiva za živilo bi bilo treba upoštevati vnos aditiva za živilo iz drugih virov ter izpostavljenost skupin potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami temu aditivu za živilo (na primer potrošniki, ki imajo alergijo).
- (8) Aditivi za živila morajo biti v skladu z odobrenimi specifikacijami, ki bi morale vključevati informacije, ki ustrezno določajo aditiv za živila, vključno z izvorom, in opisujejo sprejemljiva merila čistosti. Predhodno oblikovane specifikacije za aditive za živila, vključene v Direktivo Komisije 95/31/ES z dne 5. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih <sup>(1)</sup>, Direktivo Komisije 95/45/ES z dne 26. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti v zvezi z barvili za uporabo v živilih <sup>(2)</sup> in Direktivo Komisije 96/77/ES z dne 2. decembra 1996 o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil <sup>(3)</sup>, bi bilo treba ohraniti, dokler ustrezni aditivi niso vključeni v priloge k tej uredbi. Ob vključitvi bi bilo treba specifikacije v zvezi s temi aditivi navesti v uredbi. Navedene specifikacije bi se morale neposredno navezovati na aditive, vključene na sezname Skupnosti iz prilog k tej uredbi. Vendar se kot take glede na kompleksen značaj in vsebino takšnih specifikacij zaradi jasnosti ne bi smele vključiti v sezname Skupnosti, ampak bi jih bilo treba navesti v eni ali več ločenih uredbah.
- (9) Za nekatere aditive za živila je dovoljena posebna uporaba v nekaterih odobrenih enoloških postopkih in obdelavah. Uporaba takšnih aditivov za živila bi morala biti v skladu s to uredbo in posebnimi določbami iz ustrezne zakonodaje Skupnosti.
- (10) Da se zagotovi usklajenost, bi bilo treba oceno tveganja in odobritev aditivov za živila opraviti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(4)</sup>.
- (11) V skladu z Uredbo (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 <sup>(5)</sup>, se je treba z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) posvetovati o stvareh, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.
- (12) Za aditiv za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi <sup>(6)</sup>, bi bilo treba odobriti v skladu z navedeno uredbo in v skladu s to uredbo.
- (13) Aditiv za živila, ki je že odobren v skladu s to uredbo in pridobljen s proizvodnimi metodami ali z uporabo vhodnih sestavin, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, ali od tistih, ki jih zajemajo navedene specifikacije, bi bilo treba predložiti Agenciji v oceno. „Znatna različnost“ bi lahko med drugim pomenila spremembo proizvodne metode iz izvlečkov iz rastlin v proizvodnji s fermentacijo z uporabo mikroorganizma ali gensko spremenjenega prvotnega mikroorganizma, spremembo vhodnih sestavin ali spremembo velikosti delcev, vključno z uporabo nanotehnologije.
- (14) Aditive za živila bi bilo treba stalno nadzorovati in jih je treba po potrebi ponovno oceniti glede na spreminjajoče se pogoje uporabe in nove znanstvene podatke. Po potrebi bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami preučiti, kakšne ukrepe je treba sprejeti.
- (15) Državam članicam, ki so 1. januarja 1992 ohranile prepoved uporabe nekaterih aditivov v nekaterih posebnih živilih, ki se štejejo za tradicionalna in se proizvajajo na njihovem ozemlju, bi morala biti dovoljena nadaljnja uporaba navedene prepovedi. Poleg tega ta uredba v zvezi z izdelki, kot sta „Feta“ ali „Salame cacciatore“, ne posega v strožje predpise, povezane z uporabo nekaterih poimenovanj iz Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 z dne 20. marca 2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila <sup>(7)</sup> ter Uredbe Sveta (ES) št. 509/2006 z dne 20. marca 2006 o zajamčenih tradicionalnih posebnostih kmetijskih proizvodov in živil <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 178, 28.7.1995, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 226, 22.9.1995, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 339, 30.12.1996, str. 1.

<sup>(4)</sup> Glej stran 1 tega Uradnega lista.

<sup>(5)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 93, 31.3.2006, str. 12.

<sup>(8)</sup> UL L 93, 31.3.2006, str. 1.

- (16) S pridržkom dodatnih omejitev za aditiv lahko živila vsebujejo aditiv, ki jim ni bil dodan neposredno, ki pa je bil vanje prenesen s sestavino, v kateri je bil aditiv dovoljen, pod pogojem, da vsebnost aditiva v končnem živilu ni višja od vsebnosti, ki bi nastala na podlagi uporabe te sestavine v skladu s primernimi tehnološkimi pogoji in dobro proizvodno prakso.
- (17) Za aditive za živila še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil<sup>(1)</sup> ter, odvisno od primera, Uredbe (ES) št. 1829/2003 oziroma Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov<sup>(2)</sup>. Poleg tega bi bilo treba posebne določbe za označevanje aditivov za živila, ki se kot taki prodajo proizvajalcu ali končnemu potrošniku, vključiti v to uredbo.
- (18) Sladila, odobrena na podlagi te uredbe, se lahko uporabljajo kot namizna sladila, prodana neposredno potrošnikom. Proizvajalci takšnih izdelkov bi morali potrošnikom dati na voljo informacije s pomočjo ustreznih načinov, da bi jim omogočili varno uporabo izdelkov. Takšne informacije bi lahko bile dostopne na različne načine, med drugim na označbah na izdelkih, spletnih mestih, informacijskih linijah za potrošnike ali na prodajnih mestih. Da bi zagotovili enotni pristop glede izvajanja te zahteve, bi lahko bila potrebna usmeritev, sprejeta na ravni Skupnosti.
- (19) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(3)</sup>.
- (20) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za sprejembo prilog te uredbe in za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (21) Zaradi večje učinkovitosti bi bilo treba skrajšati običajne roke za regulativni postopek s pregledom za sprejetje nekaterih sprememb prilog II in III v zvezi s snovmi, ki so bile že odobrene v skladu z drugo zakonodajo Skupnosti, kakor tudi s katerimi koli ustreznimi prehodnimi ukrepi v zvezi s temi snovmi.
- (22) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju aditivov za živila razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in usklajevati delo med državami članicami. V ta namen bi lahko bilo koristno izvesti raziskave, ki bi obravnavale posebna vprašanja, da se olajša postopek odločanja. Primerno je, da takšne študije financira Skupnost kot del svojega proračunskega postopka. Financiranje takih ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(4)</sup>.
- (23) Države članice morajo izvajati uradni nadzor, da se v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 doseže skladnost s to uredbo.
- (24) Ker cilja te uredbe, in sicer določitve pravil Skupnosti o aditivih za živila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (25) Po sprejetju te uredbe bi morala Komisija skupaj s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali pregledati vse obstoječe odobritve glede na merila, razen varnosti, kot so vnos, tehnološka potreba in možnost zavajanja potrošnika. Vse aditive za živila, ki bodo še naprej odobreni v Skupnosti, bi bilo treba vključiti v seznime Skupnosti iz prilog II in III k tej uredbi. Prilogo III k tej uredbi bi bilo treba dopolniti z drugimi aditivi za živila, ki se uporabljajo v aditivih za živila in encimih za živila, kot tudi v nosilcih v hranilih, ter pogoji za njihovo uporabo v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila]. Za zagotovitev ustreznega prehodnega obdobja se določbe iz Priloge III, razen tistih, ki zadevajo nosilce za aditive za živila in aditive za živila v aromah, ne bi smele začeti uporabljati pred 1. januarjem 2011.
- (26) Dokler seznam Skupnosti aditivov za živila ne bodo pripravljeni, je treba določiti poenostavljen postopek za posodabljanje sedanjih seznamov aditivov za živila, navedenih v obstoječih direktivah.

<sup>(1)</sup> UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

<sup>(2)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(3)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(4)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

(27) Brez poseganja v rezultat pregleda iz uvodne izjave 25 bi morala Komisija v enem letu po sprejetju te uredbe določiti program ocenjevanja, da Agencija ponovno oceni varnost aditivov za živila, ki so že bili odobreni v Skupnosti. Ta program bi moral opredeliti potrebe in vrstni red prednostnih nalog, v skladu s katerimi je treba preveriti odobrene aditive za živila.

(28) Ta uredba razveljavlja in nadomešča naslednje pravne akte: Direktivo Sveta z dne 23. oktobra 1962 o približevanju zakonodaj držav članic o barvilih, ki se smejo uporabiti v živilih, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(1)</sup>, Direktivo Sveta 65/66/EGS z dne 26. januarja 1965 o določitvi posebnih meril čistosti za konzervanse, katerih uporaba je dovoljena v živilih, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(2)</sup>, Direktivo Sveta 78/663/EGS z dne 25. julija 1978 o določitvi posebnih meril čistosti za emulgatorje, stabilizatorje, gostila in želirna sredstva za uporabo v živilih <sup>(3)</sup>, Direktivo Sveta 78/664/EGS z dne 25. julija 1978 o določitvi posebnih meril čistosti za antioksidante, katerih uporaba je dovoljena v živilih, namenjenih za prehrano živil <sup>(4)</sup>, Prvo direktivo Komisije 81/712/EGS z dne 28. julija 1981 o določitvi analiznih metod Skupnosti za preverjanje, da nekateri aditivi za živila izpolnjujejo merila čistosti <sup>(5)</sup>, Direktivo Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(6)</sup>, Direktivo 94/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih <sup>(7)</sup>, Direktivo 94/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o barvilih za uporabo v živilih <sup>(8)</sup>, Direktivo 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil <sup>(9)</sup> in Odločbo št. 292/97/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. decembra 1996 o ohranjanju nacionalnih predpisov o prepovedi uporabe nekaterih aditivov pri proizvodnji nekaterih posebnih živil <sup>(10)</sup> ter Odločbo Komisije 2002/247/ES z dne 27. marca 2002 o prekinitvi dajanja v promet in uvoza slaščic iz želeja, ki vsebujejo živilski aditiv E 425 konjak <sup>(11)</sup>. Kljub temu je primerno, da nekatere določbe navedenih pravnih aktov še naprej veljajo v prehodnem obdobju, da se omogoči dovolj časa za pripravo seznamov Skupnosti iz prilog k tej uredbi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

#### Člen 1

#### Vsebina

Ta uredba določa pravila za aditive za živila, ki se uporabljajo v živilih, z namenom zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živilom, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) sezname Skupnosti odobrenih aditivov za živila, določene v prilogah II in III;
- (b) pogoje uporabe aditivov za živila v živilih, tudi v aditivih za živila in encimih za živila, zajetih v Uredbi (ES) št. 1332/2008 [o encimih za živila], in v aromah za živila, zajetih v Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih <sup>(12)</sup>;
- (c) pravila označevanja aditivov za živila, ki se prodajajo kot taki.

#### Člen 2

#### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za aditive za živila.
2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje snovi, razen če se uporabljajo kot aditivi za živila:
  - (a) pomožna tehnološka sredstva;
  - (b) snovi, ki se uporabljajo za varstvo rastlin in rastlinskih proizvodov v skladu s pravili Skupnosti o zdravstvenem varstvu rastlin;
  - (c) snovi, ki se dodajajo živilom kot hranila;
  - (d) snovi, ki se uporabljajo za čiščenje vode za prehrano ljudi in spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi <sup>(13)</sup>;

<sup>(1)</sup> UL 115, 11.11.1962, str. 2645/62.

<sup>(2)</sup> UL 22, 9.2.1965, str. 373.

<sup>(3)</sup> UL L 223, 14.8.1978, str. 7.

<sup>(4)</sup> UL L 223, 14.8.1978, str. 30.

<sup>(5)</sup> UL L 257, 10.9.1981, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

<sup>(7)</sup> UL L 237, 10.9.1994, str. 3.

<sup>(8)</sup> UL L 237, 10.9.1994, str. 13.

<sup>(9)</sup> UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

<sup>(10)</sup> UL L 48, 19.2.1997, str. 13.

<sup>(11)</sup> UL L 84, 28.3.2002, str. 69.

<sup>(12)</sup> Glej stran 34 tega Uradnega lista.

<sup>(13)</sup> UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

(e) arome, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1334/2008 [o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih].

3. Ta uredba se ne uporablja za encime za živila, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 [o encimih za živila] z učinkom od dne sprejetja seznama Skupnosti za encime za živila v skladu s členom 17 navedene uredbe.

4. Ta uredba se uporablja brez poseganja v kakršna koli posebna pravila Skupnosti v zvezi z uporabo aditivov za živila:

(a) v posebnih živilih;

(b) za namene, ki niso vključeni v to uredbo.

### Člen 3

#### Opredelitev pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve iz uredb (ES) št. 178/2002 in št. 1829/2003.

2. V tej uredbi se uporabljajo tudi opredelitve:

(a) „aditiv za živilo“ pomeni vsako snov, ki se običajno ne uživa kot živilo in običajno ni tipična sestavina živila, ki se iz tehnoloških razlogov namensko dodaja živilu med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne, ter neposredno ali posredno postane ali lahko postane sestavina živila kot taka ali kot stranski proizvod živila;

K aditivom za živila ne spadajo:

(i) monosaharidi, disaharidi ali oligosaharidi in živila, v katerih so vsebovane te snovi, ki se uporabljajo zaradi njihovih sladilnih lastnosti;

(ii) živila, posušena ali zgoščena, vključno z aromami, ki so med postopkom proizvodnje sestavljenih živil dodana zaradi arome in okusa ali hranilnih lastnosti ter drugotnega barvnega učinka;

(iii) snovi, ki se uporabljajo v materialih za pokrivanje ali ovijanje ter ki niso del živil in niso namenjene za zaužitje skupaj z njimi;

(iv) izdelki, ki vsebujejo pektin in so pridobljeni iz posušenih jabolčnih tropin ali lupin citrusov ali kutine ali iz njihove mešanice, z obdelavo z razredčeno kislino, ki ji sledi delna nevtralizacija z natrijevimi ali kalijevimi solmi („tekoči pektin“);

(v) baze za žvečilni gumi;

(vi) beli ali rumeni dekstrin, pražen ali dekstriniran škrob, škrob, modificiran s kislinsko ali alkalno obdelavo, beljen škrob, fizikalno modificiran škrob in škrob, obdelan z amilolitičnimi encimi;

(vii) amonijev klorid;

(viii) krvna plazma, jedilna želatina, beljakovinski hidrolizati in njihove soli, mlečne beljakovine in gluten;

(ix) aminokisliline in njihove soli, ki nimajo tehnološke funkcije, razen glutaminske kisline, glicina, cisteina ter cistina in njunih soli;

(x) kazeinati in kazein;

(xi) inulin;

(b) „pomožno tehnološko sredstvo“ pomeni vsako snov, ki:

(i) se kot živilo ne uživa sama;

(ii) se namenoma uporablja pri predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo; in

(iii) lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem izdelku, če ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek;

(c) „funkcijski razred“ pomeni eno od kategorij iz Priloge I, ki temelji na tehnološki funkciji, ki jo ima aditiv za živilo v živilu;

(d) „nepredelano živilo“ pomeni živilo, ki ni bilo obdelano z nobenim postopkom, ki bi povzročil bistveno spremembo prvotnega stanja živila, pri čemer se za postopke, ki povzročijo bistveno spremembo, ne štejejo zlasti: razdelitev, ločitev, razrezanje, izkoščenje, sekljanje, odrtje, odrezanje, lupljenje, mletje, rezanje, čiščenje, obrezovanje, globoko zamrzovanje, zamrzovanje, hlajenje, brušenje, luščenje, pakiranje ali razpakiranje;

(e) „živilo brez dodanih sladkorjev“ pomeni:

(i) živilo brez dodanih monosaharidov ali disaharidov;

(ii) živilo brez dodanega živila, ki vsebuje monosaharide ali disaharide, uporabljenega zaradi njegovih sladilnih lastnosti;

- (f) „živilo z zmanjšano energijsko vrednostjo“ pomeni živilo z energijsko vrednostjo, ki je najmanj za 30 % nižja v primerjavi z istovrstnim živilom ali podobnimi izdelki;
- (g) „namizna sladila“ pomenijo pripravke iz dovoljenih sladil, ki lahko vsebujejo druge aditive za živila in/ali sestavine živil ter so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku kot nadomestek za sladkorje;
- (h) „quantum satis“ pomeni, da najvišja dovoljena vsebnost numerično ni določena, snovi pa se uporabljajo v skladu z dobro proizvodno prakso in njihova vsebnost ni višja od tiste, ki je potrebna za doseganje predvidenega namena, pri tem pa se ne zavaja potrošnika.

## POGLAVJE II

## SEZNAMI SKUPNOSTI ODOBRENIH ADITIVOV ZA ŽIVILA

## Člen 4

## Seznami Skupnosti aditivov za živila

- Le aditivi za živila, vključeni v seznam Skupnosti iz Priloge II, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s pogoji uporabe, določenimi v navedeni prilogi.
- Le aditivi za živila, vključeni v seznam Skupnosti iz Priloge III, se lahko uporabljajo v aditivih za živila, encimih za živila in aromah za živila v skladu s pogoji uporabe, določenimi v navedeni prilogi.
- Seznam aditivov za živila iz Priloge II se sestavi na podlagi kategorij živil, katerim se lahko dodajo aditivi.
- Seznam aditivov za živila iz Priloge III se sestavi na podlagi aditivov za živila, encimov za živila, arom za živila in hranil ali njihovih kategorij, katerim se lahko dodajo.
- Aditivi za živila so v skladu s specifikacijami iz člena 14.

## Člen 5

## Prepoved aditivov za živila in/ali živil, ki niso skladni s to uredbo

Nihče ne sme dati v promet aditiva za živilo ali kakršnega koli živila, ki vsebuje tak aditiv za živilo, če uporaba tega aditiva za živilo ni v skladu s to uredbo.

## Člen 6

## Splošni pogoji za vključitev aditivov za živila v seznam Skupnosti in njihovo uporabo

- Aditiv za živila se lahko vključi v sezname Skupnosti iz prilog II in III le, če izpolnjuje naslednje pogoje in po potrebi še druge utemeljene dejavnike, vključno z okoljskimi:
  - na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov v predlagani količini ne ogroža zdravja potrošnika;
  - zanj obstaja upravičena tehnološka potreba, ki je ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi, in
  - njegova uporaba ne zavaja potrošnika.
- Da se aditiv za živila vključi v sezname Skupnosti iz prilog II in III, mora imeti za potrošnika prednosti in ugodnosti ter zato izpolnjevati enega ali več naslednjih namenov:
  - ohranitev hranilne vrednosti živila;
  - zagotovitev potrebnih surovin ali sestavin živil, proizvedenih za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami;
  - izboljšanje ohranjanja kakovosti ali obstojnosti živila ali izboljšanje njegovih organoleptičnih lastnosti, če se ne spremeni narava, sestava ali kakovost živila tako, da bi zavajala potrošnika;
  - zagotovitev pomoči pri proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, pakiranju, prevozu ali skladiščenju živila, vključno z aditivi za živila, encimi za živila in aromami za živila, če aditiv za živila ni uporabljen za prikrivanje učinkov uporabe neustreznih surovin ali katerih koli neželenih praks ali postopkov, vključno z nehigijskimi praksami ali postopki, med izvajanjem katere koli od teh dejavnosti.
- Z odstopanjem od odstavka 2(a) se lahko aditiv za živila, ki zmanjšuje hranilno vrednost živila, vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II, če:
  - živilo ni pomembna sestavina običajne prehrane ali
  - če je aditiv za živila potreben za proizvodnjo živil za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami.

## Člen 7

**Posebni pogoji za sladila**

Aditiv za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II v funkcijski razred za sladilo le, če izpolnjuje, poleg izpolnjevanja enega ali več namenov iz člena 6(2), tudi enega ali več naslednjih namenov:

- (a) nadomeščanje sladkorjev za proizvodnjo živil z zmanjšano energijsko vrednostjo, živil proti kariesu ali živil brez dodatnih sladkorjev; ali
- (b) nadomeščanje sladkorjev, če se s tem omogoči podaljšanje roka uporabnosti živil; ali
- (c) proizvodnja živil za posebne prehranske namene, opredeljene v členu 1(2)(a) Direktive 89/398/EGS.

## Člen 8

**Posebni pogoji za barvila**

Aditiv za živila se lahko vključi v seznam Skupnosti iz Priloge II v funkcijski razred za barvilo le, če izpolnjuje, poleg izpolnjevanja enega ali več namenov iz člena 6(2), tudi enega od naslednjih namenov:

- (a) povrnitev prvotnega videza živilu, katerega barva je bila spremenjena pri predelavi, skladiščenju, pakiranju in dostavi, s čimer se je lahko poslabšala vizualna podoba živila;
- (b) zagotovitev privlačnejše vizualne podobe živila;
- (c) obarvanje živil, ki so drugače brezbarvna.

## Člen 9

**Funkcijski razredi aditivov za živila**

1. Aditivi za živila se lahko uvrstijo v prilogi II in III, v enega od funkcijskih razredov iz Priloge I, na podlagi glavne tehnološke funkcije aditiva za živila.

Uvrstitev aditiva za živila v funkcijski razred ne izključuje njegove uporabe za več funkcij.

2. Po potrebi se lahko zaradi znanstvenega napredka ali tehnološkega razvoja ukrepi za spremembo nebitvenih določb te uredbe, povezani z dodatnimi funkcijskimi razredi, ki se lahko vključijo v Prilogo I, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

## Člen 10

**Vsebina seznamov Skupnosti aditivov za živila**

1. Aditiv za živila, ki izpolnjuje pogoje iz členov 6, 7 in 8, se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila] vključi v:

- (a) seznam Skupnosti iz Priloge II k tej uredbi in/ali
- (b) seznam Skupnosti iz Priloge III k tej uredbi.

2. Pri vključitvi aditiva za živila na sezname Skupnosti iz prilog II in III se podrobno navede:

- (a) ime aditiva za živila in njegovo E-številko.
- (b) živila, katerim se lahko doda aditiv za živila;
- (c) pogoje, v skladu s katerimi se lahko uporabi aditiv za živila;
- (d) po potrebi kakršne koli omejitve v zvezi s prodajo aditiva za živila neposredno končnemu potrošniku.

3. Sezname Skupnosti iz prilog II in III se spremenijo v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila].

## Člen 11

**Najvišje dovoljene vsebnosti aditivov za živila**

1. Pri določitvi pogojev uporabe iz člena 10(2)(c) se:

- (a) za najvišjo dovoljeno vsebnost določi najmanjša vrednost, ki je potrebna za dosego želenega učinka;
- (b) glede najvišje dovoljene vsebnosti je treba upoštevati:

- (i) vsak sprejemljiv dnevni vnos ali drugo oceno vnosa aditiva za živila in verjetni dnevni vnos aditiva za živila iz vseh virov;
- (ii) kadar se aditiv za živila uporablja v živilih za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami, verjetni dnevni vnos aditiva za živila s strani potrošnikov iz teh skupin.

2. Če je primerno, za aditiv za živila numerično ni določena najvišja dovoljena vsebnost (quantum satis). V tem primeru se aditiv za živila uporablja v skladu z načelom quantum satis.



3. Najvišje dovoljene vsebnosti aditivov za živila iz Priloge II se uporabljajo za živila, kakor so tržena, razen če ni drugače navedeno. Z odstopanjem od tega načela za posušena in/ali zgoščena živila, ki se morajo pripraviti, veljajo najvišje dovoljene vsebnosti za živila, kakor so pripravljena v skladu z navodili na označbi, ob upoštevanju najmanjšega faktorja razredčenja.

4. Najvišje dovoljene vsebnosti za barvila iz Priloge II se uporabljajo za količine barvila, ki ga vsebuje barvni pripravek, razen če ni drugače navedeno.

#### Člen 12

### Spremembe v proizvodnem postopku ali vhodnih sestavin pri aditivu za živila, ki je že vključen v seznam Skupnosti

Kadar je aditiv za živila že vključen v seznam Skupnosti in se proizvodne metode ali vhodne sestavine znatno spremenijo, na primer s pomočjo nanotehnologije, se aditiv za živila, pripravljen s temi novimi metodami ali surovinami, obravnava kot drug aditiv za živila, zato je, preden se da na trg, potreben nov vnos v sezname Skupnosti ali pa je potrebno spremeniti specifikacije.

#### Člen 13

### Aditivi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Aditiv za živila, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, je lahko vključen v sezname Skupnosti iz prilog II in III v skladu s to uredbo le po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

2. Kadar je aditiv za živila, ki je že vključen v seznamu Skupnosti, proizveden iz drugega vira, ki spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, zanj ni potrebna ponovna odobritev v skladu s to uredbo, če je novi vir odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in je aditiv za živila skladen s specifikacijami, določenimi v skladu s to uredbo.

#### Člen 14

### Specifikacije aditivov za živila

Specifikacije aditivov za živila, zlasti v zvezi s poreklom, merili čistosti in katerimi koli drugimi potrebnimi informacijami se sprejmejo ob prvi vključitvi aditiva za živila v sezname Skupnosti iz prilog II in III, v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila].

#### POGLAVJE III

### UPORABA ADITIVOV ZA ŽIVILA V ŽIVILIH

#### Člen 15

### Uporaba aditivov za živila v nepredelanih živilih

Aditivi za živila se ne uporabljajo v nepredelanih živilih, razen če je takšna uporaba posebej določena v Prilogi II.

#### Člen 16

### Uporaba aditivov za živila v živilih za dojenčke in majhne otroke

Aditivi za živila se ne uporabljajo v živilih za dojenčke in majhne otroke iz Direktive 89/398/EGS, vključno z dietnimi živilimi za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, razen če je to izrecno določeno v Prilogi II k tej uredbi.

#### Člen 17

### Uporaba barvil za označevanje

Za označevanje zdravstvene ustreznosti v skladu z Direktivo Sveta 91/497/EGS z dne 29. julija 1991 o spremembi in pripravi prečiščenega besedila Direktive 64/433/EGS o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovino s svežim mesom v Skupnosti, z namenom njene razširitve na proizvodnjo in trženje svežega mesa<sup>(1)</sup> in druga označevanja, ki so potrebna za mesne izdelke, ter okrasno barvanje in žigosanje jajčnih lupin v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora<sup>(2)</sup> se lahko uporabljajo le barvila za živila iz Priloge II k tej uredbi.

#### Člen 18

### Načelo prenosa

1. Prisotnost aditiva za živila je dovoljena:
  - (a) v sestavljenih živilih, razen tistih iz Priloge II, kadar je aditiv za živila dovoljen v eni od sestavin sestavljenega živila;
  - (b) v živilu, ki mu je dodan aditiv za živila, encim za živila ali aroma za živila, kadar je aditiv za živila:
    - (i) dovoljen v aditivu za živila, encimu za živila ali aromi za živila v skladu s to uredbo; in

<sup>(1)</sup> UL L 268, 24.9.1991, str. 69.

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55. Popravljen različica v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

(ii) je bil prenesen v živilo z aditivom za živila, encimom za živila ali aromo za živila in

(iii) nima tehnološke funkcije v končnem živilu;

(c) v živilu, ki je namenjeno le za pripravo sestavljenega živila, in če je sestavljeno živilo v skladu s to uredbo.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za začetne formule in nadaljevalne formule za dojenčke, žitne kašice in otroško hrano ter dietna živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke iz Direktive 89/398/EGS, razen če je izrecno določeno.

3. Kadar je aditiv za živila dodan aromi za živila, aditivu za živila ali encimu za živila in ima v tem živilu tehnološko funkcijo, se šteje za aditiv za živilo tega živila in ne za aditiv za živilo dodane arome, aditiva za živila ali encima za živila in mora torej biti v skladu s pogoji uporabe, določenimi za to živilo.

4. Brez poseganja v odstavek 1 je prisotnost aditiva za živilo, ki se uporablja kot sladilo, dovoljena v sestavljenem živilu brez dodanih sladkorjev, sestavljenem živilu z zmanjšano energijsko vrednostjo, sestavljenih živilih za uporabo v energijsko omejenih dietah za znižanje telesne teže, sestavljenem živilu proti kariesu in sestavljenem živilu s podaljšanim rokom uporabnosti, če je sladilo dovoljeno v eni od sestavin sestavljenega živila.

#### Člen 19

##### Razlagalne odločitve

Po potrebi se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 28(2) odloči, ali:

- (a) posamezno živilo spada v kategorijo živil iz Priloge II; ali
- (b) se aditiv za živila, ki je naveden v prilogah II in III ter dovoljen z vsebnostjo „quantum satis“, uporablja v skladu z merili iz člena 11(2); ali
- (c) je neka snov v skladu z opredelitvijo aditiva za živilo iz člena 3.

#### Člen 20

##### Tradicionalna živila

Države članice iz Priloge IV lahko še naprej prepovedujejo uporabo nekaterih kategorij aditivov za živila v tradicionalnih živilih, ki se proizvajajo na njihovem ozemlju in so naštetja v navedeni prilogi.

#### POGLAVJE IV

##### OZNAČEVANJE

#### Člen 21

##### Označevanje aditivov za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku

1. Aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku in ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi živilskimi sestavinami, kot je opredeljeno v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES, se lahko tržijo le, če so v skladu z označbo iz člena 22 te uredbe, ki mora biti dobro vidna, jasno berljiva in neizbrisna. Informacije so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

2. Država članica, v kateri se izdelek trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s Pogodbo določi, da se informacije iz člena 22 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

#### Člen 22

##### Splošne zahteve glede označevanja za aditive za živila, ki niso namenjeni prodaji končnemu potrošniku

1. Kadar se aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici in/ali skupaj z drugimi sestavinami živil in/ali ki so jim dodane druge snovi, so na njihovi embalaži ali posodah navedene naslednje informacije:

- (a) ime in/ali E-številka iz te uredbe za vsak aditiv za živila ali prodajno ime z imenom in/ali E-številko vsakega aditiva za živila;
- (b) navedba „za živila“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
- (c) po potrebi posebni pogoji shranjevanja in/ali uporabe;
- (d) označba serije ali lota;
- (e) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih aditiv za živila lahko uporabil nepravilno;
- (f) ime ali firma in naslov proizvajalca, pakirnice ali prodajalca;

(g) navedba najvišje dovoljene vsebnosti za vsako sestavino ali skupino sestavin, za katero velja količinska omejitev pri uporabi v živilu, in/ali ustreznih informacij, navedenih z jasnimi in razumljivimi izrazi, da se kupcu omogoči ravnanje v skladu s to uredbo ali drugo zadevno zakonodajo Skupnosti; kadar enake količinske omejitve veljajo za skupino sestavin, ki se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, se lahko navede le skupni odstotni delež; količinska omejitev se izrazi v številkah ali po načelu quantum satis;

(h) neto količina;

(i) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;

(j) kadar je ustrezno, informacije o aditivu za živila ali drugih snoveh, kakor so navedene v tem členu in naštetih v Prilogi IIIa k Direktivi 2000/13/ES v zvezi z navedbo sestavin, ki so prisotne v živilih.

2. Kadar se aditivi za živila prodajajo v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi sestavinami živil, so na embalaži ali posodi navedene vse sestavine v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

3. Kadar so aditivom za živila dodane snovi (vključno z aditivi za živila ali z drugimi sestavinami živil), da se izboljša njihovo shranjevanje, prodaja, standardizacija, razredčenje ali raztapljanje, je na embalaži ali posodi naveden seznam vseh teh sestavin v padajočem vrstnem redu glede na utežni odstotek celote.

4. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko informacije, zahtevane v točkah (e) do (g) odstavka 1 ter v odstavkih 2 in 3, navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo, pod pogojem, da je navedba „ni za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

5. Z odstopanjem od odstavkov 1, 2 in 3 se lahko za aditive za živila, ki se pošljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih, ki so poslani s pošiljko.

#### Člen 23

##### **Označevanje aditivov za živila, namenjenih za prodajo končnemu potrošniku**

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES, Direktivo Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada živilo<sup>(1)</sup>, in Uredbo (ES)

(<sup>1</sup>) UL L 186, 30.6.1989, str. 21.

št. 1829/2003 se aditivi za živila, ki se prodajajo posamično ali v mešanici z drugimi aditivi za živila in/ali z drugimi sestavinami živil in so namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če so na embalaži navedene naslednje informacije:

(a) ime in E-številka iz te uredbe za vsak aditiv za živila ali prodajno ime z imenom in E-številklo vsakega aditiva za živila;

(b) navedba „za živila“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih.

2. Z odstopanjem od odstavka 1(a) prodajno ime namiznega sladila vsebuje izraz „... namizno sladilo na osnovi ...“, pri čemer je (so) navedeno(-a) ime(-na) sladil(-a) v njegovi sestavi.

3. Označba namiznega sladila, ki vsebuje poliole in/ali aspartam in/ali sol aspartama-acesulfama, mora imeti naslednje opozorilo:

(a) poliole: „prekomerno uživanje lahko povzroča laksativne učinke“;

(b) aspartam/sol aspartama-acesulfama: „vsebuje vir fenilalanina“.

4. Proizvajalci namiznih sladil na ustrezen način dajo na voljo informacije, potrebne za njihovo varno uporabo s strani potrošnikov. Smernice za izvajanje tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

5. Za informacije iz odstavkov 1 do 3 tega člena se smiselno uporablja člen 13(2) Direktive 2000/13/ES.

#### Člen 24

##### **Zahteve za označevanje živil, ki vsebujejo določena barvila za živila**

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES morajo označbe živil, v katerih so barvila za živila, navedena v Prilogi V te uredbe, vsebovati dodatne informacije, opredeljene v navedeni prilogi.

2. Za informacije iz odstavka 1 tega člena se ustrezno uporablja člen 13(2) Direktive 2000/13/ES.

3. Če je to potrebno zaradi znanstvenega napredka ali tehničnega razvoja se Priloga V spremeni z ukrepi, namenjenimi spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, ki se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

## Člen 25

**Druge zahteve glede označevanja**

Členi 21, 22, 23 in 24 ne posegajo v podrobnejše in obsežnejše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ter pripravkov ali prevozu takšnih snovi in pripravkov.

## POGLAVJE V

**POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE**

## Člen 26

**Obveznost obveščanja**

1. Proizvajalec ali uporabnik aditiva za živila nemudoma obvesti Komisijo o kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti aditiva za živila.
2. Proizvajalec ali uporabnik aditiva za živila obvesti Komisijo na njeno zahtevo o dejanski uporabi aditiva za živila. Komisija da te informacije na voljo državam članicam.

## Člen 27

**Spremljanje vnosa aditivov za živila**

1. Države članice ohranijo sisteme za spremljanje uživanja in uporabe aditivov za živila v skladu z na tveganju temelječim pristopom ter o svojih ugotovitvah v rednih časovnih presledkih poročajo Komisiji in Agenciji.
2. Po posvetovanju z Agencijo se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 28(2) sprejme skupna metodologija za zbiranje informacij držav članic o vnosu aditivov za živila z živili v Skupnosti.

## Člen 28

**Odbor**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljajo člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c), (4)(b) in (4)(e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, dva meseca oziroma štiri mesece.

## Člen 29

**Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti**

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

## POGLAVJE VI

**PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

## Člen 30

**Uvedba seznamov Skupnosti za aditive za živila**

1. Aditivi za živila, ki so dovoljeni za uporabo v živilih v skladu z direktivami 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES, kakor se spremenijo na podlagi člena 31 te uredbe, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v Prilogo II k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členi 6, 7 in 8 te uredbe. Ukrepi v zvezi z vključitvijo teh aditivov v Prilogo II, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do 20. januarja 2011.

Aditivi za živila in uporabe, ki niso več potrebne, se ne vključijo v Prilogo II.

2. Aditivi za živila, odobreni za uporabo v aditivih za živila v Direktivi 95/2/ES, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v del 1 Priloge III k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členom 6 te uredbe. Ukrepi v zvezi z omembo teh aditivov v Prilogi III, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do 20. januarja 2011.

Aditivi za živila in uporabe, ki niso več potrebni, se ne vključijo v Prilogo III.

3. Aditivi za živila, odobreni za uporabo v aromah za živila v Direktivi 95/2/ES, in pogoji za njihovo uporabo se vključijo v del 4 Priloge III k tej uredbi po pregledu njihove skladnosti s členom 6 te uredbe. Ukrepi v zvezi z omembo teh aditivov v Prilogi III, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Ta pregled ne vključuje nove ocene tveganja, ki jo opravi Agencija. Ta pregled se zaključi do 20. januarja 2011.

Aditivi za živila in uporabe, ki niso več potrebni, se ne vključijo v Prilogo III.

4. Specifikacije aditivov za živila iz odstavkov 1 do 3 tega člena se v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008 [o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila] sprejmejo takoj, ko se ti aditivi za živila vključijo v priloge v skladu z navedenima odstavkoma.

5. Ukrepi v zvezi s katerimi koli ustreznimi prehodnimi ukrepi za spremembo nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

#### Člen 31

##### Prehodni ukrepi

Dokler seznama Skupnosti aditivov za živila iz člena 30 ne bodo pripravljene, se priloge k direktivam 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES po potrebi spremenijo z ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb teh direktiv in jih Komisija sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

Živila, dana v promet ali označena pred 20. januarjem 2010, ki niso skladna z določbami člena 22(1)(i) in (4), se lahko tržijo do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

Živila, dana v promet ali označena pred 20. julijem 2010, ki niso skladna z določbami člena 24, se lahko tržijo do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

#### Člen 32

##### Ponovna ocena odobrenih aditivov za živila

1. Agencija za aditive za živila, ki so bili dovoljeni pred 20. januarjem 2009, izvede novo oceno tveganja.

2. Po posvetovanju z Agencijo se do 20. januarja 2010 sprejme program ocenjevanja za navedene aditive v skladu z regulativnim postopkom iz člena 28(2). Program ocenjevanja se objavi v Uradnem listu Evropske unije.

#### Člen 33

##### Razveljavitve

1. Razveljavijo se naslednji akti:
  - (a) Direktivo Sveta z dne 23. oktobra 1962 o približevanju zakonodaj držav članic o barvilih, ki se smejo uporabiti v živilih, namenjenih za prehrano ljudi;
  - (b) Direktiva 65/66/EGS;
  - (c) Direktiva 78/663/EGS;
  - (d) Direktiva 78/664/EGS;
  - (e) Direktiva 81/712/EGS;
  - (f) Direktiva 89/107/EGS;
  - (g) Direktiva 94/35/ES;
  - (h) Direktiva 94/36/ES;
  - (i) Direktiva 95/2/ES;
  - (j) Odločba št. 292/97/ES;
  - (k) Odločba 2002/247/ES.
2. Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

#### Člen 34

##### Prehodne določbe

Z odstopanjem od člena 33 se naslednje določbe uporabljajo, dokler se ne zaključi prenos iz člena 30(1), (2) in (3) te uredbe za aditive za živila, ki so že dovoljeni v direktivah 94/35/ES, 94/36/ES in 95/2/ES:

- (a) člen 2(1), (2) in (4) Direktive 94/35/ES in Priloga k Direktivi;
- (b) člen 2(1) do (6), (8), (9) in (10) Direktive 94/36/ES in priloge I do V k Direktivi;
- (c) člena 2 in 4 Direktive 95/2/ES in priloge I do VI k Direktivi.

Ne glede na točko (c) se odobritve za E 1103 invertaza in E 1105 lizocim iz Direktive 95/2/ES razveljavijo z učinkom od dne začetka uporabe seznama Skupnosti encimov za živila v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1332/2008 [o encimih za živila].

Člen 35

Uporablja se od 20. januarja 2010.

**Začetek veljavnosti**

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

Vendar se člen 4(2) za dele 2, 3 in 5 Priloge III uporablja od 1. januarja 2011, člen 23(4) pa se uporablja od 20. januarja 2011. Člen 24 se uporablja od 20. julija 2010. Člen 31 se uporablja od 20. januarja 2009.

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*  
*Predsednik*  
B. LE MAIRE

## PRILOGA I

Funkcijski razredi aditivov za živila v živilih ter aditivov za živila v aditivih za živila in encimih za živila:

1. „sladila“ so snovi, ki se uporabljajo za sladkanje živil ali kot namizna sladila;
2. „barvila“ so snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo živila ter vsebujejo naravne sestavine živil in so naravnega izvora ter ki se običajno kot take ne zaužijejo kot živila in se običajno ne uporabljajo kot tipične sestavine živil. Barvila v smislu te uredbe so pripravki iz živil ter druge užitne izvorne snovi naravnega izvora, pridobljene s fizično in/ali kemično ekstrakcijo, pri čemer gre za selektivno ekstrakcijo pigmentov, povezanih s hranilnimi ali aromatskimi sestavinami;
3. „konzervansi“ so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi, in/ali jih ščitijo pred razvojem patogenih mikroorganizmov;
4. „antioksidanti“ so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzroča oksidacija, kot sta žarkost maščob in sprememba barve;
5. „nosilci“ so snovi, ki se uporabljajo za raztapljanje, razredčevanje, razprševanje ali drugo fizikalno spremembo aditiva za živila ali arome, encima za živila, hranila in/ali druge snovi, dodane živilu v hranilne ali fiziološke namene, pri čemer se njegova funkcija (in ne da bi imel sam kakršen koli tehnološki učinek) ne spremeni, z namenom olajšanja ravnanja z njim, njegove uporabe ali rabe;
6. „kislina“ so snovi, ki povečajo kislost živila in/ali mu dajejo kisel okus;
7. „sredstva za uravnavanje kislosti“ so snovi, ki spremenijo ali nadzirajo kislost ali alkalnost živila;
8. „sredstva proti sprijemanju“ so snovi, ki zmanjšujejo težnjo posameznih delcev v živilu, da bi se sprijemali med seboj;
9. „sredstva proti penjenju“ so snovi, ki preprečujejo ali zmanjšujejo nastanek pene;
10. „sredstva za povečanje prostornine“ so snovi, ki povečajo prostornino živila, ne da bi bistveno povečale njegovo energijsko vrednost;
11. „emulgatorji“ so snovi, ki omogočajo nastanek ali ohranjanje homogene mešanice dveh ali več medsebojno nezdružljivih faz, kot sta olje in voda, v živilu;
12. „emulgirne soli“ so snovi, ki spremenijo beljakovine v siru v razpršeno obliko in tako pripomorejo k homogeni porazdelitvi maščobe in drugih sestavin;
13. „utrjevalci“ so snovi, ki omogočajo ali ohranjajo čvrstost sadja ali zelenjave ali v povezavi z želirnimi sredstvi tvorijo ali utrdijo žele;
14. „ojačevalci arome“ so snovi, ki izboljšajo obstoječi okus in/ali vonj živila;
15. „sredstva za penjenje“ so snovi, ki omogočajo homogeno razpršitev plinaste faze v tekočem ali v trdem živilu;
16. „želirna sredstva“ so snovi, ki dajejo živilu teksturo s tvorbo želeja;
17. „sredstva za glaziranje“ so snovi (vključno z mazivi), ki dajejo živilu lesk ali tvorijo zaščitno oblogo na njegovi zunanji površini;
18. „sredstva za ohranjanje vlage“ so snovi, ki preprečujejo izsušitev živil pri nizki vlažnosti zraka ali pospešujejo raztapljanje praška v vodi;

19. „modificirani škrobi“ so snovi, pridobljene z enim ali več kemičnimi postopki iz jedilnega škroba, ki je bil lahko izpostavljen fizikalnim ali encimatskim postopkom in ki je lahko beljen ali razredčen s kislino ali lugom;
  20. „plini za pakiranje“ so plini, razen zraka, ki se dovajajo v embalažo pred namestitvijo živila v navedeno embalažo, med njo ali po njej;
  21. „potisni plini“ so plini, razen zraka, ki potisnejo živilo iz embalaže;
  22. „sredstva za vzhajanje“ so snovi ali njihove kombinacije, ki sproščajo plin in tako povečajo prostornino različnih vrst testa;
  23. „veziva“ so snovi, ki tvorijo kemične komplekse s kovinskimi ioni;
  24. „stabilizatorji“ so snovi, ki vzdržujejo fizikalno-kemično stanje živila; stabilizatorji vključujejo snovi, ki vzdržujejo homogeno razpršenost dveh ali več snovi, ki se v živilu med seboj ne mešajo, snovi, ki stabilizirajo, ohranijo ali poudarijo obstoječo barvo živila, ter snovi, ki povečajo sposobnost vezave živil, vključno z nastankom navzkrižnih povezav med beljakovinami, ki omogočajo vezavo delcev živil v rekonstituiranih živilih;
  25. „sredstva za zgostitev (gostila)“ so snovi, ki povečujejo viskoznost živila;
  26. „sredstva za obdelavo moke“ so snovi, razen emulgatorjev, ki so dodane moki ali testu za izboljšanje njunih pecilnih lastnosti.
-



---

*PRILOGA II*

Seznam Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji uporabe

---

*PRILOGA III*

Seznam Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila in aromah za živila, ter pogoji uporabe.

Seznam Skupnosti nosilcev v hranilih ter pogoji uporabe

- Del 1 Nosilci v aditivih za živila
  - Del 2 Aditivi za živila, razen nosilcev v aditivih za živila
  - Del 3 Aditivi za živila, vključno z nosilci v encimih za živila
  - Del 4 Aditivi za živila, vključno z nosilci v aromah za živila
  - Del 5 Nosilci v hranilih ter druge snovi, dodane v hranilne in/ali druge fiziološke namene
-

## PRILOGA IV

**Tradicionalna živila, za katera lahko nekatere države članice še naprej prepovedujejo uporabo nekaterih kategorij aditivov za živila**

Država članica	Živila	Kategorije aditivov, ki so lahko še naprej prepovedane
Nemčija	tradicionalno nemško pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	vse razen potisnih plinov
Francija	tradicionalni francoski kruh	vse
Francija	tradicionalne francoske konzervirane gomoljike	vse
Francija	tradicionalni francoski konzervirani polži	vse
Francija	tradicionalne francoske gosje in račje konzerve („confit“)	vse
Avstrija	tradicionalni avstrijski „Bergkäse“	vse razen konzervansov
Finska	tradicionalni finski „Mämmi“	vse razen konzervansov
Švedska Finska	tradicionalni švedski in finski sadni sirupi	barvila
Danska	tradicionalni danski „Kødboller“	konzervansi in barvila
Danska	tradicionalni danski „Leverpostej“	konzervansi (razen sorbinske kisline) in barvila
Španija	tradicionalni španski „Lomo embuchado“	vse razen konzervansov in antioksidantov
Italija	tradicionalna italijanska „Mortadella“	vse razen konzervansov, antioksidantov, sredstev za uravnavanje kislosti, ojačevalcev arome, stabilizatorjev in plina za pakiranje
Italija	tradicionalni italijanski „Cotechino e zampone“	vse razen konzervansov, antioksidantov, sredstev za uravnavanje kislosti, ojačevalcev arome, stabilizatorjev in plina za pakiranje

## PRILOGA V

**Barvila za živila iz člena 24, za katera je treba pri označevanju živil navesti dodatne informacije**

Živila, ki vsebujejo eno ali več naslednjih barvil za živila	Informacije
oranžno FCF (E 110) (*)	„ime ali številka E barvil(a)“: lahko škodljivo vpliva na aktivnost in pozornost otrok
kinolinsko rumeno (E 104) (*)	
karmoizin (E 122) (*)	
rdeče AC (E129) (*)	
tartrazin (E 102) (*)	
rdeče R4 (E 124) (*)	

(\*) z izjemo živil, pri katerih je bilo barvilo uporabljeno za označevanje zdravstvene ustreznosti in drugih označevanj, ki so potrebna za mesne izdelke, ter žigosanja ali okrasnega barvanja jajčnih lupin.

**UREDBA (ES) št. 1334/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 16. decembra 2008**

**o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktivo Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo <sup>(3)</sup> bi bilo treba posodobiti glede na tehnični in znanstveni razvoj. Zaradi večje jasnosti in učinkovitosti bi bilo treba Direktivo 88/388/EGS nadomestiti s to uredbo.
- (2) Sklep Sveta 88/389/EGS z dne 22. junija 1988 o seznamu izhodnih surovin in snovi, uporabljenih pri proizvodnji arom, ki ga sestavi Komisija <sup>(4)</sup>, predvideva sestavo navedenega seznama v 24 mesecih po sprejetju Sklepa. Navedeni sklep je obsoleten in bi ga bilo treba razveljaviti.
- (3) Direktiva Komisije 91/71/EGS z dne 16. januarja 1991 o dopolnitvi Direktive Sveta 88/388/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo <sup>(5)</sup> določa pravila za označevanje arom. Ta pravila se nadomestijo s to uredbo, direktivo pa bi bilo treba razveljaviti.

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

(5) Za varovanje zdravja ljudi bi morala ta uredba zajemati arome, izvorne snovi za arome in živila, ki vsebujejo arome. Zajemati bi morala tudi nekatere sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki se dodajajo živilom predvsem za dodajanje arome in znatno prispevajo k vsebnosti nekaterih nezaželenih naravno prisotnih snovi v živilih (v nadaljnjem besedilu „sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi“), njihove izvorne snovi in živila, ki jih vsebujejo.

(6) Neobdelana živila, ki niso bila podvržena nobenemu postopku obdelave, in nesestavljena živila, kot so začimbe, zelišča, čaji in poparki (npr. sadni ali zeliščni čaj) ter mešanice začimb in/ali zelišč, mešanice čajev in mešanice za poparke, če so kot taki namenjeni prehrani in/ali se ne dodajajo živilom, ne spadajo na področje uporabe te uredbe.

(7) Arome se uporabljajo za izboljšanje ali spreminjanje vonja in/ali okusa živil v korist potrošnika. Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi bi se smele uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Biti morajo varne za uporabo, zato bi bilo treba za nekatere arome opraviti oceno tveganja, preden se dovoli njihova uporaba v živilih. Če je mogoče, bi bilo treba nameniti pozornost vprašanju, ali bi uporaba določenih arom lahko imela škodljive posledice za ranljive skupine. Uporaba arom potrošnikov ne sme zavajati, zato bi bilo treba njihovo prisotnost v živilu vedno navesti z ustrežno označbo. Zlasti se arom ne bi smelo uporabljati na tak način, da bi se zavajalo potrošnika glede vprašanj, povezanih med drugim z vrsto, svežostjo ali kakovostjo uporabljenih sestavin, naravnostjo izdelka oziroma proizvodnega postopka ali prehransko kakovostjo izdelka, vendar ni omejeno izključno nanje. Pri odobritvi arom bi se morali upoštevati tudi drugi dejavniki v zvezi z obravnavanim primerom, med drugim družbeni, gospodarski, etični, okoljski dejavniki in dejavniki, povezani s tradicijami, ter previdnostno načelo in možnost izvajanja nadzora.

<sup>(1)</sup> UL C 168, 20.7.2007, str. 34.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2007 (UL C 175 E, 10.7.2008, str. 176), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2008 (UL C 111 E, 6.5.2008, str. 46) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 18. novembra 2008.

<sup>(3)</sup> UL L 184, 15.7.1988, str. 61.

<sup>(4)</sup> UL L 184, 15.7.1988, str. 67.

<sup>(5)</sup> UL L 42, 15.2.1991, str. 25.

- (8) Znanstveni odbor za hrano in pozneje Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ustanovljena z Uredbo (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 <sup>(1)</sup>, že od leta 1999 podajata mnenja o raznih naravno prisotnih snoveh v izvornih snoveh za arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki po mnenju odbora strokovnjakov za aromatične snovi pri Svetu Evrope povzročajo zaskrbljenost zaradi toksikoloških lastnosti. Snovi, za katere je Znanstveni odbor za hrano potrdil zaskrbljenost zaradi toksikoloških lastnosti, bi bilo treba obravnavati kot nezaželeni snovi, ki se kot take ne smejo dodajati živilom.
- (9) Zaradi naravne prisotnosti v rastlinah so nezaželeni snovi lahko prisotni v aromatičnih pripravkih in sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi. Rastline se tradicionalno uporabljajo kot živila ali sestavine živil. Treba bi bilo določiti ustrezne najvišje dovoljene vsebnosti za prisotnost teh nezaželenih snovi v živilih, ki najbolj prispevajo k vnosu teh snovi v človeško telo, ob upoštevanju potrebe po varovanju zdravja ljudi in njihove neizogibne prisotnosti v tradicionalnih živilih.
- (10) Pri določanju najvišjih dovoljenih vsebnosti za nekatere nezaželeni naravno prisotni snovi bi se bilo treba osredotočiti na živila ali kategorije živil, ki največ prispevajo k prehranskemu vnosu teh snovi. Če bi bilo zdravje potrošnikov zaradi dodatnih naravno prisotnih nezaželenih snovi ogroženo, bi bilo treba na podlagi mnenja Agencije določiti najvišje dovoljene vsebnosti. Države članice bi morale organizirati nadzor na podlagi tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali <sup>(2)</sup>. Proizvajalci živil morajo vedno, kadar sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi in/ali arome uporabljajo za pripravo živil, upoštevati prisotnost teh snovi in tako zagotoviti, da se živila, ki niso varna, ne dajo v promet.
- (11) Na ravni Skupnosti bi bilo treba uvesti določbe z namenom, da se prepove ali omeji uporaba nekaterih rastlinskih, živalskih, mikrobioloških ali mineralnih snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost glede zdravja ljudi, v proizvodnji arom
- in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi ter njihova uporaba v proizvodnji živil.
- (12) Ocene tveganja bi morala opravljati Agencija.
- (13) Da se zagotovi usklajenost, bi bilo treba oceno tveganja ter odobritev arom in izvornih snovi, ki jih je treba ovrednotiti, izvesti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(3)</sup>.
- (14) Aromatične snovi so opredeljene kemične snovi, ki vključujejo aromatične snovi, pridobljene s kemično sintezo ali izolacijo z uporabo kemičnih postopkov, in naravne aromatične snovi. Program vrednotenja aromatičnih snovi je stalen program v skladu z Uredbo (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. oktobra 1996 o določitvi postopka Skupnosti za aromatične snovi, uporabljene ali namenjene za uporabo v ali na živilih <sup>(4)</sup>. V skladu z navedeno uredbo je treba v petih letih po sprejetju tega programa sprejeti seznam aromatičnih snovi. Določiti bi bilo treba nov rok za sprejetje navedenega seznama. Za navedeni seznam bo predlagana vključitev na seznam iz člena 2(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (15) Aromatični pripravki so arome, razen opredeljenih kemičnih snovi, ki se z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki pridobivajo iz surovin rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora bodisi v obliki neobdelanih surovin bodisi po predelavi za prehrano ljudi. Aromatičnih pripravkov iz živil ni treba ovrednotiti ali odobriti za uporabo v živilih, razen če obstaja dvom glede njihove varnosti. Varnost aromatičnih pripravkov iz neživilskih snovi pa bi bilo treba ovrednotiti in odobriti.
- (16) Uredba (ES) št. 178/2002 opredeljuje živilo kot vsako snov ali izdelek v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, ki je namenjen za uživanje ali se upravičeno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje. Snovi rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora, za katere se lahko zadovoljivo dokaže, da so se doslej uporabljale za proizvodnjo arom, se v ta namen obravnavajo kot živilske snovi, čeprav se nekatere od teh izvornih snovi, na primer rožni les ali listi jagode, kot take morda ne uporabljajo za živila. Teh snovi ni treba ovrednotiti.

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> Glej stran 1 tega Uradnega lista.

<sup>(4)</sup> UL L 299, 23.11.1996, str. 1.

- (17) Arom, pridobljenih s toplotnim procesom, proizvedenih iz živil pod določenimi pogoji, prav tako ni treba ovrednotiti ali odobriti za uporabo v in na živilih, razen če obstaja dvom glede njihove varnosti. Varnost arom, pridobljenih s toplotnim procesom, ki so proizvedene iz neživilskih snovi oziroma ne izpolnjujejo nekaterih pogojev proizvodnje, pa je treba ovrednotiti in odobriti.
- (18) Uredba (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih <sup>(1)</sup>, določa postopek za oceno varnosti in odobritev arom dima ter si prizadeva za uvedbo seznama primarnih dimnih kondenzatov in primarnih katranskih frakcij, katerih uporaba je dovoljena ob izključitvi vseh ostalih.
- (19) Predhodniki arom, kot so ogljikovi hidrati, oligopeptidi in aminokisliline, dajo živilu aromo zaradi kemičnih reakcij, do katerih pride med obdelavo živila. Predhodnikov arom, proizvedenih iz živil, ni treba ovrednotiti ali odobriti za uporabo v in na živilih, razen če obstaja dvom glede njihove varnosti. Varnost predhodnikov arom iz neživilskih snovi pa je treba ovrednotiti in odobriti.
- (20) Druge arome, ki ne spadajo med zgoraj opredeljene arome, se lahko uporabljajo v in na živilih, potem ko se zanje opravi postopek vrednotenja in odobritve. Tak primer so arome, pridobljene z zelo kratkotrajnim segrevanjem olja ali maščob na izjemno visoki temperaturi, kar proizvede aromo, ki spominja na žar.
- (21) Snovi rastlinskega, živalskega, mikrobiološkega ali mineralnega izvora, ki niso živila, se lahko odobrijo za proizvodnjo arom, potem ko se njihova varnost znanstveno ovrednoti. Morda je treba odobriti uporabo le nekaterih delov teh surovin ali določiti pogoje za uporabo.
- (22) Arome lahko vsebujejo aditive za živila, dovoljene v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(2)</sup>, in/ali druge sestavine živil za tehnološke namene, na primer za njihovo hrambo, standardizacijo, redčenje ali raztapljanje in stabilizacijo.
- (23) Aromo ali izvorno snov, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi <sup>(3)</sup>, bi bilo treba odobriti v skladu z navedeno uredbo ter v skladu s to uredbo.
- (24) Za arome še vedno veljajo splošne obveznosti označevanja iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil <sup>(4)</sup> ter, odvisno od primera, Uredbe (ES) št. 1829/2003 oziroma Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov <sup>(5)</sup>. Poleg tega bi bilo treba posebne določbe za označevanje arom, ki se kot take prodajo proizvajalcu ali končnemu potrošniku, vključiti v to uredbo.
- (25) Aromatične snovi ali aromatični pripravki so lahko označeni kot „naravni“, le če izpolnjujejo nekatera merila, ki preprečujejo zavajanje potrošnikov.
- (26) Posebne zahteve po informacijah bi morale preprečiti zavajanje potrošnikov glede izvorne snovi, uporabljene za proizvodnjo naravnih arom. Zlasti pa bi morale biti uporabljene aromatične sestavine povsem naravnega izvora, če naj se za opis arome uporabi izraz „naravna“. Poleg tega bi bilo treba označiti vir arom, razen če navedenih izvornih snovi v aromi ali okusu živila ni prepoznati. Če je vir naveden, bi moralo biti iz te snovi pridobljenih vsaj 95 % aromatične sestavine. Ker uporaba arom ne bi smela zavajati potrošnika, se lahko preostalih največ 5 % uporabi le za standardizacijo ali na primer za bolj svež, oster, zrel ali zelen odtенок arome. Če je bilo uporabljenih manj kot 95 % aromatične sestavine iz navedenega vira, aromo vira pa je še vedno mogoče prepoznati, bi bilo treba vir navesti z izjavo, da so bile dodane druge naravne arome, na primer ekstrakt kakava, v katerem so dodane druge naravne arome, ki dajejo odtенок banane.
- (27) Potrošnike bi bilo treba obvestiti, če je okus po dimljenju pri posameznem živilu posledica dodatka arom dima. V skladu z Direktivo 2000/13/ES označevanje potrošnika ne sme zmešati glede tega, ali je izdelek dimljen konvencionalno s svežim dimom ali je obdelan z aromami dima. Direktivo 2000/13/ES bi bilo treba prilagoditi opredelitvam arom, arom dima in izrazu „naravne“ za opis arom, določenih v tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 26.11.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> Glej stran 16 tega Uradnega lista.

<sup>(3)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

<sup>(5)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

- (28) Za ovrednotenje varnosti aromatičnih snovi za zdravje ljudi je bistveno poznati informacije o uživanju in uporabi aromatičnih snovi. Zato bi bilo treba redno preverjati količino aromatičnih snovi, ki se dodajajo živilom.
- (29) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (30) Komisiji bi bilo zlasti treba podeliti pooblastila za spremembo prilog te uredbe in za sprejetje ustreznih prehodnih ukrepov v zvezi z uvedbo seznama Skupnosti. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (31) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za sprejetje ukrepov iz člena 8(2) in sprememb prilog II do V k tej uredbi.
- (32) Priloge II do V k tej uredbi bi bilo treba po potrebi prilagoditi znanstvenemu in tehničnemu napredku, in sicer ob upoštevanju informacij, ki jih zagotovijo proizvajalci in uporabniki arom in/ali so rezultat spremljanja in nadzora v državah članicah.
- (33) Da bi se zakonodaja Skupnosti na področju arom razvijala in posodabljala na skladen in učinkovit način, je treba zbirati podatke, izmenjavati informacije in usklajevati delo med državami članicami. V ta namen bi bilo koristno izvesti študije za obravnavo posebnih vprašanj, da se olajša postopek odločanja. Primerno bi bilo, da takšne študije financira Skupnost kot del svojega proračunskega postopka. Financiranje takih ukrepov zajema Uredba (ES) št. 882/2004.
- (34) Do uvedbe seznama Skupnosti bi bilo treba zagotoviti vrednotenje in odobritev aromatičnih snovi, ki niso zajete v programu vrednotenja iz Uredbe (ES) št. 2232/96. Zato bi bilo treba določiti prehodno ureditev. V skladu s to ureditvijo bi bilo treba takšne aromatične snovi ovrednotiti in odobriti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008. Vendar se v navedeni uredbi določeni roki, v katerih mora Agencija sprejeti mnenje, Komisija pa
- Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali predložiti osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, ne bi smeli uporabljati, ker je treba dati prednost stalnemu programu vrednotenja.
- (35) Ker cilja te uredbe, in sicer določitve pravil Skupnosti o uporabi arom in nekaterih sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi v in na živilih, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi enotnosti trga in visoke ravni varstva potrošnikov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (36) Uredbo 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 <sup>(2)</sup> in Uredbo (ES) št. 110/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o opredelitvi, opisu, predstavitvi, označevanju in zaščiti geografskih označb žganih pijač <sup>(3)</sup> je treba prilagoditi nekaterim novim opredelitvam iz te uredbe.
- (37) Uredbe (EGS) št. 1601/91, (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktivo 2000/13/ES bi bilo treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

#### Člen 1

#### Vsebina

Ta uredba določa pravila za arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih z namenom zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živilih, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja.

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> UL L 149, 14.6.1991, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 39, 13.2.2008, str. 16.

Za navedene namene ta uredba določa:

- (a) seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi, odobrenimi za uporabo v in na živilih, ki je določen v Prilogi I (v nadaljnjem besedilu „seznam Skupnosti“);
- (b) pogoje uporabe arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi v in na živilih;
- (c) pravila za označevanje arom.

## Člen 2

### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za:

- (a) arome, ki se uporabljajo ali so namenjene za uporabo v ali na živilih, brez poseganja v natančnejše določbe iz Uredbe (ES) št. 2065/2003;
- (b) sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi;
- (c) živila, ki vsebujejo arome in/ali živalske sestavine z aromatičnimi lastnostmi;
- (d) izvorne snovi za arome in/ali izvorne snovi za sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) snovi, ki imajo izključno sladek, kisel ali slan okus;
- (b) neobdelana živila;
- (c) nesestavljena živila in mešanice, med drugim mešanice svežih, posušenih ali zamrznjenih začimb in/ali zelišč, mešanice čaja in mešanice za poparke kot take, če niso bili uporabljeni kot živalske sestavine.

## Člen 3

### Opredelitev pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve pojmov iz uredb (ES) št. 178/2002 in (ES) št. 1829/2003.

2. Za namene te uredbe se uporabljajo tudi naslednje opredelitve:

- (a) „arome“ pomenijo izdelke, ki:
  - (i) kot taki niso namenjeni prehrani in se dodajajo živilu, da mu dajo ali spremenijo vonj in/ali okus;

- (ii) so proizvedeni ali sestavljeni iz naslednjih kategorij: aromatičnih snovi, aromatičnih pripravkov, arom, pridobljenih s toplotnim procesom, arom dima, predhodnikov arom ali drugih arom oziroma njihovih mešanic;

- (b) „aromatična snov“ pomeni opredeljeno kemično snov z aromatičnimi lastnostmi;

- (c) „naravna aromatična snov“ pomeni aromatično snov, ki se z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki pridobiva iz surovin rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora bodisi v nepredelani obliki ali po predelavi za prehrano ljudi z enim ali več tradicionalnimi postopki za pripravo živil, naštetimi v Prilogi II. Naravne aromatične snovi so snovi, ki so naravno prisotne in jih najdemo v naravi;

- (d) „aromatični pripravek“ pomeni izdelek, ki ni aromatična snov, pridobljen iz:

- (i) živila z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki bodisi v obliki neobdelanih surovin ali po predelavi za prehrano ljudi z enim ali več tradicionalnimi postopki za pripravo živil, naštetimi v Prilogi II,

in/ali

- (ii) surovine rastlinskega, živalskega ali mikrobiološkega izvora, ki ni živilo, z ustreznimi fizikalnimi, encimskimi ali mikrobiološkimi postopki, pri čemer se surovina uporabi takšna, kot je, ali pripravi z enim ali več tradicionalnimi postopki za pripravo živil, naštetimi v Prilogi II;

- (e) „aroma, pridobljena s toplotnim procesom“ pomeni izdelek, pridobljen po toplotni obdelavi iz mešanice sestavin, ki same nimajo nujno aromatičnih lastnosti in od katerih vsaj ena vsebuje dušik (amino skupina), druga pa je reducirajoči sladkor; sestavine za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, so lahko:

- (i) živila

in/ali

- (ii) izvorne snovi, ki ni živilo;

- (f) „aroma dima“ pomeni izdelek, pridobljen s frakcioniranjem in prečiščevanjem kondenziranega dima, pri čemer nastajajo primarni dimni kondenzati, primarne katranske frakcije in/ali arome dima, kot so opredeljeni v točkah (1), (2) in (4) člena 3 Uredbe (ES) št. 2065/2003;



(g) „predhodnik arome“ pomeni izdelek, ki sam nima nujno aromatičnih lastnosti in se namerno dodaja živilu le za ustvarjanje arome, tako da razpade ali reagira z drugimi sestavinami med obdelavo živila; pridobljen je lahko iz:

(i) živilo

in/ali

(ii) izvorna snov, ki ni živilo;

(h) „druga aroma“ pomeni aromo, ki se doda ali je namenjena za dodajanje živilu, da mu doda vonj in/ali okus, in ki ne spada v opredelitve (b) do (g);

(i) „sestavina živil z aromatičnimi lastnostmi“ pomeni sestavino živil, ki ni aroma; živilu se lahko doda predvsem zaradi dodajanja arome ali spremembe arome in znatno prispeva k prisotnosti nekaterih naravno prisotnih nezaželenih snovi v živilu;

(j) „izvorna snov“ pomeni snov rastlinskega, živalskega, mikrobiološkega ali mineralnega izvora, iz katere se proizvajajo arome ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi; lahko je:

(i) živilo

ali

(ii) izvorna snov, ki ni živilo;

(k) „ustrezen fizikalni postopek“ pomeni fizikalni postopek, ki namerno ne spreminja kemične narave sestavin arome, brez poseganja v seznam tradicionalnih postopkov priprave živil iz Priloge II, in med drugim ne vključuje uporabe singletnega kisika, ozona, anorganskih katalizatorjev, kovinskih katalizatorjev, organokovinskih reagentov in/ali UV-sevanja.

3. V opredelitvah iz odstavka 2(d), (e), (g) in (j) se za namene te uredbe izvorne snovi, za katere doslej obstaja veliko dokazov o uporabi za proizvodnjo arom, obravnavajo kot živila.

4. Arome lahko vsebujejo aditive za živila, dovoljene v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008, in/ali druge sestavine živil, dodane za tehnološke namene.

## POGLAVJE II

### POGOJI ZA UPORABO AROM, SESTAVIN ŽIVIL Z AROMATIČNIMI LASTNOSTMI IN IZVORNIH SNOVI

#### Člen 4

#### Splošni pogoji za uporabo arom ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi

V ali na živilih se lahko uporabljajo le arome ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov ne ogrožajo zdravja potrošnikov in

(b) njihova uporaba ne zavaja potrošnikov.

#### Člen 5

#### Prepoved arom in/ali živil, ki niso skladna s to uredbo

Nihče ne sme dati v promet arome oziroma živila, v katerem je prisotna taka aroma in/ali sestavina živil z aromatičnimi lastnostmi, če njihova uporaba ni v skladu s to uredbo.

#### Člen 6

#### Vsebnost nekaterih snovi

1. Snovi iz dela A Priloge III se kot take ne dodajajo živilom.

2. Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 110/2008 najvišje dovoljene vsebnosti nekaterih snovi, ki so naravno prisotne v aromah in/ali sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi, v sestavljenih živilih iz dela B Priloge III ne smejo biti presežene zaradi uporabe arom in/ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi v in na teh živilih. Najvišje dovoljene vsebnosti snovi iz Priloge III se uporabljajo za živila, kakor se tržijo, razen če ni drugače navedeno. Z odstopanjem od tega načela se za posušena in/ali zgoščena živila, ki jih je treba pripraviti, uporabljajo najvišje dovoljene vsebnosti za živila, kakor so pripravljena v skladu z navodili na označbi, ob upoštevanju najmanjšega faktorja razredčenja.

3. Podrobna pravila za izvajanje odstavka 2 se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2), po potrebi potem, ko svoje mnenje poda Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“).

## Člen 7

**Uporaba nekaterih izvornih snovi**

1. Izvirne snovi iz dela A Priloge IV se ne uporabljajo za proizvodnjo arom in/ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi.

2. Arome in/ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz izvornih snovi iz dela B Priloge IV, se lahko uporabljajo le pod pogoji iz navedene priloge.

## Člen 8

**Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki jih ni treba ovrednotiti in odobriti**

1. Naslednje arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi se lahko uporabljajo v ali na živilih brez ovrednotenja in odobritve na podlagi te uredbe, če izpolnjujejo zahteve člena 4:

- (a) aromatični pripravki iz člena 3(2)(d)(i);
- (b) arome, pridobljene s toplotnim procesom, iz člena 3(2)(e)(i), ki izpolnjujejo pogoje za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, in so v skladu z najvišjimi dovoljenimi vsebnostmi za nekatere snovi v aromah, pridobljenih s toplotnim procesom, kakor je določeno v Prilogi V;
- (c) predhodniki arom iz člena 3(2)(g)(i);
- (d) sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi.

2. Ne glede na odstavek 1 Agencija opravi oceno tveganja arom ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi iz odstavka 1, če Komisija, država članica ali Agencija izrazi dvome glede varnosti teh arom ali sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi. V tem primeru se smiselno uporabljajo členi 4, 5 in 6 Uredbe (ES) št. 1331/2008. Če je potrebno, Komisija po prejemu mnenja Agencije sprejme ukrepe, namenjene spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3). Takšni ukrepi se določijo v prilogah III, IV in/ali V, kjer je ustrezno. V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 21(4).

## POGLAVJE III

**SEZNAM SKUPNOSTI Z AROMAMI IN IZVORNIMI SNOVMI, ODOBRENIMI ZA UPORABO V ALI NA ŽIVILIH**

## Člen 9

**Arome in izvorne snovi, ki jih je treba ovrednotiti in odobriti**

To poglavje se uporablja za:

- (a) aromatične snovi;
- (b) aromatične pripravke iz člena 3(2)(d)(ii);
- (c) arome, pridobljene s toplotnim procesom, pridobljene s segrevanjem sestavin, ki delno ali v celoti spadajo na področje uporabe člena 3(2)(e)(ii) in/ali ne izpolnjujejo pogojev za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, in/ali niso v skladu z najvišjimi dovoljenimi vsebnostmi za nekatere nezaželeni snovi iz Priloge V;
- (d) predhodnike arom iz člena 3(2)(g)(ii);
- (e) druge arome iz člena 3(2)(h);
- (f) izvorne snovi, ki niso živila, iz člena 3(2)(j)(ii).

## Člen 10

**Seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi,**

Le tiste arome in izvorne snovi iz člena 9, ki so na seznamu Skupnosti, se lahko kot take dajejo v promet in uporabljajo v ali na živilih, po potrebi v skladu s pogoji uporabe s seznama.

## Člen 11

**Vključitev arom in izvornih snovi na seznam Skupnosti**

1. Aroma ali izvorna snov se lahko v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 vključi na seznam Skupnosti le, če izpolnjuje pogoje iz člena 4 te uredbe.

2. Pri vključitvi arome ali izvorne snovi na seznam Skupnosti se navede:

- (a) identifikacijo odobrene arome ali izvorne snovi;
- (b) po potrebi pogoje, pod katerimi se aroma lahko uporablja.

3. Seznam Skupnosti se spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008.

#### Člen 12

##### **Arome ali izvorne snovi, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003**

1. Aroma ali izvorna snov, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, se lahko v skladu s to uredbo vključi na seznam Skupnosti iz Priloge I šele po odobritvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

2. Kadar je aroma, ki je že vključena v seznam Skupnosti, proizvedena iz drugega vira, ki spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003, zanjo ni potrebna ponovna odobritev v skladu s to uredbo, če je novi vir odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 in je aroma skladna s specifikacijami, določenimi v skladu s to uredbo.

#### Člen 13

##### **Razlagalne odločitve**

Kadar je potrebno, se lahko v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2) sprejmejo odločitve glede naslednjega:

- (a) ali določena snov ali mešanica snovi, surovina ali vrsta živila spada v kategorije, navedene v členu 2(1);
- (b) v katero izmed kategorij, opredeljenih v členu 3(2)(b) do (j), spada določena snov;
- (c) ali določen izdelek spada v kategorijo živil ali ne oziroma ali predstavlja živilo iz Priloge I ali dela B Priloge III.

#### POGLAVJE IV

#### OZNAČEVANJE

#### Člen 14

##### **Označevanje arom, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku**

1. Arome, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku, se lahko tržijo le, če so v skladu z označbo, določeno v členih 15 in 16, ki mora biti dobro vidna, jasno berljiva in ne-izbrisna. Informacije iz člena 15 so v jeziku, ki je kupcem lahko razumljiv.

2. Država članica, v kateri se izdelek trži, lahko na svojem ozemlju v skladu s Pogodbo določi, da se informacije iz člena 15 navedejo v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, ki jih določi navedena država članica. To ne izključuje navajanja teh informacij v več jezikih.

#### Člen 15

##### **Splošne zahteve glede označevanja arom, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku**

1. Kadar se arome, ki niso namenjene za prodajo končnemu potrošniku, prodajajo posamično ali v mešanici arom in/ali mešanici z drugimi sestavinami živil in/ali so jim dodane druge snovi v skladu s členom 3(4), so na njihovi embalaži ali posodi navedene naslednje informacije:

- (a) prodajno ime: beseda „aroma“ ali natančnejše ime oziroma opis arome;
- (b) navedba „za živila“ ali navedba „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
- (c) če je potrebno, posebni pogoji za shranjevanje in/ali uporabo;
- (d) označba serije ali lota;
- (e) seznam v padajočem vrstnem redu glede na težo:
  - (i) kategorij prisotnih arom in
  - (ii) imen vseh drugih snovi ali surovin v izdelku ali, če je ustrezno, njihova E-številka;
- (f) ime ali firma in naslov proizvajalca, pakirnice ali prodajalca;
- (g) navedba najvišje dovoljene vsebnosti za vsako sestavino ali skupino sestavin, za katero velja količinska omejitev pri uporabi v živilu, in/ali ustreznih informacij, navedenih z jasnimi in razumljivimi izrazi, da se kupcu omogoči ravnanje v skladu s to uredbo ali drugo ustrezno zakonodajo Skupnosti;
- (h) neto količina;
- (i) datum minimalne trajnosti ali datum uporabe;
- (j) kadar je ustrezno, informacije o aromi ali drugih snoveh iz tega člena in navedenih v Prilogi III a k Direktivi 2000/13/ES v zvezi z navedbo sestavin, ki so prisotne v živilih.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 so lahko informacije iz točk (e) in (g) navedenega odstavka navedene le v spremnih dokumentih pošiljke, ki se predložijo hkrati s pošiljko ali pred pošiljko, pod pogojem, da je navedba „ni za prodajo na drobno“ na dobro vidnem delu embalaže ali posode zadevnega izdelka.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko za arome, ki se pošiljejo v cisternah, vse informacije navedejo le v spremnih dokumentih pošiljke, ki se predložijo hkrati s pošiljko.

## Člen 16

**Posebne zahteve za uporabo izraza „naraven“**

1. Če se za opis arome v prodajnem imenu iz člena 15(1)(a) uporabi izraz „naravna“, se uporabljajo določbe iz odstavkov 2 do 6 tega člena.
2. Izraz „naravna“ za opis arome se lahko uporablja le, če aromatična sestavina vsebuje samo aromatične pripravke in/ali naravne aromatične snovi.
3. Izraz „naravna(-e) aromatična(-e) snov(-i)“ se lahko uporablja le za arome, katerih aromatična sestavina vsebuje izključno naravne aromatične snovi.
4. Izraz „naraven“ se lahko uporablja skupaj s sklicevanjem na živilo, kategorijo živil ali rastlinski ali živalski vir arome le, če je aromatična sestavina pridobljena izključno iz navedene izvirne snovi ali vsaj iz 95 % v m/m te izvirne snovi.

Označba se glasi „naravna aroma ‚živila(-) ali kategorije živil ali izvirne(-ih) snovi(-)“.

5. Izraz „Naravna aroma ‚živila(-) ali kategorije živila ali izvirne(-ih) snovi(-)“ z drugimi naravnimi aromami se lahko uporablja le, če je aromatična sestavina delno pridobljena iz navedene izvirne snovi in je njena aroma jasno prepoznavna.

6. Izraz „naravna aroma“ se lahko uporablja le, če je aromatična sestavina pridobljena iz različnih izvornih snovi in če sklicevanje na izvirne snovi ne nakazuje njihove arome ali okusa.

## Člen 17

**Označevanje arom, namenjenih za prodajo končnemu potrošniku**

1. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES, Direktivo Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada živilo<sup>(1)</sup>, in Uredbo (ES) št. 1829/2003 se arome, ki se prodajajo posamično ali v mešanici arom in/ali mešanici z drugimi sestavinami živil in/ali ki so jim dodane druge snovi ter so namenjene za prodajo končnemu potrošniku, lahko tržijo le, če je na embalaži navedba „za živilo“ ali „za omejeno uporabo v živilih“ ali podrobnejši opis namena uporabe v živilih, ki mora biti dobro viden, jasno berljiv in neizbrisen.

2. Če se za opis arome v prodajnem imenu iz člena 15(1)(a) uporabi izraz „naravna“, se uporablja člen 16.

<sup>(1)</sup> UL L 186, 30.6.1989, str. 21.

## Člen 18

**Druge zahteve glede označevanja**

Členi 14 do 17 se uporabljajo brez poseganja v podrobnejše ali obsežnejše zakone ali druge predpise o teži in dimenzijah ali o predstavitvi, razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov ali o prevozu takšnih snovi in pripravkov.

## POGLAVJE V

**POSTOPKOVNE DOLOČBE IN IZVAJANJE**

## Člen 19

**Poročanje s strani nosilcev živilske dejavnosti**

1. Proizvajalec ali uporabnik aromatične snovi oziroma njen predstavnik Komisijo na njeno zahtevo obvesti o količini snovi, dodani živilom v Skupnosti v obdobju 12 mesecev. Tako predložene informacije se obravnavajo kot zaupne, razen če se te informacije zahtevajo za oceno varnosti.

Komisija da informacije o vsebnosti za posamezne kategorije živil v Skupnosti na voljo državam članicam.

2. Če je ustrezno, proizvajalec ali uporabnik za aromo, ki je bila že odobrena v skladu s to uredbo in je pripravljena s proizvodnimi metodami ali iz vhodnih snovi, ki se znatno razlikujejo od tistih, ki so vključene v oceno tveganja Agencije, Komisiji še pred trženjem arome predloži potrebne podatke, na podlagi katerih lahko Agencija ovrednoti aromo glede na spremenjeno proizvodno metodo ali lastnosti.

3. Proizvajalec ali uporabnik arom in/ali izvornih snovi Komisijo nemudoma obvesti o kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki jih pozna in so mu dostopne in ki bi lahko vplivale na oceno varnosti aromatične snovi.

4. Podrobna pravila za izvajanje odstavka 1 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2).

## Člen 20

**Spremljanje in poročanje s strani držav članic**

1. Države članice vzpostavijo sisteme za spremljanje uživanja in uporabe arom s seznama Skupnosti in uživanja snovi iz Priloge III, pri čemer uporabijo pristop, ki temelji na oceni tveganja, ter o svojih ugotovitvah dovolj pogosto poročajo Komisiji in Agenciji.

2. Po posvetovanju z Agencijo se do 20. januarja 2011 v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(2) sprejme skupna metodologija za zbiranje informacij v državah članicah o uživanju in uporabi arom s seznama Skupnosti in snovi iz Priloge III.

#### Člen 21

##### Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 22

##### Spremembe prilog II do V

Spremembe prilog II do V k tej uredbi, ki bodo upoštevale znanstveni in tehnični napredek, namenjene spreminjanju nebitvenih določbe te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3), po potrebi po prejemu mnenja Agencije.

V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 21(4).

#### Člen 23

##### Financiranje usklajenih politik s strani Skupnosti

Pravna podlaga za financiranje ukrepov iz te uredbe je člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

#### POGLAVJE VI

##### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 24

##### Razveljavitve

1. Direktiva 88/388/EGS, Sklep 88/389/EGS in Direktiva 91/71/EGS se razveljavijo z 20. januarjem 2011.

2. Uredba (ES) št. 2232/96 se razveljavi z začetkom uporabe seznama iz člena 2(2) navedene uredbe.

3. Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

#### Člen 25

##### Vključitev seznama aromatičnih snovi na seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi ter prehodna ureditev

1. Seznam Skupnosti se uvede z vključitvijo seznama aromatičnih snovi iz člena 2(2) Uredbe (ES) št. 2232/96 v Prilogo I k tej uredbi na dan njenega sprejetja.

2. Do uvedbe seznama Skupnosti se za vrednotenje in odobritev aromatičnih snovi, ki niso vključene v program vrednotenja iz člena 4 Uredbe (ES) št. 2232/96, uporablja Uredba (ES) št. 1331/2008.

Z odstopanjem od navedenega postopka se obdobje devetih mesecev iz člena 5(1) in člena 7 Uredbe (ES) št. 1331/2008 ne uporablja za takšno vrednotenje in odobritev.

3. Vsi ustrezni prehodni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(3).

#### Člen 26

##### Sprememba Uredbe (EGS) št. 1601/91

Člen 2(1) se spremeni:

1. Prva podalinea tretje alinee točke (a) se nadomesti z naslednjim:

„— aromatičnih snovi in/ali aromatičnih pripravkov, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(b) in (d) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih (\*) in/ali

(\*) UL L 354, 31.12.2008, str. 34“;

2. prva podalinea druge alinee točke (b) se nadomesti z naslednjim:

„— aromatičnih snovi in/ali aromatičnih pripravkov, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(b) in (d) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in/ali“;

3. prva podalinea druge alinee točke (c) se nadomesti z naslednjim:

„— aromatičnih snovi in/ali aromatičnih pripravkov, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(b) in (d) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in/ali“.

## Člen 27

**Sprememba Uredbe (ES) št. 2232/96**

opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe, tako da prevladuje okus po brinu.“;

Člen 5(1) Uredbe (ES) št. 2232/96 se nadomesti z naslednjim:

„1. Seznam aromatičnih snovi iz člena 2(2) se sprejme v skladu s postopkom iz člena 7 najpozneje do 31. decembra 2010.“

(c) odstavek 21(a)(ii) se nadomesti z naslednjim:

„(ii) mešanica destilata in etanola kmetijskega porekla enake sestave, čistosti in vsebnosti alkohola; aromatične snovi in/ali aromatični pripravki, kakor je navedeno v kategoriji 20(c), se prav tako lahko uporabijo za aromatiziranje destilirane gina.“;

## Člen 28

**Sprememba Uredbe (ES) št. 110/2008**

Uredba (ES) št. 110/2008 se spremeni:

(d) odstavek 23(c) se nadomesti z naslednjim:

1. v členu 5(2) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) lahko vsebujejo aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih (\*), in aromatične pripravke, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe;

„(c) Dodatno se smejo uporabiti druge aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in/ali aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe, vendar mora prevladovati okus po kumini.“;

(\*) UL L 354, 31.12.2008, str. 34“;

(e) odstavek 24(c) se nadomesti z naslednjim:

2. v členu 5(3) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) lahko vsebujejo eno ali več arom, kot so opredeljene v členu 3(2)(a) Uredbe (ES) št. 1334/2008“;

„(c) Dodatno se smejo uporabiti druge naravne aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(c) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in/ali aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe, vendar pa mora aroma teh pijač izhajati predvsem iz destilatov kumine (*Carum carvi* L.) in/ali semena kopra (*Anethum graveolens* L.), pri čemer je uporaba eteričnih olj prepovedana.“;

3. v Prilogi I se točka 9 nadomesti z naslednjim:

„9. Aromatiziranje

Aromatiziranje pomeni uporabo ene ali več arom, opredeljenih v členu 3(2)(a) Uredbe (ES) št. 1334/2008, pri pripravi žgane pijače.“;

(f) odstavek 30(a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Grenke žgane pijače ali bitter so žgane pijače s prevladujočim grenkim okusom, ki se pridobivajo z aromatiziranjem etanola kmetijskega izvora z aromatičnimi snovmi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in/ali aromatičnimi pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe.“;

4. Priloga II se spremeni:

(a) odstavek 19(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Dodatno se smejo uporabiti druge aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008 in/ali aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe, in/ali aromatične rastline ali deli aromatičnih rastlin, vendar morajo biti organoleptične lastnosti brina zaznavne, tudi če so včasih oslABLJENE.“;

(g) v odstavku 32(c) se prvi pododstavek in uvodno besedilo drugega pododstavka nadomestita z naslednjim:

„(c) Pri pripravi likerja se lahko uporabljajo aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe. Vendar se pri pripravi naslednjih likerjev uporabljajo le naravne aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(c) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe.“;

(b) odstavek 20(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Za pripravo gina se uporabijo le aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in aromatični pripravki, kot so

(h) odstavek 41(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Pri pripravi jajčnega likerja ali advocata ali avocata ali advokata se lahko uporabljajo samo aromatične snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 1334/2008, in aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(d) navedene uredbe.“;

(i) odstavek 44(a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Väkevä glögi ali spritglögg je žgana pijača, izdelana z aromatiziranjem etilnega alkohola kmetijskega izvora z aromo nageljnovih žbic in/ali cimeta po enem od naslednjih postopkov: maceracije in/ali destilacije, redestilacije alkohola v navzočnosti delov zgoraj navedenih rastlin, dodajanjem naravnih aromatičnih snovi, kot so opredeljene v členu 3(2)(c) Uredbe (ES) št. 1334/2008, nageljnovih žbic ali cimeta, ali kombinacije teh metod.“;

(j) odstavek 44(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Prav tako se lahko uporabijo druge arome, aromatične snovi in/ali aromatični pripravki, kot so opredeljeni v členu 3(2)(b), (d) in (h) Uredbe (ES) št. 1334/2008, vendar mora prevladovati aroma navedenih začimb.“;

(k) v točkah (c) odstavkov 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 in 46 se izraz „pripravki“ nadomesti z izrazom „aromatični pripravki“.

#### Člen 29

#### Sprememba Direktive 2000/13/ES

Priloga III k Direktivi 2000/13/ES se nadomesti z naslednjim:

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
B. LE MAIRE

„PRILOGA III

#### OZNAČEVANJE AROM NA SEZNAMU SESTAVIN

1. Brez poseganja v odstavek 2 se arome označujejo z izrazi:

— ‚arome‘ ali bolj natančnim imenom ali opisom arome, če aromatična sestavina vsebuje arome, kakor so opredeljene v členu 3(2)(b), (c), (d), (e), (f), (g) in (h) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih živilskih sestavinah z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih (\*);

— ‚aroma(-e) dima‘ ali ‚aroma(-e) dima, proizvedena(-e) iz živil ali kategorije živil ali izvorne(-ih) snovi‘ (npr. aroma(-e) dima, proizvedena(-e) iz bukev), če aromatična sestavina vsebuje arome, kakor so opredeljene v členu 3(2)(f) Uredbe ES št. 1334/2008, in daje živilu okus po dimljenju.

2. Izraz ‚naraven‘ za opis arom se uporablja v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1334/2008.

(\* UL L 354, 31.12.2008, str. 34.“

#### Člen 30

#### Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 20. januarja 2011.

Člen 10 se začne uporabljati 18 mesecev po dnevu začetka uporabe seznama Skupnosti.

Člena 26 in 28 se uporabljata od dneva začetka uporabe seznama Skupnosti.

Člen 22 se uporablja od 20. januarja 2009. Živila, ki so zakonito dana v promet ali označena pred 20. januarjem 2011 in niso v skladu s to uredbo, se smejo tržiti do datuma minimalne trajnosti ali datuma uporabe.

## PRILOGA I

Seznam Skupnosti z aromami in izvornimi snovmi, odobrenimi za uporabo v in na živilih

## PRILOGA II

## Seznam tradicionalnih postopkov priprave živil

Sekljanje	Prekrivanje
segrevanje, kuhanje, pečenje, cvrtje (do 240 °C pri atmosferskem tlaku) in kuhanje pod povečanim pritiskom (do 120 °C)	hlajenje
rezanje	destilacija/rektifikacija
sušenje	emulzifikacija
izparevanje	ekstrakcija, vključno z ekstrakcijo s topilom v skladu z Direktivo 88/344/ES
fermentacija	filtriranje
mletje	
poparjenje	maceracija
mikrobiološki postopki	mešanje
lupljenje	precejanje
stiskanje	hlajenje/zamrzovanje
praženje/pečenje na žaru	izžemanje
namakanje	



## PRILOGA III

## Vsebnost nekaterih snovi

Del A: Snovi, ki se kot take ne dodajajo živilom

agaricinska kislina  
aloin  
kapsaicin  
1,2-benzopiron, kumarin  
hipericin  
Beta-azaron  
1-alil-4-metoksibenzen, estragol  
Cianovodikova kislina  
Mentofuran  
4-alil-1,2-dimetoksibenzen, metilevgenol  
Pulegon  
Kvasin  
1-alil-3,4-metilen dioksibenzen, safrol  
Teukrin A  
Tujon (alfa in beta)

Del B: Najvišje dovoljene vsebnosti nekaterih snovi, ki so naravno prisotne v aromah in sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi, v nekaterih sestavljenih živilih, kot so zaužita, ki so jim bile dodane arome in/ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi

Ime snovi	Sestavljeno živilo, v katerem je prisotnost snovi omejena	Najvišja dovoljena vsebnost mg/kg
Beta-azaron	alkoholne pijače	1,0
1-alil-4-metoksibenzen,	mlečni izdelki	50
Estragol (*)	predelano sadje, zelenjava (vključno z gobami, glivami, koreni, gomolji, zrni stročnic in stročnicami), oreški in semena	50
	ribji izdelki	50
	brezalkoholne pijače	10
Cianovodikova kislina	nugat, marcipan ali njegovi nadomestki ali podobni izdelki	50
	konzervirano koščičasto sadje	5
	alkoholne pijače	35
Mentofuran	sladkorni izdelki z meto/poprovo meto, razen mikro sladkornih izdelkov za osvežitev daha	500
	mikro sladkorni izdelki za osvežitev daha	3 000
	žvečilni gumi	1 000
	alkoholne pijače z meto/poprovo meto	200
4-alil-1,2-dimetoksibenzen,	mlečni izdelki	20
Metilevgenol (*)	mesni pripravki in mesni izdelki, vključno s perutnino in divjačino	15
	ribji pripravki in ribji izdelki	10
	juhe in omake	60
	gotove pikantne jedi	20
	brezalkoholne pijače	1

Ime snovi	Sestavljeno živilo, v katerem je prisotnost snovi omejena	Najvišja dovoljena vsebnost mg/kg
Pulegon	sladkorni izdelki z meto/poprovo meto, razen mikro sladkornih izdelkov za osvežitev daha	250
	mikro sladkorni izdelki za osvežitev daha	2 000
	žvečilni gumi	350
	brezalkoholne pijače z meto/poprovo meto	20
	alkoholne pijače z meto/poprovo meto	100
Kvasin	brezalkoholne pijače	0,5
	pekovski izdelki	1
	alkoholne pijače	1,5
1-alil-3,4-metilen dioksibenzen, safrol (*)	mesni pripravki in mesni izdelki, vključno s perutnino in divjačino	15
	ribji pripravki in ribji izdelki	15
	juhe in omake	25
	brezalkoholne pijače	1
Teukrin A	grenke žgane pijače ali bitter (1)	5
	likerji (2)grenkega okusa	5
	druge alkoholne pijače	2
Tujon (alfa in beta)	alkoholne pijače, razen tistih, pridobljenih iz vrste Artemisia	10
	alkoholne pijače, pridobljene iz vrste Artemisia	35
	brezalkoholne pijače, pridobljene iz vrste Artemisia	0,5
Kumarin	tradicionalni in/ali sezonski pekovski izdelki, na katerih je označeno, da vsebujejo cimet	50
	„Žitni izdelki za zajtrk“, tudi müsli	20
	fini pekovski izdelki, razen tradicionalnih in/ali sezonskih pekovskih izdelkov, na katerih je označeno, da vsebujejo cimet	15
	sladice	5

(\*) Mejne vrednosti se ne uporabljajo, če sestavljeno živilo ne vsebuje dodanih arom in so edine sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki so mu bile dodane, sveža, posušena ali zamrznjena zelišča in začimbe. Komisija po posvetovanju z državami članicami in Agencijo na podlagi podatkov, ki jih zagotovijo države članice, in najnovejših znanstvenih informacij ter ob upoštevanju uporabe zelišč, začimb in naravnih aromatičnih pripravkov po potrebi predlaga spremembe tega odstopanja.

(1) Kakor je opredeljeno v odstavku 30 Priloge II k Uredbi (ES) št. 110/2008.

(2) Kakor je opredeljeno v odstavku 32 Priloge II k Uredbi (ES) št. 110/2008.

## PRILOGA IV

**Seznam izvornih snovi, za katere veljajo omejitve uporabe v proizvodnji arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi**

Del A: *Izvirne snovi, ki se ne uporabljajo za proizvodnjo arom in sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi*

Izvirna snov	
Latinsko ime	Splošno ime
Tetraploid form of <i>Acorus calamus</i> L.	tetraploidna oblika pravega kolmeža

Del B: *Pogoji uporabe za arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz nekaterih izvornih snovi*

Izvirna snov		Pogoji uporabe
Latinsko ime	Splošno ime	
<i>Quassia amara</i> L. in <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	kvasija	Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz izvorne snovi, se lahko uporabljajo le za proizvodnjo pijač in pekovskih izdelkov.
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz ali <i>Fomes officinalis</i>	bela agaricinska goba	Arome in sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, proizvedene iz izvorne snovi, se lahko uporabljajo le za proizvodnjo alkoholnih pijač.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	šentjanževka	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	navadni vrednik	

## PRILOGA V

**Pogoji za proizvodnjo arom, pridobljenih s toplotnim procesom, in najvišje dovoljene vsebnosti za nekatere snovi v aromah, pridobljenih s toplotnim procesom**

Del A: *Pogoji za proizvodnjo*

- (a) Temperatura izdelkov med obdelavo ne sme presegati 180 °C.
- (b) Toplotna obdelava ne sme trajati dlje od 15 minut pri 180 °C z ustrezno daljšim trajanjem pri nižjih temperaturah, tj. podvojitve časa segrevanja pri vsakem zmanjšanju temperature za 10 °C, do največ 12 ur.
- (c) Vrednost pH med obdelavo ne sme preseči 8,0.

Del B: *Najvišje dovoljene vsebnosti za nekatere snovi*

Snov	Najvišje dovoljene vsebnosti µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo [4,5-f] kinoksalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b]piridin (PhIP)	50

**UREDBA (ES) št. 1335/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**  
**z dne 16. decembra 2008**  
**o spremembah Uredbe (ES) št. 881/2004 o ustanovitvi Evropske železniške agencije**  
**(Uredba o Agenciji)**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 71(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Uredbo (ES) št. 881/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> z dne 29. aprila 2004 je bila ustanovljena Evropska železniška agencija (v nadaljevanju „Agencija“), ki naj bi na tehnični ravni prispevala k vzpostavitvi evropskega železniškega območja brez meja. Glede na razvoj zakonodaje Skupnosti na področju interoperabilnosti in varnosti železnic, razvoj trga ter na podlagi izkušenj, pridobljenih z delovanjem Agencije ter odnosom med Agencijo in Komisijo, je treba omenjeno uredbo spremeniti in zlasti dodati nekatere naloge.

(2) Nacionalni predpisi se priglasijo Komisiji v skladu z Direktivo 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema Skupnosti (prenovitev) <sup>(4)</sup> (v nadaljevanju „Direktiva o interoperabilnosti železniškega sistema“), in Direktivo 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varnosti na železnicah Skupnosti (Direktiva o varnosti na železnicah) <sup>(5)</sup>. Oba sklopa

predpisov bi bilo zato treba preučiti, da se zlasti oceni, če sta skladna z veljavnimi skupnimi varnostnimi metodami in tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost (TSI) ter če omogočata uresničitev veljavnih skupnih varnostnih ciljev.

(3) Da bi omogočili lažjo pridobitev dovoljenja za začetek obratovanja vozil, ki niso skladna z ustreznimi TSI, bi bilo treba vse veljavne tehnične in varnostne predpise v vsaki posamezni državi članici razvrstiti v tri skupine, rezultate te razvrstitve pa predstaviti v referenčnem dokumentu. Agencija mora torej pripraviti osnutek za oblikovanje in posodabljanje tega dokumenta, in sicer s primerjavo med nacionalnimi predpisi za vsak ustrezen tehnični parameter in z zagotavljanjem ad hoc tehničnih mnenj glede določenih vidikov projektov v zvezi z vzajemno odobritvijo. Agencija lahko po pregledu seznama parametrov priporoči spremembe tega seznama.

(4) Agencija je zaradi svojih pravnih pristojnosti in visoke stopnje strokovnega tehničnega znanja subjekt, ki bi moral zagotavljati pojasnila glede zahtevnih vprašanj v zvezi z dejavnostjo sektorja. Zato bi bilo treba v okviru postopkov za pridobitev dovoljenja za začetek obratovanja vozil dopustiti možnost, da se Agencijo zaprosi za izdajo tehničnih mnenj v primeru zavrnitve s strani nacionalnih varnostnih organov ali v zvezi z enakovrednostjo nacionalnih predpisov za tehnične parametre, določene v Direktivi o interoperabilnosti železniškega sistema.

(5) Treba bi bilo dopustiti možnost, da se Agencijo zaprosi za mnenje glede nujnih sprememb TSI.

<sup>(1)</sup> UL C 256, 27.10.2007, str. 39.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 29. novembra 2007 (UL C 297 E, 20.11.2008, str. 140), Skupno stališče Sveta z dne 3. marca 2008 (UL C 93 E, 15.4.2008, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. julija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 1. decembra 2008.

<sup>(3)</sup> UL L 164, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 220, 21.6.2004, str. 3.

<sup>(4)</sup> UL L 191, 18.7.2008, str. 1

<sup>(5)</sup> UL L 164, 30.4.2004, str. 44. Popravljen različica v UL L 220, 21.6.2004, str. 16.

(6) V skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 881/2004 lahko Agencija spremlja kakovost dela organov, ki jih priglasijo države članice. Študija Komisije pa je pokazala, da je mogoče merila, ki jih je treba upoštevati v zvezi s priglasitvijo teh organov, razlagati na zelo različne načine. Brez poseganja v odgovornost držav članic pri izbiri organov za priglasiitev in pri njihovem preverjanju upoštevanja teh meril je treba oceniti učinek takih razlik v razlagi in preveriti, da zaradi njih ne prihaja do težav pri vzajemnem

- priznavanju certifikatov o skladnosti in ES-izjav o verifikaciji. Zato bi bilo treba na zahtevo Komisije Agenciji omogočiti spremljanje dejavnosti priglašeni organov in, če je to upravičeno, opravljanje pregledov; tako bi se zagotovilo, da zadevni priglašeni organ upošteva merila iz Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema.
- (7) Člen 15 Uredbe (ES) št. 881/2004 pooblašča Agencijo, da na zahtevo Komisije in s stališča interoperabilnosti oceni vloge za finančno podporo Skupnosti za železniške infrastrukturne projekte. Opredelitve teh projektov bi bilo treba razširiti tako, da bi bilo mogoče oceniti tudi usklajenost sistema, kot na primer pri projektih vzpostavitve Evropskega sistema za vodenje železniškega prometa (ERTMS).
- (8) Zaradi razvoja na mednarodni ravni in zlasti zaradi začetka veljavnosti nove Konvencije o mednarodnih železniškem prometu (COTIF) iz leta 1999 bi bilo treba od Agencije zahtevati, da oceni odnos med prevozniki v železniškem prometu in imetniki, predvsem kar zadeva vzdrževanje, in sicer kot razširitev njenega dela na področju certificiranja delavnic o vzdrževanju. Agencija bi morala zato imeti možnost naslavljanja priporočil v zvezi z vzpostavitvijo sistema certificiranja vzdrževanja v skladu s členom 14a Direktive o varnosti na železnici.
- (9) Agencija bi morala pri oblikovanju sistemov podeljevanja spričeval službam, zadolženim za vzdrževanje, in delavnicam o vzdrževanju zagotoviti, da so ti sistemi skladni z odgovornostmi, ki so že bile zaupane prevoznikom v železniškem prometu, in prihodnjo vlogo subjektov, zadolženih za vzdrževanje. Ti sistemi naj bi omogočili lažji postopek podeljevanja spričeval prevoznikom v železniškem prometu ter preprečili nepotrebno upravno obremenitev in podvajanje kontrol, pregledov in/ali revizij.
- (10) Po sprejetju tretjega železniškega paketa bi se bilo treba sklicevati na Direktivo 2007/59/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o izdaji spričeval strojevodjem, ki upravljajo lokomotive in vlake na železniškem omrežju Skupnosti<sup>(1)</sup>, (v nadaljevanju „Direktiva o strojevodjih“), ki določa različne naloge Agencije in ji poleg tega omogoča naslavljanje priporočil.
- (11) Kar zadeva vlakovno osebje, bi morala Agencija opredeliti tudi možnosti za certificiranje drugih članov osebja, ki opravljajo kritične naloge v zvezi z varnostjo, in oceniti vpliv teh različnih možnosti. Predvideno je, da bi Agencija poleg meril za strojevodje in druge člane osebja, ki opravljajo kritične naloge v zvezi z varnostjo, preučila tudi določitev meril za opredelitev poklicne usposobljenosti drugega osebja, vključenega v delovanje in vzdrževanje železniškega sistema.
- (12) V Direktivi o interoperabilnosti železniškega sistema in Direktivi o varnosti na železnici so določene različne vrste dokumentov, in sicer ES-izjave o verifikaciji, dovoljenja in varnostna spričevala ter nacionalni predpisi, o katerih se obvesti Komisija. Zato bi morala biti naloga Agencije, da zagotovi dostop javnosti do teh dokumentov ter do nacionalnih registrov vozil in infrastrukture in do registrov, ki jih hrani Agencija.
- (13) Agencija bi morala preučiti ustrezno višino prihodkov za naloge, povezane z dostopnostjo do dokumentov in registrov, v skladu s členom 38(2) Uredbe (ES) št. 881/2004.
- (14) Odkar je bil sprejet drugi železniški paket, razvoj in izvajanje ERTMS spremlja več pobud. Mednje sodijo podpis sporazuma o sodelovanju med Komisijo in različnimi akterji v sektorju, ustanovitev usmerjevalnega odbora za izvajanje tega sporazuma o sodelovanju, sporočilo Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Evropskega sistema železniške signalizacije ERTMS/ETCS, ki ga je sprejela Komisija, imenovanje evropskega koordinatorja za projekt ERTMS, ki ga imenuje Komisija in je sicer prednostni projekt v interesu Skupnosti, opredelitev vloge Agencije kot sistemskega organa v okviru različnih letnih delovnih programov ter sprejetje TSI za nadzor, vodenje in signalizacijo na področju železniškega sistema za konvencionalne hitrosti<sup>(2)</sup>. Glede na vse večji pomen prispevka Agencije na tem področju bi bilo treba natančneje določiti njene naloge.
- (15) Agencija ima vodilno vlogo pri bodočem uvajanju ERTMS v celotni železniški sistem. V ta namen bi bilo treba zagotoviti usklajeno časovno razporeditev nacionalnih načrtov zamenjave.
- (16) Različica ERTMS, ki jo je Komisija sprejela 23. aprila 2008, bi morala prevoznikom v železniškem prometu, ki so vlagali v interoperabilni vozni park, zagotoviti ustrezno donosnost njihovih naložb. To verzijo bi bilo treba dopolniti z usklajenimi specifikacijami za teste. Morebitne dodatne specifikacije, ki jih zahtevajo nacionalni varnostni organi, ne bi smele neupravičeno onemogočati gibanja voznega parka, opremljenega z prihodnjimi različicami ERTMS ali različico, ki jo je Komisija sprejela 23. aprila 2008 na linijah, ki so že opremljene v skladu z slednjo različico.

(1) UL L 315, 3.12.2007, str. 51.

(2) Odločba Komisije 2006/679/ES z dne 28. marca 2006 o tehnični specifikaciji za interoperabilnost v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija vseevropskega železniškega sistema za konvencionalne hitrosti (UL L 284, 16.10.2006, str. 1).

(17) Da bi spodbujala interoperabilnost, bi morala Agencija oceniti vpliv prilagoditve vseh različic ERTMS, ki so bile vgrajene pred različico, ki jo je Komisija sprejela 23. aprila 2008, tej različici.

(18) V Agenciji je danes veliko usposobljenih strokovnjakov na področju interoperabilnosti in varnosti evropskega železniškega sistema. Agencijo bi bilo zato treba pooblastiti za opravljanje ad hoc nalog na zahtevo Komisije, če so te naloge združljive s poslanstvom Agencije in v skladu z drugimi prednostnimi nalogami Agencije. V tem pogledu bi moral izvršni direktor Agencije oceniti, ali je takšno pomoč mogoče izvesti, in vsaj enkrat letno poročati upravnemu odboru o zagotavljanju tovrstne pomoči. Odbor lahko oceni to poročilo v skladu s pooblastili, ki jih ima na podlagi Uredbe (ES) št. 881/2004.

(19) Agencija je v prvem letu po ustanovitvi množično zaposlovala projektne uradnike po pogodbi za največ pet let, kar pomeni, da bo moralo v kratkem obdobju Agencija zapustiti veliko število tehničnega osebja. Da bi zagotovili zadostno število strokovnjakov in ustrezno kakovost strokovnega znanja, pri čemer je treba upoštevati morebitne težave pri postopkih zaposlovanja, bi bilo treba Agenciji omogočiti podaljšanje pogodb o zaposlitvi posebej usposobljenega osebja za nadaljnja tri leta.

(20) Da bi omogočili boljšo časovno usklajenost s postopkom določanja proračuna, bi bilo treba spremeniti datum sprejetja letnega delovnega programa Agencije.

(21) V delovnem programu Agencije bi bilo treba za vsako dejavnost navesti cilj in njenega naslovnika. Komisijo bi bilo treba obvestiti tudi o tehničnih rezultatih posamezne dejavnosti, pri čemer so te informacije precej podrobnejše od splošnega poročila, naslovljenega na vse institucije.

(22) Ker cilja predlaganega ukrepa, namreč razširitve nalog Agencije, da bi predvideli njeno udeležbo pri poenostavitvi postopka Skupnosti za certificiranje železniških vozil, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se zaradi obsega ukrepa ta cilj lažje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg tega cilja.

(23) Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 881/2004 ustrezno prilagoditi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

### Spremembe

Uredba (ES) št. 881/2004 se spremeni:

1) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 2

#### Vrste aktov Agencije

Agencija lahko:

(a) na Komisijo naslovi priporočila v zvezi z uporabo členov 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 in 18; in

(b) izdaja mnenja Komisiji v skladu s členi 9a, 10, 13 in 15 ter zadevnim organom v državah članicah v skladu s členom 10.“;

2) člen 3 se spremeni:

(a) prvi stavek odstavka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Za pripravo priporočil iz členov 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 in 18, Agencija ustanovi določeno število delovnih skupin.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Nacionalni varnostni organi iz člena 16 Direktive o varnosti na železnici, ali – odvisno od obravnavane zadeve – pristojni nacionalni organi imenujejo svoje predstavnike v delovne skupine, v katerih želijo sodelovati.“;

3) člen 8 se črta;

4) za členom 9 se vstavi naslednji naslov poglavja:

„POGLAVJE 2a

#### NACIONALNI PREDPISI, VZAJEMNA ODOBRITEV IN TEHNIČNA MNENJA“;

5) vstavijo se naslednji členi:

„Člen 9a

#### Nacionalni predpisi

1. Agencija na zahtevo Komisije izvede tehnični pregled novih nacionalnih predpisov, ki se predložijo Komisiji v skladu s členom 8 Direktive o varnosti na železnicah ali členom 17(3) Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema Skupnosti (prenovitev) (\*) (v nadaljevanju ‚Direktiva o interoperabilnosti železniškega sistema‘).

2. Agencija preveri skladnost navedenih predpisov iz odstavka 1 z veljavnimi skupnimi varnostnimi metodami (CSM) in tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost (TSI). Agencija prav tako preveri, če ti predpisi omogočajo uresničitev skupnih varnostnih ciljev (CST).

3. Če Agencija po preučitvi razlogov, ki jih navede država članica, meni, da kateri koli izmed teh predpisov bodisi ni v skladu s TSI ali CSM bodisi ne omogoča uresnitve CST, Agencija Komisiji v roku dveh mesecev, odkar ji je Komisija poslala predpise, predloži mnenje.

#### Člen 9b

#### Razvrstitev nacionalnih predpisov

1. Agencija v skladu s postopki iz odstavkov 2 do 4 olajša odobritev vozil, za katere država članica dovoli začetek obratovanja, v drugih državah članicah.

2. Agencija do 19. januarja 2009 pregleda seznam parametrov iz oddelka 1 Priloge VII Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema, Komisiji pa predloži priporočila, ki se ji zdijo ustrezna.

3. Agencija pripravi osnutek referenčnega dokumenta s primerjavo med vsemi nacionalnimi predpisi, ki jih države članice uporabljajo za odobritev začetka obratovanja vozil. V tem dokumentu so za vsak parameter iz Priloge VII k Direktivi o interoperabilnosti železniškega sistema navedeni nacionalni predpisi vsake posamezne države članice, opredeljena pa je tudi skupina iz točke 2 Priloge VII, v katero spadajo ti predpisi. Ti predpisi zajemajo predpise, priglašene v skladu s členom 17(3) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema, vključno s predpisi, priglašenimi po sprejetju TSI (posebni primeri, odprta vprašanja, odstopanja), in predpisi, priglašenimi v skladu s členom 8 Direktive o varnosti na železnici.

4. Da bi postopoma skrčili nacionalne predpise v skupini B iz točke 2 Priloge VII k Direktivi o interoperabilnosti železniškega sistema, Agencija redno pripravlja osnutek za posodabljanje referenčnega dokumenta in ga posreduje Komisiji. Prva različica dokumenta se predloži Komisiji najpozneje 1. januar 2010.

5. Agencija za namene izvajanja tega člena uporabi sodelovanje varnostnih organov, vzpostavljeno v skladu s členom 6(5), in ustanovi delovno skupino v skladu z načeli iz člena 3.

6) v člen 10 se vstavita naslednja odstavka:

„2a. Od Agencije se lahko zahteva tehnično mnenje:

(a) o enakovrednosti nacionalnih predpisov za enega ali več parametrov iz točke 1 Priloge VII k Direktivi o interoperabilnosti železniškega sistema, za katerega zaprosi nacionalni varnostni organ ali Komisija;

(b) v primeru zavrnitve začetka obratovanja železniškega vozila s strani pristojnega nacionalnega varnostnega organa, za katerega zaprosi pristojni pritožbeni organ iz člena 21(7) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema.

2b. Komisija lahko Agencijo pozove, da zagotovi tehnična mnenja o nujnih spremembah TSI v skladu s členom 7(1) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema.“;

7) člen 11 se črta;

8) člen 13 se nadomesti z naslednjim:

#### „Člen 13

#### Priglašeni organi

1. Brez poseganja v odgovornost držav članic do priglašeni organov, ki jih imenujejo, lahko Agencija na zahtevo Komisije spremlja kakovost dela priglašeni organov. Komisiji po potrebi predloži mnenje.

2. Brez poseganja v odgovornost držav članic Agencija na zahtevo Komisije, če ta v skladu s členom 28(4) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema meni, da priglašeni organ ne izpolnjuje meril iz Priloge VIII k navedeni direktivi, preveri, če so zadevna merila izpolnjena. Agencija Komisiji predloži mnenje.“;

9) člen 15 se nadomesti z naslednjim:

#### „Člen 15

#### Interoperabilnost znotraj železniškega sistema Skupnosti

Brez poseganja v izjeme, določene v členu 9 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema, Agencija na zahtevo Komisije preveri s stališča interoperabilnosti vsak projekt načrtovanja in/ali obnove gradnje oziroma obnove ali dograditve podsistema, za katerega je bila vložena prošnja za finančno podporo Skupnosti. Agencija predloži mnenje o skladnosti projekta z ustreznimi TSI v roku, dogovorjenem s Komisijo glede na pomembnost projekta in razpoložljive vire, ki pa ne sme biti daljši kot dva meseca.“;

(\*) UL L 191, 18.7.2008, str. 1.“;



10) pred člen 16 se vstavi naslednji naslov poglavja:

„POGLAVJE 3a

**VZDRŽEVANJE VOZIL“;**

11) členu 16 se doda naslednji odstavek:

„Ta priporočila so v skladu z odgovornostmi, ki so bile v skladu z določbami iz člena 4 Direktive o varnosti na železnici že zaupane prevoznikom v železniškem prometu ter subjektu, zadolženemu za vzdrževanje, v skladu z določbami iz člena 14a navedene direktive, v njih pa bodo v celoti upoštevani postopki podeljevanja spričeval prevoznikom v železniškem prometu in subjektom, zadolženim za vzdrževanje.“;

12) vstavi se naslednji člen:

„Člen 16a

**Podeljevanje spričeval subjektom, zadolženim za vzdrževanje**

1. Agencija Komisiji do 1. julij 2010 predloži priporočilo v zvezi z vzpostavitev sistema certificiranja subjektov, zadolženih za vzdrževanje v skladu s členom 14a(5) Direktive o varnosti na železnicah.

V oceni in priporočilu Agencije je ob ustreznem upoštevanju odnosov, ki jih služba, zadolžena za vzdrževanje, utegne imeti z drugimi stranmi, kot so imetniki, prevozniki v železniškem prometu in upravljavci infrastrukture, zajeto zlasti naslednje:

- (a) ali je subjekt, zadolžen za vzdrževanje, vzpostavil ustrezne sisteme, vključno z operativnimi in upravljalnimi postopki, da bi zagotovil učinkovito in varno vzdrževanje vozil;
- (b) vsebina in specifikacije sistema certificiranja, ki je prilagojen vzdrževanju vagonov;
- (c) kakšne vrste organi so pristojni za certificiranje in zahteve, naložene tem organom;
- (d) oblike in veljavnosti potrdil, izdanih subjektom, ki so zadolženi za vzdrževanje;
- (e) tehnični in operativni pregledi in kontrole.

2. V obdobju treh let od datuma, ko Komisija sprejme sistem izdajanja potrdil subjektom, zadolženim za vzdrževanje, iz člena 14a(5) Direktive o varnosti na železnici, Agencija Komisiji pošlje poročilo, v katerem oceni izvajanje tega sistema. Agencija do tega datuma Komisiji pošlje tudi

priporočilo v zvezi z opredelitvijo vsebine in specifikacij podobnega sistema izdajanja potrdil, ki se uporablja za službe, zadolžene za vzdrževanje drugih vozil, kot so lokomotive, osebna vozila, električna vlečna vozila in dizelska vlečna vozila.

3. Agencija v okviru svojega poročila o varnosti iz člena 9(2) te uredbe analizira druge možne ukrepe, ki se sprejmejo v skladu s členom 14a(8) Direktive o varnosti na železnici.“;

13) za členom 16a se vstavi naslednji naslov poglavja:

„POGLAVJE 3b

**VLA KOVNO OSEBJE“;**

14) vstavi se naslednji člen:

„Člen 16b

**Strojvodje**

1. Agencija v zvezi z zadevami, povezanimi z Direktivo 2007/59/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o izdaji spričeval strojevodjem, ki upravljajo lokomotive in vlake na železniškem omrežju Skupnosti (\*), (v nadaljevanju ‚Direktiva o strojevodjih‘):

- (a) pripravi osnutek vzorca Skupnosti za dovoljenje, spričevalo in overjeno kopijo spričevala ter njihove zunanje značilnosti, ob upoštevanju ukrepov proti ponarejanju;
- (b) sodeluje s pristojnimi organi, da se zagotovi interoperabilnost registrov dovoljenj in spričeval strojevodij. V ta namen Agencija pripravi osnutek o osnovnih parametrih registrov, ki jih je treba vzpostaviti, npr. podatke, ki se zabeležijo, njihov format in protokol za njihovo izmenjavo, pravice dostopa, trajanje hrambe podatkov in postopke, ki se uporabljajo v primeru stečaja;
- (c) pripravi osnutek meril Skupnosti za izbiro izpraševalcev in preverjanj;
- (d) oceni potek izdaje spričeval strojevodjem, in sicer tako, da najpozneje štiri leta po sprejetju osnovnih parametrov registrov iz člena 22(4) Direktive o strojevodjih Komisiji predloži poročilo, v katerem po potrebi predlaga izboljšave sistema in ukrepe v zvezi s teoretičnim in praktičnim preverjanjem strokovnega znanja proslincev za pridobitev usklajenega spričevala za vozna sredstva in ustrežno infrastrukturo;

(e) do 4. decembra 2012 preuči možnost uporabe pametne kartice, ki združuje dovoljenje in spričevala iz člena 4 Direktive o strojevodjih, in pri tem vključi analizo stroškov in koristi. Agencija pripravi osnutek tehničnih in operativnih specifikacij takšne pametne kartice;

(f) pripomore k sodelovanju med državami članicami pri izvajanju Direktive o strojevodjih in organizira ustrezna srečanja s predstavniki pristojnih organov;

(g) na prošnjo Komisije izvede analizo stroškov in koristi, ki izhajajo iz uporabe določb Direktive o strojevodjih, ki vozijo izključno po progah na območju države članice prosilke. Analiza stroškov in koristi zajema obdobje desetih let. Komisiji se predloži v dveh letih od vzpostavitve registrov iz točke 1 člena 37 Direktive o strojevodjih;

(h) na prošnjo Komisije izvede novo analizo stroškov in koristi, ki mora biti predložena Komisiji najpozneje 12 mesecev pred potekom začasnega obdobja izvzetja, ki ga morebiti dodeli Komisija;

(i) zagotovi, da je sistem, vzpostavljen po členu 22(2)(a) in (b) Direktive o strojevodjih skladen z Uredbo (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. Agencija v zvezi z zadevami, povezanimi z Direktivo o strojevodjih, pripravi priporočila glede:

(a) spremembe kod Skupnosti za različne tipe vozil kategorij A in B iz člena 4(3) Direktive o strojevodjih;

(b) kod, iz katerih so razvidni dodatni podatki ali zdravstveno pogojene omejitve uporabe, ki jih predpiše pristojni organ v skladu s Prilogo II k Direktivi o strojevodjih.

3. Agencija lahko na pristojne organe naslovi utemeljeno zahtevo za informacije o statusu dovoljenj strojevodij.

15) vstavi se naslednji člen:

„Člen 16c

#### **Spremljevalno osebje**

V skladu s členom 28 Direktive o strojevodjih Agencija v poročilu, ki ga je treba predložiti do 4. junija 2009 in ob upoštevanju navedenih TSI o delovanju in upravljanju prometa, oblikovanih na podlagi direktiv 96/48/ES in 2001/16/ES, opredeli profil in naloge drugega osebja, ki opravlja kritične naloge v zvezi z varnostjo, katerega poklicne kvalifikacije ustrezno prispevajo k varnosti v železniškem prometu; omenjeni profil in naloge bi morali biti urejeni na ravni Skupnosti s pomočjo sistema dovoljenj in/ali spričeval, ki bi lahko bil podoben sistemu, vzpostavljenemu z Direktivo o strojevodjih.“;

16) v členu 17 se naslov in odstavek 1 nadomestita z naslednjim:

„Člen 17

#### **Poklicna usposobljenost in usposabljanje**

1. Agencija pripravi priporočila v zvezi z določitvijo skupnih meril za poklicno usposobljenost in ocenjevanje osebja, ki je vključeno v delovanje in vzdrževanje železniškega sistema, vendar ni zajeto v členu 16b ali 16c.“;

17) za členom 17 se vstavi naslednji naslov poglavja:

„POGLAVJE 3c

#### **REGISTRI IN JAVNA ZBIRKA PODATKOV AGENCIJE“;**

18) člen 18 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 18

#### **Registri**

1. Agencija pripravi in Komisiji priporoči skupne specifikacije:

(a) nacionalnih registrov vozil v skladu s členom 33 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema, vključno z ureditvijo za izmenjavo podatkov in standardnim obrazcem za vlogo za registracijo;

(b) Evropskega registra dovoljenih tipov vozil v skladu s členom 34 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema, vključno z ureditvijo za izmenjavo podatkov z nacionalnimi varnostnimi organi;

(c) registra infrastrukture v skladu s členom 35 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema.

(\*) UL L 315, 3.12.2007, str. 51.

(\*\*) UL L 8, 12.1.2001, str. 1.“;

2. Agencija oblikuje in vodi register tipov železniških vozil, za katera so države članice dovolile začetek obratovanja na železniškem omrežju znotraj Skupnosti v skladu s členom 34 Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema. Agencija v skladu s členom 26(4) navedene direktive pripravi tudi osnutek vzorca izjave o skladnosti s tem tipom.“;

19) člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 19

#### **Dostopnost listin in registrov**

1. Agencija zagotovi, da so javnosti na voljo naslednje listine in registri iz Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema in Direktive o varnosti na železnici:

- (a) ES-izjave o verifikaciji podsistemov;
- (b) ES-izjave o skladnosti sestavnih delov, ki so na voljo nacionalnim varnostnim organom;
- (c) licence, izdane v skladu z Direktivo 95/18/ES;
- (d) varnostna spričevala, izdana v skladu s členom 10 Direktive o varnosti na železnici;
- (e) poročila o preiskavah, ki se pošljejo Agenciji v skladu s členom 24 Direktive o varnosti na železnici;
- (f) nacionalni predpisi, o katerih se Komisija obvesti v skladu s členom 8 Direktive o varnosti na železnici ter člena 5(6) in 17(3) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema;
- (g) povezava do nacionalnih registrov vozil;
- (h) povezava do registrov infrastrukture;
- (i) evropski register dovoljenih tipov vozil;
- (j) register zahtev po spremembah in načrtovanih spremembah specifikacij ERTMS;
- (k) register oznak imetnikov vozil, ki ga hrani Agencija v skladu s TSI o delovanju in upravljanju prometa.

2. Države članice in Komisija na podlagi osnutka, ki ga pripravi Agencija, razpravljajo o praktičnih načinih posredovanja listin iz odstavka 1 in v zvezi z njimi dosežejo dogovor.

3. Pri posredovanju listin iz odstavka 1 lahko zadevni organi navedejo, katere listine se javnosti ne smejo razkriti iz varnostnih razlogov.

4. Nacionalni organi, odgovorni za izdajo listin, navedenih v odstavkih 1(c) in (d), obvestijo Agencijo v roku enega meseca od vsake posamezne odločitve o izdaji, podaljšanju, spremembi ali razveljavitvi listin.

5. Agencija lahko doda tej javni zbirki podatkov vsako javno listino ali povezavo, pomembno za cilje te uredbe.“;

20) naslov poglavja 4 se nadomesti z naslednjim:

#### **„POSEBNE NALOGE“**

21) vstavita se naslednja člena:

„Člen 21a

#### **ERTMS**

1. Agencija ob usklajevanju s Komisijo prevzame naloge iz odstavkov 2 do 5, da bi

- (a) zagotovila usklajen razvoj ERTMS;
- (b) prispevala k skladnosti opreme ERTMS, kot se izvaja v državah članicah, z veljavnimi specifikacijami.

2. Agencija vzpostavi postopek obravnavanja zahtev po spremembah specifikacij sistema ERTMS. Agencija v ta namen vzpostavi in upravlja register zahtev po spremembah in načrtovanih spremembah specifikacij sistema ERTMS.

Agencija priporoči sprejetje nove različice le, ko je predhodna različica dovolj izrabljena. Oblikovanje novih različic ne sme ogroziti stopnje uporabe ERTMS, stabilnosti specifikacij, potrebne za optimalno proizvodnjo opreme ERTMS, donosa naložb prevoznikov v železniškem prometu in učinkovitega načrtovanja uporabe ERTMS.

3. Agencija podpira delo Komisije na področju oblikovanja načrta EU za uporabo ERTMS in usklajevanja dela v zvezi z vzpostavitvijo ERTMS na vseh vseevropskih prometnih koridorjih.

4. Agencija razvije strategijo upravljanja različic ERTMS za zagotovitev tehnične in operativne združljivosti med različno opremljenimi omrežji in vozili ter za zagotovitev po bud za hitro izvajanje veljavne različice in morebitnih novejših različic.

Agencija v skladu s členom 6(9) Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema zagotovi, da so poznejše različice opreme ERTMS združljive z že vpeljanimi različicami, vključno z različico, ki jo je Komisija sprejela 23. aprila 2008.

Agencija v zvezi z opremo ERTMS, ki je začela obratovati pred 23. aprilom 2008 ali katere namestitvev oziroma dograditev je bila na ta dan v poznejši fazi uporabe, pripravi poročilo o oceni, ki navaja:

- (a) dodatne stroške zgodnjih izvajalcev zaradi vpeljave različice, ki jo je Komisija sprejela 23. aprila 2008;
- (b) vse možne mehanizme, vključno s finančnimi, za podpiranje zamenjave predhodnih različic z različico iz točke (a).

Komisija sprejme ustrezne ukrepe v roku enega leta po prejemu poročila Agencije o oceni.

5. Agencija ustanovi ad hoc delovno skupino priglašeni organov, ki jo tudi vodi, zato da bi preverila, ali priglašeni organi v sklopu posebnih projektov ERTMS pravilno izvajajo postopke ES za preverjanje. Agencija tudi sodeluje z nacionalnimi varnostnimi organi, da bi preverila, ali se postopki za dodelitev dovoljenj za začetek obratovanja pravilno izvajajo. Kjer Agencija ugotovi, da obstaja nevarnost pomanjkanja tehnične in operativne združljivosti med različno opremljenimi omrežji in vozili, ki so predmet teh postopkov, o tem takoj obvesti Komisijo, ki sprejme ustrezne ukrepe.

6. V primeru pojava tehnične nezdržljivosti med omrežji in vozili v smislu posebnih projektov ERTMS, priglašeni organi in nacionalni varnostni organi zagotovijo, da lahko Agencija pridobi vse ustrezne informacije o uporabljenih postopkih ES za preverjanje in začetek obratovanja ter o operativnih pogojih. Po potrebi Agencija Komisiji priporoči ustrezne ukrepe.

7. Agencija oceni proces certificiranja opreme ERTMS in do 1. januar 2011 Komisiji predloži poročilo, ki po potrebi vsebuje izboljšave, ki jih je treba izvesti.

8. Komisija na podlagi poročila iz odstavka 7 oceni stroške in koristi uporabe enega tipa laboratorijske opreme, ene referenčne tirnice in/ali enega certifikacijskega organa na ravni Skupnosti. Tak certifikacijski organ mora izpolnjevati merila iz Priloge VIII Direktive o interoperabilnosti železniškega sistema. Komisija lahko Parlamentu in Svetu predstavi zaključke in po potrebi predloži zakonodajni predlog o izboljšanju sistema certificiranja ERTMS.

## Člen 21b

### Pomoč Komisiji

1. Agencija v okviru omejitev člena 30(2)(b) Komisiji na njeno zahtevo pomaga pri izvajanju zakonodaje Skupnosti, ki ima za cilj povečevanje stopnje interoperabilnosti železniških sistemov in razvijanje skupnega pristopa k varnosti evropskega železniškega sistema.

2. Ta pomoč je omejena glede na čas in področje uporabe ter ne posega v nobeno drugo nalogo, ki je s to uredbo dodeljena Agenciji, vključuje pa lahko:

- (a) posredovanje informacij o načinih izvajanja določenih vidikov zakonodaje Skupnosti;
- (b) strokovno svetovanje o zadevah, za katere so potrebni specifično znanje in izkušnje;
- (c) zbiranje informacij na podlagi sodelovanja med nacionalnimi varnostnimi organi in preiskovalnimi organi, vzpostavljenega v skladu s členom 6(5).

3. Izvršni direktor upravnemu odboru najmanj enkrat letno poroča o izvajanju tega člena, vključno o njegovih vplivih na viro.“;

22) člen 24(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Brez poseganja v člen 26(1) osebje Agencije sestavljajo:

- začasni uslužbenci, ki jih Agencija zaposli za največ pet let izmed strokovnjakov iz sektorja na podlagi njihove usposobljenosti in izkušenj na področju varnosti ter interoperabilnosti železnic;
- uradniki, ki jih Komisija ali države članice dodelijo ali začasno premestijo za največ pet let; in
- drugi uslužbenci, kakor so opredeljeni v pogojih za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti, za opravljanje izvedbenih ali tajniških nalog.

Prvih 10 let delovanja Agencije je obdobje petih let iz prve alineje prvega pododstavka mogoče podaljšati za nadaljnje obdobje največ treh let, če je to potrebno za zagotavljanje kontinuitete storitev Agencije.“;

23) člen 25 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) do 30. novembra vsako leto ob upoštevanju mnenja Komisije sprejme delovni program Agencije za prihodnje leto ter ga pošlje državam članicam, Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji. Ta delovni program sprejme brez poseganja v letni proračunski postopek Skupnosti. Če Komisija v 15 dneh po datumu sprejetja delovnega programa izrazi nestrinjane s programom, upravni odbor program ponovno preuči in ga sprejme, po potrebi v spremenjeni obliki, v dveh mesecih v drugi obravnavi bodisi z dvotretjinsko večino, vključno s predstavniki Komisije, bodisi s soglasjem vseh predstavnikov držav članic;“

(b) doda se naslednji odstavek:

„3. V delovnem programu Agencije so za vsako dejavnost navedeni njeni cilji. Na splošno se o vsaki dejavnosti in/ali rezultatu poroča Komisiji.“

24) člen 26(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Upravni odbor sestavljajo po en predstavnik vsake države članice in štirje predstavniki Komisije ter šest predstavnikov brez glasovalne pravice, pri čemer ti predstavljajo naslednje skupine na evropski ravni:

(a) prevoznike v železniškem prometu,

(b) upravljavce infrastrukture,

(c) železniško gospodarstvo,

(d) delavske sindikate,

(e) potnike,

(f) uporabnike železniškega prevoza blaga.

Za vsako od teh skupin Komisija imenuje predstavnika in namestnika na podlagi ožjega izbora štirih imen, ki jih predložijo posamezne evropske organizacije, da se zagotovi ustrezno upoštevanje vseh interesov.

Člani upravnega odbora in njihovi namestniki so imenovani na podlagi njihovih ustreznih izkušenj in strokovnega znanja.“

25) člen 33(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Da bi opravljala naloge, ki so ji poverjene v skladu s členi 9, 9a, 10, 13 in 15 lahko Agencija izvede obiske držav članic v skladu z usmeritvijo, ki jo opredeli upravni odbor. Nacionalni organi držav članic olajšajo delo osebju Agencije.“

26) člen 36(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija je odprta za sodelovanje evropskih držav in držav, ki jih zadeva evropska sosedska politika in so sklenile sporazume z Evropsko skupnostjo, na podlagi katerih so zadevne države sprejele zakonodajo Skupnosti na področju, ki ga ureja ta uredba, in to zakonodajo uporabljajo.“

#### Člen 2

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

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

V Strasbourgu, 16. december 2008.

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
B. LE MAIRE

**UREDBA (ES) št. 1336/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 16. decembra 2008**

**o spremembi Uredbe (ES) št. 648/2004 z namenom prilagoditve Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi <sup>(3)</sup> predvideva usklajeno razvrščanje in označevanje snovi ter zmesi v Skupnosti. Navedena uredba bo nadomestila Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi <sup>(4)</sup> ter Direktivo 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov <sup>(5)</sup>.

(2) Uredba (ES) št. 1272/2008 temelji na izkušnjah direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter vključuje kriterije za razvrščanje in označevanje snovi ter zmesi, vsebovane v Globalno usklajenem sistemu za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS), ki je bil sprejet na mednarodni ravni v okviru Združenih narodov.

(3) Nekatere določbe o razvrščanju in označevanju iz direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES so namenjene tudi uporabi druge zakonodaje Skupnosti, kot je Uredba (ES) št. 648/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o detergentih <sup>(6)</sup>.

(4) Analiza možnih učinkov zamenjave direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter uvedbe kriterijev GHS je pokazala, da bi bilo treba s prilagoditvijo sklicevanj na navedeni direktivi in Uredbo (ES) št. 648/2004 področje uporabe navedenega akta ohraniti.

(5) Prehod s kriterijev za razvrščanje iz direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES bi moral biti v celoti zaključen 1. junija 2015. Proizvajalci detergentov so proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki v smislu Uredbe (ES) št. 1272/2008 in bi zato morali imeti v skladu s to uredbo možnost prilagoditve na naveden prehod v podobnem časovnem okviru, kot je predviden v Uredbi (ES) št. 1272/2008.

(6) Uredbo (ES) št. 648/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Spremembe Uredbe (ES) št. 648/2004**

Uredba (ES) št. 648/2004 se spremeni:

- Beseda „pripravke“ v smislu člena 3(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup> v njeni različici z dne 30. decembra 2006 se v celotnem besedilu nadomesti z besedo „zmes“ v ustreznem številu in sklonu in temu ustrezno se prilagodi tudi stavek v katerem se nahaja.
- V odstavku 1 člena 9 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi <sup>(\*)</sup> proizvajalci, ki dajejo v promet snovi in/ali zmesi, zajete v tej uredbi, dajo na razpolago pristojnim organom držav članic:

<sup>(\*)</sup> UL L 353, 31.12.2008, str. 1.“

<sup>(1)</sup> UL C 120, 16.5.2008, str. 50.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 3. septembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 28. novembra 2008.

<sup>(3)</sup> UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL 196, 16.8.1967, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 104, 8.4.2004, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1. Popravljen različica v UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

3. V členu 11 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

Člen 2

**Začetek veljavnosti in uporaba**

„1. Odstavki 2 do 6 ne posegajo v določbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi v Uredbi (ES) št. 1272/2008.“

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

Točki 2 in 3 člena 1 se uporabljata od 1. junija 2015.

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*  
*Predsednik*  
B. LE MAIRE

## UREDBA (ES) št. 1337/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. decembra 2008

## o ustanovitvi instrumenta za hitro odzivanje na hitro naraščajoče cen hrane v državah v razvoju

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 179(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi nihanja cen hrane so številne države v razvoju in njihovo prebivalstvo v zelo težkem položaju. Prehrabena kriza, ki jo spremljajo finančna in energetska kriza ter vse slabše stanje okolja, bi lahko v skrajno revščino potisnila še dodatne stotine milijonov ljudi, zato moramo v razmerah lakote in podhranjenosti še okrepiti našo solidarnost do tega prebivalstva. Iz podatkov glede perspektive za trge s hrano je mogoče sklepati, da bi se večje nihanje cen hrane lahko nadaljevalo tudi v prihodnjih letih.
- (2) Da bi dopolnili trenutne instrumente razvojne politike Evropske unije, bi bilo treba s to uredbo ustanoviti finančni instrument za hiter odziv na krizo, ki jo je povzročilo nihanje cen hrane v državah v razvoju.
- (3) V Evropskem soglasju o razvoju <sup>(2)</sup>, ki so ga Svet in predstavniki vlad držav članic, ki se sestajajo v okviru Sveta, Evropski parlament in Komisija sprejeli 20. decembra 2005, je navedeno, da se bo Evropska skupnost (v nadaljnjem besedilu „Skupnost“) še naprej zavzemala za izboljšanje varnosti preskrbe s hrano na mednarodni, regionalni ter nacionalni ravni, in k temu cilju bi morala prispevati ta uredba.
- (4) Evropski parlament je 22. maja 2008 sprejel resolucijo o rasti cen živil v EU in državah v razvoju, v kateri je Svet pozval, naj zagotovi skladnost vseh nacionalnih in mednarodnih politik na področju hrane, v katerih so opredeljene obveznosti zagotavljanja pravice do hrane.
- (5) Evropski svet je na zasedanju 20. junija 2008 ponovno izrazil svojo trdno zavezo glede uresničitve skupnega cilja uradne razvojne pomoči (ODA) v vrednosti 0,56 % bruto nacionalnega dohodka (BND) Evropske unije do leta 2010 in 0,7 % BND do leta 2015, kakor je določeno v sklepih Evropskega sveta z zasedanja 16. in 17. junija 2005 ter v Evropskem soglasju o razvoju.
- (6) Evropski svet je v sklepih z dne 20. junija 2008 potrdil, da visoke cene hrane vplivajo na položaj najrevnejših prebivalcev sveta in ogrožajo uresničevanje vseh razvojnih ciljev tisočletja, ter je sprejel program EU za ukrepanje glede razvojnih ciljev tisočletja, v katerem je navedeno, da se Evropska unija v skladu z Deklaracijo z dne 5. junija 2008 s konference Organizacije za prehrano in kmetijstvo (FAO), sprejeto s strani konference FAO na visoki ravni o varnosti svetovne preskrbe s hrano („Deklaracija konference FAO“), zavzema za globalno partnerstvo za hrano in kmetijstvo ter da si želi bistveno pomagati pri kritju dela finančnega primanjkljaja do leta 2010 na področju kmetijstva, zanesljive preskrbe s hrano in razvoju podeželja.
- (7) V okviru teh prizadevanj je Evropski svet sklenil tudi, da bo Evropska unija spodbujala bolj usklajen in dolgoročnejši mednarodni odziv na sedanjo prehrabeno krizo, zlasti v okviru Združenih narodov (ZN) in mednarodnih finančnih institucij, da Evropska unija pozdravlja dejstvo, da je generalni sekretar ZN ustanovil delovno skupino na visoki ravni za krizo varnosti svetovne preskrbe s hrano (HLTF – High-Level task force on the Global Food Security Crisis), in da je odločena, da bo v celoti uresničila svoje obveznosti pri izvajanju Deklaracije konference FAO. HLTF je v ta namen sprejela celovit okvir za ukrepanje (CFA – Comprehensive framework of Action), mednarodne in regionalne organizacije pa so oblikovale svoje lastne pobude. Evropski svet je prav tako sklenil, da bo Evropska

<sup>(1)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 4. decembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 16. decembra 2008.

<sup>(2)</sup> Skupna izjava Sveta in predstavnikov vlad držav članic v okviru Sveta ter Evropskega parlamenta in Komisije o razvojni politiki Evropske unije: Evropsko soglasje (UL C 46, 24.2.2006, str. 1).



uniya odločno podprla zanesljivo preskrbo s kmetijskimi proizvodi v državah v razvoju, zlasti pa bo zagotovila potrebno financiranje kmetijskih proizvodnih sredstev in pomoč za uporabo tržnih instrumentov za obvladovanje tveganja, da bo Evropska unija znatno okrepila podporo javnim in zasebnim naložbam v kmetijstvo ter na splošno spodbujala države v razvoju, da oblikujejo boljše kmetijske politike, ki bodo zlasti pripomogle k zanesljivi oskrbi s hrano in okrepile regionalno vključevanje ter da bo tudi sprostila ustrezna sredstva, s katerimi bo lahko poleg pomoči v hrani financirala „varnostne mreže“ za revne in ogrožene skupine prebivalstva.

(8) Za popolno soočenje s posledicami in vzroki visokih cen hrane so potrebna zelo visoka finančna in materialna sredstva. Odzvati bi se morala celotna mednarodna skupnost in Skupnost se zavzema za to, da bi prispevala svoj pošten delež. Evropski svet je 20. junija 2008 pozdravil namero Komisije, da bo v okviru trenutne finančne perspektive pripravila predlog o novem skladu za podporo kmetijstvu v državah v razvoju.

(9) Strategija odziva Skupnosti bi se morala zlasti zavzemati za močno spodbujanje pozitivnega kratko- do dolgoročnega odziva v obliki povečanja ponudbe kmetijskega sektorja v državah v razvoju, hkrati pa tudi bistveno zmanjševati negativne učinke nihanja cen hrane na najrevnejše v teh državah. Odziv na strani ponudbe je tudi v interesu Skupnosti, saj bi se ublažil trenutni pritisk na kmetijske cene.

(10) Skupnost ima na razpolago več instrumentov, dolgoročno osredotočenih na razvojno pomoč, zlasti pa Uredbo (ES) št. 1905/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o vzpostavitvi instrumenta za financiranje razvojnega sodelovanja <sup>(1)</sup> in Evropski razvojni sklad, ki afriškim, karibskim in pacifiškim državam in čezmorskim državam in ozemljem zagotavlja uradno razvojno pomoč (v nadaljnjem besedilu „ERS“), pri čemer sta bila instrumenta nedavno programirana v skladu s srednje- in dolgoročnimi razvojnimi prednostnimi nalogami držav, upravičenih do pomoči. Obsežno ponovno programiranje teh instrumentov zaradi odziva na kratkoročne krizne razmere bi ogrozilo ravnotežje in skladnost obstoječih strategij sodelovanja s temi državami. Skupnost ima na voljo

tudi Uredbo Sveta (ES) št. 1257/96 z dne 20. junija 1996 o humanitarni pomoči <sup>(2)</sup>, na podlagi katere lahko zagotavlja nujno pomoč, in Uredbo (ES) št. 1717/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. novembra 2006 o vzpostavitvi instrumenta za stabilnost <sup>(3)</sup>.

(11) Vendar so se ti instrumenti v letu 2008 že uporabili ali ponovno programirali v največji možni meri, pri čemer so se izkoristili za odpravljanje negativnih učinkov nihanja cen hrane v državah v razvoju. Enako bi bilo mogoče storiti v zelo omejenem obsegu v letu 2009, vendar se s tem še zdaleč ne bi dovolj odzvali na potrebe.

(12) Zato je treba sprejeti poseben finančni instrument, ki bo dopolnjeval obstoječe zunanje finančne instrumente, da se bodo sprejeli nujni in dopolnilni ukrepi, ki bodo hitro odpravili posledice sedanjega nihanja cen hrane v državah v razvoju.

(13) S pomočjo bi morali v skladu s to uredbo upravljati tako, da bi lokalnemu prebivalstvu omogočili boljšo preskrbo s hrano.

(14) Ukrepi, sprejeti v okviru tega finančnega instrumenta, bi morali pomagati državam v razvoju, da v naslednjih sezonah povečajo kmetijsko produktivnost, ter prispevati k hitremu odzivanju na neposredne potrebe držav in njihovega prebivalstva, k sprejemanju potrebnih začetnih ukrepov, da se, kolikor je mogoče, prepreči nadaljnja negotova preskrba s hrano, ter k ublažitvi učinkov nihanja cen hrane po svetu zlasti v korist najrevnejših prebivalcev in malih kmetov pa tudi evropskih potrošnikov in kmetov.

(15) Zaradi same narave ukrepov iz te uredbe je treba oblikovati učinkovite, prožne, pregledne in hitre postopke odločanja za njihovo financiranje ter vzpostaviti tesno sodelovanje med vsemi zadevnimi institucijami.

(16) Kratkoročni ukrepi, s katerimi naj bi pomagali prebivalcem, ki so jih hitro naraščajoče cene hrane in/ali nihanje cen hrane najbolj neposredno in najresneje prizadeli, bi morali biti usklajeni in se med seboj dopolnjevati, sprejeti pa bi bilo treba tudi bolj strukturirane ukrepe in s tem preprečiti ponovni izbruh sedanje prehrabene krize.

<sup>(1)</sup> UL L 378, 27.12.2006, str. 41.

<sup>(2)</sup> UL L 163, 2.7.1996, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 327, 24.11.2006, str. 1.

- (17) Treba je zaščititi finančne interese Skupnosti v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti <sup>(1)</sup> in Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi <sup>(2)</sup> ter z Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) <sup>(3)</sup>.
- (18) Ker ciljev te uredbe države članice same ne morejo zadovoljivo doseči in jih torej zaradi obsega ali potrebnih ukrepov lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje tistega, kar je potrebno za dosego teh ciljev.
- (19) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(4)</sup>.
- (20) Različni razvojni instrumenti in ta finančni instrument se uporabljajo za zagotovitev neprekinjenosti sodelovanja, zlasti pri prehodu z neposredne pomoči na srednje- in dolgoročni odziv. Ta uredba bi morala biti prilagojena dolgoročni strategiji za pomoč pri preskrbi s hrano v državah v razvoju, ki bi temeljila na potrebah in načrtih teh držav.
- (21) Da bi zagotovili učinkovitost ukrepov, opredeljenih v tej uredbi, in glede na njihovo nujnost, bi morala ta uredba začeti veljati dan po njeni objavi –

2. Ukrepi iz odstavka 1 so namenjeni državam v razvoju, kakor jih opredeljuje Odbor za razvojno pomoč (DAC) Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD), in njihovega prebivalstvu v skladu z naslednjimi določbami.

Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 13(2). Z njimi se financirajo pobude, ki podpirajo namen in cilje te uredbe.

3. Kadar je to izvedljivo, pri oblikovanju akcijskih programov, ki jih izvajajo subjekti, ki so v skladu s členom 4(1) upravičeni do financiranja, sodelujejo organizacije civilne družbe, izvajanje projektov, ki se financirajo prek tega finančnega instrumenta, pa tudi vključuje takšne organizacije.

4. Da bila ta uredba kar najbolj uporabna in učinkovita, bodo sredstva namenjena predvsem omejenemu številu prednostnih ciljnih držav, določenih na podlagi meril iz Priloge ter v sodelovanju z drugimi donatorji in razvojnimi partnerji, in sicer glede na ustrezno oceno potreb, ki jih po posvetu s partnerskimi državami pripravijo specializirane mednarodne organizacije, kot so denimo tiste, ki delujejo v okviru sistema ZN.

5. Kadar je program, ki ga je treba izvesti, regionalen ali čezmejen, se lahko zaradi zagotovitve usklajenosti in učinkovitosti pomoči Skupnosti v skladu s postopkom iz člena 13(2) odloči, da se lahko v zadevni program vključi prebivalstvo drugih držav v razvoju, ki ne sodijo v to regijo.

6. Pri zagotavljanju pomoči za ukrepe mednarodnih organizacij, vključno z regionalnimi organizacijami, se te organizacije izberejo v skladu s postopkom iz člena 13(2) in na podlagi njihove dodane vrednosti, primerjalne prednosti ter zmogljivosti hitrega in učinkovitega izvajanja programov, s katerimi se odzivajo na posebne potrebe ciljnih držav v razvoju v zvezi s cilji te uredbe.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 2

### Cilji in načela

Člen 1

### Vsebina in področje uporabe

1. Skupnost financira ukrepe, namenjene podpori hitremu in neposrednemu odzivu na nihanje cen hrane v državah v razvoju, zlasti v obdobju po dodelitvi neposredne pomoči in pred srednjem- in dolgoročnim razvojnim sodelovanjem.

<sup>(1)</sup> UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

<sup>(3)</sup> UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

1. Glavni cilji pomoči in sodelovanja v okviru te uredbe so:

(a) spodbujanje pozitivnega odziva na strani ponudbe kmetijskega sektorja v ciljnih državah in regijah;

(b) podpora ukrepom za hiter in neposreden odziv za ublažitev negativnih učinkov nihanja cen hrane na lokalno prebivalstvo v skladu z globalnimi cilji varne preskrbe s hrano ter standardi ZN glede prehranskih potreb;

(c) okrepitev proizvodnih zmogljivosti in boljše upravljanje v kmetijskem sektorju, kar bo pripomoglo k dolgoročnejšim intervencijam.

2. Uporabi se diferenciran pristop, ki upošteva stanje razvoja in vpliv nihanja cen hrane, da se ciljnim državam ali regijam in njihovem prebivalstvu zagotovi ciljno usmerjena podpora, ki je oblikovana zanje in jim je posebej prilagojena ter temelji na njihovih lastnih potrebah, strategijah, prednostnih nalogah in zmogljivostih odziva.

3. Ukrepi iz te uredbe se uskladijo z ukrepi iz drugih instrumentov, vključno z Uredbo (ES) št. 1257/96, Uredbo (ES) št. 1905/2006 in Uredbo (ES) št. 1717/2006 ter Sporazumom o partnerstvu med AKP in ES <sup>(1)</sup> za zagotovitev neprekinjenosti sodelovanja, zlasti pri prehodu z neposredne pomoči na srednje- in dolgoročni odziv.

4. Komisija zagotovi, da so ukrepi, sprejeti v okviru te uredbe, v skladu s celotnim strateškim okvirom politik Skupnosti za države upravičenke ali zadevne države.

### Člen 3

#### Izvajanje

1. Pomoč in sodelovanje Skupnosti se izvajata z vrsto sklepov o financiranju ukrepov podpore, kakor je opisano v odstavkih (1), (2) in (3) člena 1, ki se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 13(2). Komisija pripravi splošen načrt za uporabo tega finančnega instrumenta, sestavi seznam ciljnih držav iz člena 1(4) in določi ravnovesje med subjekti iz člena 4(2), ki so upravičeni do pomoči, ta načrt pa se sprejme v skladu s postopkom iz člena 13(2). Odbor iz člena 13(1) predloži mnenje o tem splošnem načrtu do 1. maja 2009.

2. Ob upoštevanju posebnih razmer v državah izpolnjujejo pogoje za izvajanje naslednji ukrepi podpore:

- (a) ukrepi za izboljšanje dostopa do kmetijskih proizvodnih sredstev in storitev, vključno z gnojili in semeni, s posebnim poudarkom na lokalnih objektih in dostopnosti na lokalni ravni;
- (b) ukrepi „varnostnih mrež“, namenjeni ohranjanju ali izboljšanju proizvodne zmogljivosti v kmetijstvu in izpolnjevanju

<sup>(1)</sup> Sporazum o partnerstvu med skupino afriških, karibskih in pacifiških držav (AKP) ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami, podpisan v Cotonouju dne 23. junija 2000 (UL L 317, 15.12.2000, str. 3).

osnovnih potreb najbolj ogroženih prebivalcev, vključno z otroci, po hrani;

(c) drugi manjši ukrepi, namenjeni povečanju proizvodnje glede na potrebe države: mikrokrediti, naložbe, oprema, infrastruktura in skladiščenje ter poklicno usposabljanje in podpora strokovnim skupinam v kmetijskem sektorju.

3. Ti podporni ukrepi se izvajajo v skladu z Deklaracijo o učinkovitosti pomoči, sprejeto v okviru visokega foruma o učinkovitosti pomoči v Parizu dne 2. marca 2005 („Pariška deklaracija o učinkovitosti“) ter Agendo za ukrepanje, sprejeto v okviru visokega foruma o učinkovitosti pomoči v Akri z dne 4. septembra 2008 („Agenda za ukrepanje iz Akre“). Usmerjeni so na male in srednje velike družinske kmetije ter kmetije, na katerih se prideluje hrana, še zlasti tiste, ki jih vodijo ženske, ter na revno prebivalstvo, ki ga je prehrambena kriza najbolj prizadela, ne da bi pri tem na kakršen koli način povzročali motnje na lokalnih trgih oziroma v proizvodnji; nakup kmetijskih proizvodnih sredstev in storitev naj poteka, kolikor je to mogoče, na lokalni ravni.

4. Upravni ukrepi podpore, ki izpolnjujejo cilje te uredbe, se lahko financirajo do največ 2 % zneska iz člena 12.

### Člen 4

#### Upravičenost

1. Subjekti, ki so upravičeni do financiranja, v primeru, da njihovi programi prispevajo k uresničevanju ciljev te uredbe, so:

- (a) partnerske države in regije ter njihove institucije;
- (b) decentralizirana telesa partnerskih držav, kot so občine, province, departmaji in regije;
- (c) mešana telesa, ki so jih ustanovile partnerske države in regije ter Skupnost;
- (d) mednarodne organizacije, vključno z regionalnimi organizacijami, telesi, službami in misijami v okviru ZN, mednarodnimi in regionalnimi finančnimi ustanovami ter z razvojnimi bankami;
- (e) institucije in telesa Skupnosti, vendar izključno v okviru izvajanja podpornih ukrepov iz člena 3(4);
- (f) agencije EU;

- (g) pa tudi naslednji subjekti in telesa držav članic, partnerskih držav in regij ali katere koli druge tretje države v skladu s pravili o dostopu do zunanje pomoči Skupnosti, določenimi v Uredbi (ES) št. 1905/2006, če prispevajo k ciljem te uredbe:
- (i) javni in paradržavni organi, lokalni organi in njihovi konzorciji ali predstavniška združenja;
  - (ii) družbe, podjetja ter druge zasebne organizacije in gospodarski subjekti;
  - (iii) finančne institucije, ki dodeljujejo, spodbujajo in financirajo zasebne naložbe v partnerskih državah in regijah;
  - (iv) nedržavni akterji, ki delujejo neodvisno in odgovorno;
  - (v) fizične osebe.

2. Pri dodeljevanju sredstev med organe iz odstavka 1(d) tega člena ter druge upravičene subjekte je treba upoštevati ustrezno ravnotežje.

#### Člen 5

##### Vrste financiranja

Financiranje Skupnosti ima lahko eno od naslednjih oblik:

- (a) projekti in programi;
- (b) proračunska podpora, zlasti sektorska, kadar je upravljanje z javnimi sredstvi partnerske države dovolj pregledno, zanesljivo in učinkovito ter če so pogoji za proračunsko podporo, opredeljeni v ustreznem geografskem finančnem instrumentu, izpolnjeni;
- (c) prispevki za mednarodne ali regionalne organizacije in v mednarodne sklade, ki jih te organizacije upravljajo;
- (d) prispevki v nacionalne sklade, ki so jih za spodbujanje skupnega financiranja več donatorjev ustanovile partnerske države ali regije, ali v sklade, ki jih za izvajanje skupnih ukrepov ustanovi eden ali več donatorjev;
- (e) sofinanciranje subjektov, upravičenih do financiranja, kot je določeno v členu 4;

- (f) sredstva, ki so na voljo Evropski investicijski banki (EIB) ali drugim finančnim posrednikom na podlagi programov Komisije, z namenom zagotavljanja posojil (zlasti za podporo naložbam v zasebni sektor in njegovemu razvoju), tvegane ga kapitala (v obliki podrejenih ali pogojnih posojil) ali drugih začasnih manjšinskih deležev v poslovnem kapitalu in prispevkov v jamstvene sklade v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 1905/2006, dokler je finančno tveganje Skupnosti omejeno na ta sredstva.

#### Člen 6

##### Postopki financiranja in upravljanja

1. Ukrepi, financirani v okviru te uredbe, se izvajajo v skladu z Uredbo (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti <sup>(1)</sup>, ob upoštevanju, kadar je to primerno, kriznih razmer, zaradi katerih so ukrepi sprejeti.

2. Komisija lahko naloge javnega organa, predvsem naloge izvajanja proračuna, v primeru sofinanciranja in drugih upravičenih primerih dodeli organom iz člena 54(2)(c) Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002.

3. V primeru decentraliziranega upravljanja se lahko Komisija odloči za uporabo postopkov oddaje javnih naročil ali dodeljevanja donacij partnerske države ali regije, prejemnice sredstev, potem ko preveri, da spoštujejo ustrezna merila iz Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002, če so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 1905/2006.

4. Pomoč Skupnosti se načeloma ne uporablja za plačilo davkov, carin ali prispevkov v državah upravičenkah.

5. Ustreznih pogodbenih postopkov se lahko udeležijo vse fizične in pravne osebe, ki so upravičene do pomoči na podlagi geografskega razvojnega instrumenta, ki se uporablja za državo, v kateri se ukrep izvaja, ter vse fizične in pravne osebe, ki so upravičene v skladu s pravili mednarodne organizacije, ki ukrep izvaja, pri čemer je treba zagotoviti enako obravnavo vseh donatorjev. Ista pravila veljajo za dobavo in materiale. Strokovnjaki imajo lahko katero koli državljanstvo.

<sup>(1)</sup> UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

## Člen 7

**Proračunske obveznosti**

Proračunske obveznosti se prevzamejo na podlagi odločitev, ki jih sprejme Komisija.

## Člen 8

**Zaščita finančnih interesov Skupnosti**

1. Vsi finančni sporazumi, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe, vsebujejo določbe, ki zagotavljajo zaščito finančnih interesov Skupnosti, zlasti v zvezi z nepravilnostmi, goljufijami, korupcijo in katerimi koli drugimi nezakonitimi dejavnostmi, v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95, Uredbo (Euratom, ES) št. 2185/96 ter Uredbo (ES) št. 1073/1999.

2. Sporazumi Komisiji in Računskemu sodišču izrecno dajejo pravico do izvajanja revizij, vključno z revizijami dokumentov ali revizijami na kraju samem pri vseh izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Skupnosti. Komisijo tudi izrecno pooblašajo za izvajanje nadzora in pregledov na kraju samem v skladu z Uredbo (Euratom, ES) št. 2185/96.

3. Vse pogodbe, ki izhajajo iz izvajanja pomoči, zagotavljajo pravice Komisije in Računskega sodišča v skladu z odstavkom 2 tega člena med izpolnjevanjem in po izpolnitvi pogodb.

## Člen 9

**Prepoznavnost Evropske unije**

Pogodbe, sklenjene na podlagi te uredbe, vsebujejo posebne določbe, ki zagotavljajo ustrezno prepoznavnost Evropske unije pri vseh dejavnostih, ki se izvajajo na podlagi teh pogodb.

## Člen 10

**Ocenjevanje**

1. Komisija spremlja in pregleduje dejavnosti, ki se izvajajo v okviru te uredbe, po potrebi z neodvisnimi zunanji ocenjevanji, da bi ugotovila, ali so cilji izpolnjeni, ter da bi lahko oblikovala priporočila za izboljšanje prihodnjih dejavnosti na področju razvojnega sodelovanja. Upoštevajo se predlogi Evropskega parlamenta ali Sveta za neodvisna zunanja ocenjevanja.

2. Komisija predloži poročila o oceni v vednost Evropskemu parlamentu in odboru iz člena 13. Države članice lahko zahtevajo obravnavo posebnih ocen v navedenem odboru.

3. Komisija vključi v fazo ocenjevanja pomoči Skupnosti, predvidene s to uredbo, vse ustrezne interesne skupine, vključno z nedržavnimi akterji ali lokalnimi organi.

## Člen 11

**Poročanje**

Komisija najpozneje do 31. decembra 2012 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju ukrepov ter, kolikor je to mogoče, o glavnih rezultatih in učinkih pomoči, dodeljene v skladu s to uredbo. Decembra 2009 Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu vmesno poročilo o izvedenih ukrepih. V poročilih iz tega člena nameni posebno pozornost uresničevanju zahtev iz Pariške deklaracije o učinkovitosti pomoči ter Agende za ukrepanje iz Akre.

## Člen 12

**Finančne določbe**

Skupni finančni referenčni znesek za izvajanje te uredbe za obdobje 2008–2010 znaša 1 milijardo EUR.

## Člen 13

**Odbor**

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 35(1) Uredbe (ES) št. 1905/2006.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Rok iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je 10 delovnih dni za ukrepe, sprejete do 30. aprila 2009, in 30 dni za ukrepe, ki bodo sprejeti pozneje.

## Člen 14

**Začetek veljavnosti**

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

Uporablja se do 31. decembra 2010.

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008.

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*  
*Predsednik*  
B. LE MAIRE

—

*PRILOGA*

Okvirna merila za izbiro ciljnih držav in dodelitev finančnih sredstev:

- stopnja revščine in dejanske potrebe prebivalstva,
- gibanje cen hrane in potencialni socialni in ekonomski učinki:
  - odvisnost od uvoza hrane,
  - socialna ranljivost in politična stabilnost,
  - makroekonomski učinki gibanja cen hrane,
- zmogljivost države za odzivanje na krizne razmere in izvajanje ustreznih ukrepov:
  - zmogljivosti kmetijske proizvodnje,
  - odpornost na zunanje pretrese.

Okvirna finančna sredstva, ki se dodelijo državam, morajo temeljiti na izbirnih merilih za ciljno državo in upoštevati število prebivalcev te ciljne države.

Upoštevani bodo tudi drugi viri financiranja, ki jih ciljnim državam kratkoročno zagotavlja donatorska skupnost za odzivanje na gibanje cen hrane.

---

## UREDBA (ES) št. 1338/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. decembra 2008

## o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 285(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Sklepu št. 1786/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2002 o sprejetju programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003–2008) <sup>(3)</sup> je navedeno, da bo v sodelovanju z državami članicami razvit statistični del informacijskega sistema o javnem zdravju z obvezno uporabo statističnega programa Skupnosti za pospeševanje medsebojnega dopolnjevanja in preprečitev podvajanja. V Sklepu št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o uvedbi drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja (2008–2013) <sup>(4)</sup> je navedeno, da se bo njegov cilj pridobivanja in razširjanja informacij in znanja s področja zdravstva dosegal z ukrepi za nadaljnji razvoj trajnostnega sistema nadzora zdravja z mehanizmi za zbiranje primerljivih podatkov in informacij skupaj z ustreznimi kazalniki in z razvojem statističnega vidika tega sistema z uporabo Statističnega programa Skupnosti.

(2) Informacije Skupnosti o javnem zdravju so bile pridobljene sistematično v okviru programov Skupnosti na področju javnega zdravja. Na podlagi tega dela je zdaj

nastal seznam kazalnikov zdravja Evropske skupnosti (*European Community Health Indicators – ECHI*), ki zagotavlja pregled zdravstvenega stanja, determinant zdravja in zdravstvenih sistemov. Da bi zagotovili minimalni statistični podatkovni nabor, potreben za izračun ECHI, bi morali biti statistični podatki Skupnosti o javnem zdravju, kadar je to ustrezno in mogoče, skladni z razvojem in dosežki, ki izvirajo iz ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja.

(3) V resoluciji Sveta z dne 3. junija 2002 o novi strategiji Skupnosti o zdravju in varnosti pri delu (2002–2006) <sup>(5)</sup> so bile Komisija in države članice pozvane, naj pospešijo svoje delo za uskladitev statističnih podatkov o neugodah pri delu in poklicnih boleznih, tako da bodo na voljo primerljivi podatki, na podlagi katerih bo mogoče objektivno oceniti vpliv in učinkovitost ukrepov, sprejetih v okviru nove strategije Skupnosti, v posebnem oddelku pa je poudarjeno, da je treba upoštevati povečanje deleža žensk na trgu dela in poskrbeti za njihove posebne potrebe v povezavi s politiko zdravja in varnosti pri delu. Poleg tega je v svoji resoluciji z dne 25. junija 2007 o novi strategiji Skupnosti za zdravje in varnost pri delu (2007–2012) <sup>(6)</sup> Svet pozval Komisijo k sodelovanju z zakonodajnimi organi pri vzpostavitvi ustreznega evropskega statističnega sistema na področju varnosti in zdravja pri delu, ki upošteva različne nacionalne sisteme in ne nalaga dodatnih upravnih bremen. In nazadnje, v priporočilu z dne 19. septembra 2003 o evropskem seznamu poklicnih bolezni <sup>(7)</sup> je bilo predlagano, naj države članice svoje statistične podatke o poklicnih boleznih postopoma uskladijo z evropskim seznamom v skladu s pripravami na sistem za uskladitev evropskih statistik o poklicnih boleznih.

(4) Na Evropskem svetu v Barceloni 15. in 16. marca 2002 so bila določena tri vodilna načela za reformo sistemov zdravstvenega varstva: dostopnost za vse, visoko kakovostna oskrba in dolgoročna finančna vzdržnost. V sporočilu Komisije z dne 20. aprila 2004 z naslovom „Posodobitev

<sup>(1)</sup> UL C 44, 16.2.2008, str. 103.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 13. novembra 2007 (UL C 282 E, 6.11.2008, str. 109), Skupno stališče Sveta z dne 2. oktobra 2008 (UL C 280 E, 4.11.2008, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 19. novembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> UL L 271, 9.10.2002, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 301, 20.11.2007, str. 3.

<sup>(5)</sup> UL C 161, 5.7.2002, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL C 145, 30.6.2007, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 238, 25.9.2003, str. 28.



socialnega varstva za razvoj visoko kakovostnega, dostopnega in trajnega sistema zdravstvenega varstva ter dolgotrajne oskrbe: podpora nacionalnim strategijam z uporabo „odprte metode koordinacije“ je bil predlagan začetek dela, da bi opredelili možne kazalnike za skupne cilje razvoja sistemov oskrbe na podlagi dejavnosti, sprejetih v okviru programa ukrepov Skupnosti glede zdravja, zdravstvenih statističnih podatkov Eurostata in sodelovanja z mednarodnimi organizacijami. Pri vzpostavljanju teh kazalnikov bi bilo treba posebno pozornost nameniti uporabi in primerljivosti samoocene zdravstvenega stanja, kakor je podana v raziskavah.

(5) V Sklepu št. 1600/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2002 o šestem okoljskem akcijskem programu Skupnosti <sup>(1)</sup> je vključen ukrep na področju okolja in zdravja ter kakovosti življenja kot ključne prednostne okoljske naloge in izražen poziv za opredelitev in razvoj kazalnikov zdravja in okolja. Poleg tega se v sklepih Sveta z dne 8. decembra 2003 o strukturnih indikatorjih zahteva, da se kazalniki biotske raznovrstnosti in zdravja pod naslovom „okolje“ vključijo v podatkovno zbirko strukturnih kazalnikov, ki se uporabljajo za letno pomladansko poročilo Evropskemu svetu; kazalniki zdravja in varnosti pri delu so poleg tega vključeni v to podatkovno zbirko pod naslovom „zaposlovanje“. Niz kazalnikov trajnostnega razvoja, ki jih je sprejela Komisija leta 2005, zajema tudi temo o kazalnikih javnega zdravja.

(6) Akcijski načrt za okolje in zdravje 2004–2010 priznava potrebo po izboljšanju kakovosti, primerljivosti in dostopnosti podatkov o zdravstvenem stanju za bolezni in motnje, povezane z okoljem, ob uporabi statističnega programa Skupnosti.

(7) V resoluciji Sveta z dne 15. julija 2003 o spodbujanju zaposlovanja invalidov in njihovega vključevanja v družbo <sup>(2)</sup> so bile države članice in Komisija pozvane k zbiranju statističnega gradiva o položaju invalidov, vključno z razvojem storitev in ugodnosti za to skupino. Poleg tega je Komisija v svojem sporočilu z dne 30. oktobra 2003 z naslovom „Enake možnosti za invalide: evropski akcijski načrt“ sklenila razviti kazalnike okoliščin, ki bi bili primerljivi med državami članicami, da bi ocenili učinkovitost politik o invalidih. V njem je navedeno, da bi bilo treba kar najbolj uporabiti vire in strukture evropskega statističnega sistema, zlasti z razvojem usklajenih

anketnih modulov, za pridobivanje mednarodno primerljivih statističnih podatkov, potrebnih za spremljanje napredka.

(8) Za zagotovitev ustreznosti in primerljivosti podatkov in za preprečevanje podvajanja dela bi bilo treba statistične dejavnosti Komisije (Eurostata) na področju javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu izvajati v sodelovanju z Združenimi narodi in njihovimi posebnimi organizacijami, kakor sta Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) in Mednarodna organizacija dela (ILO), ter Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD), če je to primerno in mogoče.

(9) Komisija (Eurostat) že redno zbira statistične podatke o javnem zdravju ter zdravju in varnosti pri delu od držav članic, ki takšne podatke predložijo prostovoljno. Zbira tudi podatke na navedenih področjih tudi iz drugih virov. Te dejavnosti se izvajajo v tesnem sodelovanju z državami članicami. Zlasti na področju statističnih podatkov javnega zdravja se razvoj in izvajanje usmerjata in organizirata v skladu s strukturo partnerstva med Komisijo (Eurostatom) in državami članicami. Vendar je še vedno potrebna večja natančnost in zanesljivost, skladnost in primerljivost, zаетje, pravočasnost in točnost obstoječega zbiranja statističnih podatkov, treba pa je tudi zagotoviti, da se za dosego minimalnega statističnega podatkovnega nabora, ki je potreben na ravni Skupnosti na področjih javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu, izvajajo nadaljnja zbiranja, dogovorjena in pripravljena z državami članicami.

(10) Pripravo posebnih statističnih podatkov Skupnosti urejajo pravila, določena v Uredbi Sveta (ES) št. 322/97 z dne 17. februarja 1997 o statističnih podatkih Skupnosti <sup>(3)</sup>.

(11) S to uredbo je zagotovljeno dosledno spoštovanje pravice do varstva osebnih podatkov, kakor je določena v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah <sup>(4)</sup>.

(12) Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov <sup>(5)</sup> ter Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in

<sup>(1)</sup> UL L 242, 10.9.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL C 175, 24.7.2003, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 52, 22.2.1997, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL C 303, 14.12.2007, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

- Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov <sup>(1)</sup> se uporabljata v smislu te uredbe. Statistične zahteve, ki izhajajo iz ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja, nacionalnih strategij za razvoj visoko kakovostnega, dostopnega in trajnega sistema zdravstvenega varstva ter strategije Skupnosti o zdravju in varnosti pri delu, ter tudi zahteve v povezavi s strukturnimi kazalniki, kazalniki trajnostnega razvoja in ECHI ter drugimi vrstami kazalnikov, ki jih je treba razviti za namen spremljanja političnih ukrepov in strategij s področij javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu na ravni Skupnosti in na nacionalni ravni, pomenijo bistven javni interes.
- (13) Prenos podatkov, za katere velja statistična zaupnost, urejajo pravila iz Uredbe (ES) št. 322/97 in Uredbe Sveta (Euratom, EGS) št. 1588/90 z dne 11. junija 1990 o prenosu zaupnih podatkov na Statistični urad Evropskih skupnosti <sup>(2)</sup>. Ukrepi, ki se sprejmejo v skladu z navedenima uredbama, zagotavljajo fizično in logično zaščito zaupnih podatkov in zagotavljajo, da ne pride do nezakonitega razkritja statističnih podatkov ali njihove nestatistične rabe, ko se statistični podatki Skupnosti pridobivajo in razširjajo.
- (14) Pri pripravi in diseminaciji statističnih podatkov Skupnosti v skladu s to uredbo bi morali nacionalni statistični organi in statistični organi Skupnosti upoštevati načela iz Evropskega statističnega kodeksa ravnanja, ki ga je 24. februarja 2005 sprejel Odbor za statistični program.
- (15) Ker cilja te uredbe, in sicer vzpostavitev skupnega okvira za sistematično pripravo statističnih podatkov Skupnosti o javnem zdravju ter zdravju in varnosti pri delu, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (16) Ob upoštevanju dejstva, da sta organizacija in upravljanje sistemov zdravstvenega varstva v nacionalni pristojnosti in da je izvajanje zakonodaje Skupnosti o delovnih mestih in delovnih pogojih v glavnem odgovornost držav članic, ta uredba v celoti spoštuje pristojnosti držav članic na področju javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu.
- (17) Med spremenljivke pri razčlenitvi bi morala biti vključena tudi spol in starost, saj je tako mogoče upoštevati vpliv spola in razlik v starosti na zdravje in varnost pri delu.
- (18) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(3)</sup>.
- (19) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za sprejem izvedbenih ukrepov glede značilnosti določenih tem in njihove razčlenitve, referenčnih obdobj, časovnih presledkov in rokov za predložitev podatkov ter predložitev metapodatkov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (20) Dopolnilna finančna sredstva za zbiranje podatkov na področju javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu bodo zagotovljena v okviru drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja (2008–2013) in programa Skupnosti za zaposlovanje in socialno solidarnost – Progress <sup>(4)</sup>. Na podlagi tega bi bilo treba finančna sredstva uporabiti za pomoč državam članicam pri dodatnem razvijanju nacionalnih zmogljivosti za izvedbo izboljšav in novih orodij za zbiranje statističnih podatkov na področju javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu.
- (21) Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.

<sup>(3)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(4)</sup> Sklep št. 1672/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 2006 o uvedbi programa Skupnosti za zaposlovanje in socialno solidarnost – Progress (UL L 315, 15.11.2006, str. 1)

<sup>(1)</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 151, 15.6.1990, str. 1.

(22) V skladu s členom 3(1) Sklepa 89/382/EGS, Euratom <sup>(1)</sup> je bilo opravljeno posvetovanje z Odborom za statistični program –

Člen 3

### Opredelevanje pojmov

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Za namene te uredbe:

#### Člen 1 Vsebina

1. Ta uredba določa skupni okvir za sistematično pripravo statističnih podatkov Skupnosti o javnem zdravju ter zdravju in varnosti pri delu. Statistični podatki se pripravijo v skladu s standardi o nepristranskosti, zanesljivosti, objektivnosti, stroškovni učinkovitosti in statistični zaupnosti.

2. Statistični podatki v obliki usklajenega in skupnega nabora podatkov vključujejo informacije, potrebne za ukrepe Skupnosti na področju javnega zdravja, v podporo nacionalnim strategijam za razvoj visoko kakovostnega, splošno dostopnega in trajnega sistema zdravstvenega varstva ter za ukrepe Skupnosti na področju zdravja in varnosti pri delu.

3. Statistični podatki zagotovijo podatke za strukturne kazalnike, kazalnike trajnostnega razvoja in kazalnike zdravja Evropske skupnosti (*European Community Health Indicators – ECHI*) ter za druge vrste kazalnikov, ki jih je treba razviti za namen spremljanja ukrepov Skupnosti na področjih javnega zdravja ter zdravja in varnosti pri delu.

#### Člen 2

#### Področje uporabe

Države članice predložijo Komisiji (Eurostatu) statistične podatke o naslednjih področjih:

- zdravstvenem stanju in determinantah zdravja, kakor so opredeljeni v Prilogi I;
- zdravstvenem varstvu, kakor je opredeljeno v Prilogi II;
- vzrokih smrti, kakor so opredeljeni v Prilogi III;
- nezgodah pri delu, kakor so opredeljene v Prilogi IV;
- poklicnih boleznih in drugih z delom povezanih zdravstvenih težavah in boleznih, kakor so opredeljene v Prilogi V.

(1) Sklep Sveta 89/382/EGS, Euratom z dne 19. junija 1989 o ustanovitvi Odbora za statistične programe Evropskih skupnosti (UL L 181, 28.6.1989, str. 47).

- (a) „Statistični podatki Skupnosti“ imajo pomen iz prve alineje člena 2 Uredbe (ES) št. 322/97;
- (b) „priprava statističnih podatkov“ ima pomen iz druge alineje člena 2 Uredbe (ES) št. 322/97;
- (c) „javno zdravje“ pomeni vse elemente, povezane z zdravjem, in sicer zdravstveno stanje, vključno z obolevnostjo in invalidnostjo, determinante, ki vplivajo na zdravstveno stanje, potrebe zdravstvenega varstva, vire, namenjene zdravstvenemu varstvu, zagotavljanje in splošni dostop do zdravstvenega varstva, pa tudi izdatke in financiranje zdravstvenega varstva ter vzroke smrtnosti;
- (d) „zdravje in varnost pri delu“ pomeni vse elemente, povezane s preventivo in varovanjem zdravja in varnostjo delavcev pri delu v okviru njihovih sedanjih ali preteklih dejavnosti, zlasti nezgode pri delu, poklicne bolezni in druge z delom povezane zdravstvene težave in bolezni;
- (e) „mikropodatki“ pomeni posamezne zapise statističnih podatkov;
- (f) „prenos zaupnih podatkov“ pomeni prenos zaupnih podatkov med nacionalnimi organi in organom Skupnosti, ki v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 322/97 in Uredbo (Euratom, EGS) št. 1588/90 ne dovoljujejo neposrednega ugotavljanja identitete;
- (g) „osebni podatki“ pomeni vse informacije, ki se nanašajo na določeno ali določljivo fizično osebo, v skladu s členom 2(a) Direktive 95/46/ES.

#### Člen 4

#### Viri

Države članice zberejo podatke v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu iz virov, ki glede na področja in teme ter značilnosti nacionalnih sistemov vključujejo bodisi ankete v gospodinjstvih ali podobne ankete ali anketne module bodisi nacionalne administrativne vire ali poročila.

## Člen 5

**Metodologija**

1. Pri metodah, uporabljenih za izvedbo zbiranja podatkov, se, tudi pri pripravljavnih aktivnostih, upoštevajo nacionalne izkušnje in strokovno znanje, ter nacionalne posebnosti, zmožljivosti in obstoječe zbiranje podatkov v okviru skupnih mrež in drugih struktur Evropskega statističnega sistema (ESS) z državami članicami, ki jih je vzpostavila Komisija (Eurostat). Upoštevajo se tudi metodologije za redno zbiranje podatkov, ki izhajajo iz projektov s statistično razsežnostjo, izvedenih v okviru drugih programov Skupnosti, kot so programi javnega zdravja ali raziskovalni programi.

2. Pri statističnih metodologijah in postopkih zbiranja podatkov, ki jih je treba razviti za pripravo statistik o javnem zdravju ter zdravju in varnosti pri delu na ravni Skupnosti, se kadar je ustrezno, upošteva potreba po usklajevanju z dejavnostmi mednarodnih organizacij na tem področju, da se zagotovi mednarodna primerljivost statistik in skladno zbiranje podatkov ter prepreči podvajanje dela in zagotavljanja podatkov s strani držav članic.

## Člen 6

**Pilotne študije in analize stroškovne učinkovitosti**

1. Kadar koli se zahtevajo podatki poleg tistih, ki so že zbrani, in tistih, za katere že obstajajo metodologije, ali kadar se za področje iz člena 2 ugotovi, da kakovost podatkov ni zadostna, Komisija (Eurostat) uvede pilotne študije, ki jih države članice izvedejo prostovoljno. Namen takih pilotnih študij je preveriti zasnove in metode ter oceniti izvedljivost povezanega zbiranja podatkov, vključno s kakovostjo, primerljivostjo in stroškovno učinkovitostjo statističnih podatkov v skladu z načeli, določenimi z Evropskim statističnim kodeksom ravnanja.

2. Kadar koli je v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2) predvidena priprava izvedbenega ukrepa, se izvede analiza stroškovne učinkovitosti, in sicer ob upoštevanju prednosti razpoložljivosti podatkov glede na stroške zbiranja podatkov in obremenitve držav članic.

3. Komisija (Eurostat) v okviru omrežja sodelovanja in drugih struktur ESS v sodelovanju z državami članicami pripravi poročilo z oceno izsledkov pilotnih študij in/ali analizo stroškovne učinkovitosti, ki vključuje učinke in posledice nacionalnih posebnosti.

## Člen 7

**Prenos, obdelava in diseminacija podatkov**

1. Države članice prenesejo zaupne mikropodatke ali, glede na zadevno področje in temo, agregatne podatke v skladu z določbami o prenosu zaupnih podatkov iz Uredbe (ES) št. 322/97 in Uredbe (Euratom, EGS) št. 1588/90, če je to potrebno za pripravo statističnih podatkov Skupnosti. Te določbe se uporabljajo pri obdelavi podatkov v Komisiji (Eurostatu), če podatki veljajo za zaupne v smislu člena 13 Uredbe (ES) št. 322/97. Države članice zagotovijo, da posredovani podatki ne omogočajo neposrednega prepoznavanja statističnih enot (posameznikov) in da se osebni podatki varujejo v skladu z načeli iz Direktive 95/46/ES.

2. Države članice posredujejo s to uredbo zahtevane podatke in metapodatke v elektronski obliki v skladu s standardom za izmenjavo podatkov, ki je bil dogovorjen med Komisijo (Eurostatom) in državami članicami. Podatki se zagotovijo v določenih rokih, v predvidenih časovnih presledkih in ob upoštevanju navedenih referenčnih obdobj iz prilog ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

3. Komisija (Eurostat) sprejme potrebne ukrepe za izboljšanje diseminacije, dostopnosti in dokumentiranja statističnih podatkov v skladu z načeli primerljivosti, zanesljivosti in statistične zaupnosti, določenimi v Uredbi (ES) št. 322/97 in Uredbi (ES) št. 45/2001.

## Člen 8

**Ocena kakovosti**

1. Za namene te uredbe se za posredovane podatke uporabljajo naslednja merila za ocenjevanje kakovosti:

- (a) „ustreznost“ pomeni stopnjo, do katere statistični podatki izpolnjujejo sedanje in potencialne potrebe uporabnikov;
- (b) „natančnost“ pomeni približek ocene neznanim dejanskim vrednostim;
- (c) „pravočasnost“ pomeni časovni razpon med razpoložljivostjo informacij in dogodkom ali pojavom, ki ga opisujejo;
- (d) „točnost“ pomeni časovni razpon med datumom objave podatkov in ciljnim datumom, ko bi se podatki morali zagotoviti;

- (e) „dostopnost“ in „jasnost“ pomenita pogoje in načine, kako lahko uporabniki pridobijo, uporabijo in razlagajo podatke;
- (f) „primerljivost“ pomeni merljivost učinka, ki ga imajo razlike pri uporabi statističnih konceptov ter orodij in postopkov za merjenje, kadar se primerjajo statistike med zemljepisnimi območji, sektorji ali skozi čas;
- (g) „skladnost“ pomeni ustreznost podatkov za zanesljivo povezovanje na različne načine in za različne namene.

2. Vsaka država članica Komisiji (Eurostatu) vsakih pet let pošlje poročilo o kakovosti posredovanih podatkov. Komisija (Eurostat) oceni kakovost posredovanih podatkov in poročila objavi.

#### Člen 9

##### Izvedbeni ukrepi

1. Izvedbeni ukrepi vključujejo:
  - (a) značilnosti, to so spremenljivke, opredelitve in klasifikacija tem iz prilog I do V,
  - (b) razčlenitev značilnosti,
  - (c) referenčna obdobja, časovne presledke in roke za predložitev podatkov,
  - (d) predložitev metapodatkov.

Ti ukrepi upoštevajo zlasti določbe člena 5, člena 6(2) in (3) ter člena 7(1), kakor tudi razpoložljivost, primernost in pravni okvir

obstoječih virov podatkov Skupnosti po pregledu vseh virov, ki se nanašajo na posamezna področja in teme.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

2. Po potrebi se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 10(3) sprejmejo odstopanja in prehodna obdobja za države članice, in sicer na podlagi objektivnih meril.

#### Člen 10

##### Odbor

1. Komisiji pomaga Odbor za statistični program, ustanovljen s Sklepom 89/382/EGS, Euratom.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

#### Člen 11

##### Začetek veljavnosti

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

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008.

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
B. LE MAIRE

## PRILOGA I

**Področje: zdravstveno stanje in determinante zdravja**

## (a) Cilji

Cilj na tem področju je zagotoviti statistične podatke o zdravstvenem stanju in determinantah zdravja.

## (b) Področje uporabe

To področje vključuje statistične podatke, ki se nanašajo na zdravstveno stanje in determinante zdravja na podlagi samoocene in so bili zbrani z anketami med prebivalstvom, denimo z evropsko anketo o zdravju (*European Health Interview Survey* -EHIS), kakor tudi statistične podatke iz administrativnih virov, kot so viri o obolevnosti ali nezgodah in poškodbah. Po potrebi in ob ustreznih *ad hoc* časovnih intervalih se na podlagi uspešno izvedenih predhodnih pilotnih študij vključijo tudi osebe, ki živijo v ustanovah, in otroci do 14. leta starosti.

## (c) Referenčna obdobja, časovni presledki in roki za predložitev podatkov

Statistični podatki na podlagi EHIS se zagotovijo vsakih pet let; za druga zbiranja podatkov, denimo glede obolevnosti ali nezgod in poškodb, ter za nekatere posebne anketne module se lahko zahteva drugačna pogostost; ukrepi v zvezi s prvim referenčnim letom, časovnim presledkom in rokom za predložitev podatkov se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## (d) Zajete teme

Usklajeni in skupni nabor podatkov, ki ga je treba zagotoviti, zajema naslednji seznam tem:

- zdravstveno stanje, vključno z zaznavanjem zdravja, telesnim in duševnim funkcioniranjem, omejitvami in invalidnostjo,
- obolevnost po posameznih diagnozah,
- zaščita pred možnimi pandemijami in prenosljivimi boleznimi,
- nezgode in poškodbe, vključno s tistimi, ki so povezane z varstvom potrošnikov, ter po potrebi škoda, nastala zaradi uživanja alkohola in drog,
- življenjski slog, denimo telesna dejavnost, prehrana, kajenje, uživanje alkohola in drog, ter okoljski, socialni in poklicni dejavniki,
- dostopnost in uporaba infrastrukture preventivne in kurativne zdravstvene oskrbe ter dolgotrajna oskrba (anketa med prebivalstvom),
- osnovne demografske informacije in osnovne informacije o socialno-ekonomskem položaju posameznikov.

Ob predložitvi podatkov ni treba vsakič zajeti vseh tem. Ukrepi v zvezi z značilnostmi, to so spremenljivke, opredelitive in klasifikacije navedenih tem, ter razčlenitve značilnosti se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

Uvajanje ankete z izvajanjem zdravstvenih pregledov je v okviru te uredbe neobvezno. Povprečna dolžina anketiranja na gospodinjstvo ne sme trajati več kot eno uro pri EHIS, pri drugih anketnih modulih pa ne več kot 20 minut.

## (e) Metapodatki

Ukrepi v zvezi s predložitvijo metapodatkov, vključno metapodatkov o značilnostih raziskav in drugih uporabljenih virov, zajeti populaciji in informacijah o vsaki nacionalni posebnosti, ki je bistvena za razlago in zbiranje primerljivih statističnih podatkov in kazalnikov, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## PRILOGA II

**Področje: zdravstveno varstvo**

## (a) Cilji

Cilj na tem področju je zagotoviti statistične podatke o zdravstvenem varstvu.

## (b) Področje uporabe

To področje zajema vse dejavnosti ustanov ali posameznikov, ki uporabljajo znanje in tehnologijo s področja medicine, paramedicine in zdravstvene nege v zdravstvene namene, vključno z dolgotrajno oskrbo, ter s tem povezane administracijske in vodstvene dejavnosti.

Podatki se zberejo večinoma iz administrativnih virov.

## (c) Referenčna obdobja, časovni presledki in roki za predložitev podatkov

Statistični podatki se predložijo vsako leto. Ukrepi v zvezi s prvim referenčnim letom, časovnim presledkom in rokom za predložitev podatkov se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## (d) Zajete teme

Usklajeni in skupni nabor podatkov, ki ga je treba zagotoviti, zajema naslednji seznam tem:

- ustanove zdravstvenega varstva,
- človeški viri na področju zdravstvenega varstva,
- koriščenje zdravstvenega varstva, posamezne in skupne storitve,
- izdatki in financiranje zdravstvenega varstva.

Ob predložitvi podatkov ni treba vsakič zajeti vseh tem. Nabor podatkov se določi v skladu z ustreznimi mednarodnimi klasifikacijami ter ob upoštevanju razmer v državah članicah in njihovih praks.

Pri zbiranju podatkov se upošteva mobilnost bolnikov oziroma koriščenje ustanov zdravstvenega varstva v državi, kjer bolnik nima prebivališča, ter mobilnost zdravstvenih delavcev, na primer opravljanje dela v državi, ki ni država, kjer so prvič pridobili dovoljenje. Upošteva se tudi kakovost zdravstvenega varstva.

Ukrepi v zvezi z značilnostmi, to so spremenljivke, opredelitve in klasifikacije navedenih tem, ter v zvezi z razčlenitvijo značilnosti se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## (e) Metapodatki

Ukrepi v zvezi s predložitvijo metapodatkov, vključno metapodatkov o značilnostih virov in uporabljenih zbiranjih, zajeti populaciji in informacijah o vsaki nacionalni posebnosti, ki je bistvena za razlago in zbiranje primerljivih statističnih podatkov in kazalnikov, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## PRILOGA III

**Področje: vzroki smrti**(a) *Cilji*

Cilj na tem področju je zagotoviti statistične podatke o vzrokih smrti.

(b) *Področje uporabe*

To področje zajema statistične podatke o vzrokih smrti, pridobljene na podlagi nacionalnih zdravniških potrdil o smrti ob upoštevanju priporočil Svetovne zdravstvene organizacije (SZO). Statistični podatki, ki jih je treba zbrati, se nanašajo na osnovni vzrok, ki ga je SZO opredelila kot „bolezen ali poškodbo, ki je sprožila niz bolezenskih stanj, ki so neposredno privedla do smrti, ali okoliščine nezgode ali nasilja, ki so povzročile poškodbo, zaradi katere je oseba umrla“. Statistični podatki se zberejo za vsak primer smrti in mrtvorojenosti za vsako državo članico posebej, pri čemer pa je treba razlikovati med prebivalci in tistimi, ki to niso. Če je mogoče, se podatki o vzrokih smrti za prebivalce, ki so umrli v tujini, vključijo med statistične podatke države, katere prebivalci so.

(c) *Referenčna obdobja, časovni presledki in roki za predložitev podatkov*

Statistični podatki se zagotovijo vsako leto. Ukrepi v zvezi s prvim referenčnim letom se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2). Podatki se predložijo najpozneje 24 mesecev po koncu referenčnega leta. Začasni ali ocenjeni podatki se lahko zagotovijo prej. V primeru dogodka, ki predstavlja nevarnost za javno zdravje, je možno vzpostaviti dodatno, posebno zbiranje podatkov, tako za vse smrti kot za določene vzroke smrti.

(d) *Zajete teme*

Usklajeni in skupni nabor podatkov, ki ga je treba zagotoviti, zajema naslednji seznam tem:

- značilnosti v zvezi s pokojnikom,
- regijo,
- značilnosti o smrti, vključno z glavnim vzrokom smrti.

Nabor podatkov o vzrokih smrti se določi v okviru Mednarodne klasifikacije bolezni Svetovne zdravstvene organizacije in je skladen s pravili Eurostata ter priporočili Združenih narodov in SZO za statistične podatke o prebivalstvu. Predložitev podatkov o podrobnostih v zvezi s primeri mrtvorojenosti je prostovoljna. Pri podatkih o primerih smrti novorojencev (starih do 28 dni) pa se upoštevajo nacionalne razlike pri beleženju več vrst vzrokov smrti.

Ukrepi v zvezi z značilnostmi, to so spremenljivke, opredelitve in klasifikacije navedenih tem, ter v zvezi z razčlenitvijo značilnosti se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

(e) *Metapodatki*

Ukrepi v zvezi s predložitvijo metapodatkov, vključno metapodatkov o zajeti populaciji in informacijah o vsaki nacionalni posebnosti, ki je bistvena za razlago in zbiranje primerljivih statističnih podatkov in kazalnikov, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).



## PRILOGA IV

**Področje: nezgode pri delu**

## (a) Cilji

Cilj na tem področju je zagotoviti statistične podatke o nezgodah pri delu.

## (b) Področje uporabe

Nezgodna pri delu je opredeljena kot „nenaden dogodek v toku dela, ki privede do telesne ali duševne škode“. Podatki se zberejo za vse zaposlene za smrtne nezgode pri delu in nezgode pri delu, ki so vzrok za več kot 3-dnevno odsotnost z dela, pri čemer se uporabijo administrativni viri, ki se dopolnijo z ustreznimi dodatnimi viri, če je potrebno in mogoče tudi za posebne skupine delavcev ali posebne nacionalne razmere. Omejen podsklop osnovnih podatkov o nezgodah z manj kot 4-dnevno odsotnostjo z dela, se lahko zbere, če so ti na voljo, na prostovoljni osnovi v sodelovanju z ILO.

## (c) Referenčna obdobja, časovni presledki in roki za predložitev podatkov

Statistični podatki se zagotovijo vsako leto. Ukrepi v zvezi s prvim referenčnim letom se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2). Podatki se predložijo najpozneje 18 mesecev po koncu referenčnega leta.

## (d) Zajete teme

Usklajeni in skupni nabor mikropodatkov, ki ga je treba zagotoviti, zajema naslednji seznam tem:

- značilnosti v zvezi s poškodovano osebo,
- značilnosti v zvezi s poškodbo, vključno z resnostjo poškodbe (izgubljeni dnevi),
- značilnosti podjetja, vključno z gospodarsko dejavnostjo,
- značilnosti delovnega mesta,
- značilnosti nezgode, vključno s potekom dogodkov, vzroki in okoliščinami nezgode.

Podatki o nezgodah pri delu se zberejo v skladu s podrobnostmi, določenimi z metodologijo evropske statistike o nezgodah pri delu (*European Statistics on Accidents at Work – ESAW*) ter ob upoštevanju razmer v državah članicah in njihovih praks.

Predložitev podatkov o državljanstvu poškodovane osebe, velikosti podjetja in času nezgode je prostovoljna. V zvezi s temami, ki se v okviru metodologije ESAW uvrščajo v fazo III, in sicer delovno mesto, potek dogodkov, vzrok in okoliščine nezgode, je treba zagotoviti vsaj tri spremenljivke. Države članice bi morale prostovoljno zagotoviti tudi več podatkov, ki se v okviru metodologije ESAW uvrščajo v fazo III.

Ukrepi v zvezi z značilnostmi, to so spremenljivke, opredelitve in klasifikacije navedenih tem, ter v zvezi z razčlenitvijo značilnosti se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## (e) Metapodatki

Ukrepi v zvezi s predložitvijo metapodatkov, vključno metapodatkov o zajeti populaciji, številu prijavljenih nezgod pri delu, po potrebi pa tudi podrobnostih vzorčenja ter informacijah o vsaki nacionalni posebnosti, ki je bistvena za razlago in zbiranje primerljivih statističnih podatkov in kazalnikov, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## PRILOGA V

**Področje: poklicne bolezni in druge z delom povezane zdravstvene težave in bolezni**

## (a) Cilji

Cilj na tem področju je zagotoviti statistične podatke o priznanih primerih poklicne bolezni ali drugih z delom povezanih zdravstvenih težav in bolezni.

## (b) Področje uporabe

- Za poklicno bolezen gre v primeru, da jo kot tako priznajo nacionalni organi, pristojni za priznavanje poklicnih bolezni. Zbirajo se podatki o poklicnih boleznih in smrtnih primerih zaradi poklicne bolezni.
- Z delom povezane zdravstvene težave in bolezni so zdravstvene težave in bolezni, ki jih lahko povzročijo, poslabšajo ali sopovzročijo delovni pogoji. Mednje sodijo fizične in psihosocialne zdravstvene težave. Za zdravstvene težave in bolezni, povezane z delom, ni nujno priznanje organa, s tem povezani podatki pa se zbirajo iz že opravljenih anket med prebivalstvom, denimo z evropsko anketo o zdravju (*European Health Interview Survey – EHIS*) in drugimi socialnimi raziskovanji.

## (c) Referenčna obdobja, časovni presledki in roki za predložitev podatkov

Statični podatki za poklicne bolezni se zagotovijo vsako leto, predložijo pa se najpozneje 15 mesecev po koncu referenčnega leta. Ukrepi v zvezi z referenčnimi obdobji, časovnimi presledki in roki za zagotovitev drugih zbiranih podatkov se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

## (d) Zajete teme

Usklajeni in skupni nabor podatkov, ki ga je treba zagotoviti za poklicne bolezni, zajema naslednji seznam tem:

- značilnosti v zvezi z obolelo osebo, vključno s spolom in starostjo,
- značilnosti v zvezi z boleznijo, vključno z resnostjo bolezni,
- značilnosti podjetja in delovnega mesta, vključno z gospodarsko dejavnostjo,
- značilnosti povzročitelja ali dejavnika.

Podatki o poklicnih boleznih se zberejo v skladu s podrobnostmi, določenimi z metodologijo evropske statistike o poklicnih boleznih (*European Occupational Diseases Statistics – EODS*) ter ob upoštevanju razmer v državah članicah in njihovih praks.

Usklajeni in skupni nabor podatkov, ki ga je treba zagotoviti v zvezi z zdravstvenimi težavami, povezanimi z delom, zajema naslednji seznam tem:

- značilnosti v zvezi z osebo, ki ima z delom povezane zdravstvene težave, vključno s spolom, starostjo in zaposlitvenim statusom,
- značilnosti v zvezi z zdravstveno težavo, povezano z delom, vključno z resnostjo težave,
- značilnosti podjetja in delovnega mesta, vključno z velikostjo in gospodarsko dejavnostjo,
- značilnosti povzročitelja ali dejavnika, ki je zdravstveno težavo povzročil ali jo poslabšal.

Ob predložitvi podatkov ni treba vsakič zajeti vseh tem.

Ukrepi v zvezi z značilnostmi, to so spremenljivke, opredeljene v klasifikacije navedenih tem, ter v zvezi z razčlenitvijo značilnosti se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

(e) *Metapodatki*

Ukrepi v zvezi s predložitvijo metapodatkov, vključno metapodatkov o zajeti populaciji in informacijah o vsaki nacionalni posebnosti, ki je bistvena za razlago in zbiranje primerljivih statističnih podatkov in kazalnikov, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(2).

---

**UREDBA (ES) št. 1339/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 16. decembra 2008**

**o ustanovitvi Evropske fundacije za usposabljanje**

**(prenovitev)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti člena 150 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Evropski svet, ki se je sestal v Strasbourgu 8. in 9. decembra 1989, je pozval Svet, da v začetku leta 1990 na predlog Komisije sprejme odločitve, potrebne za ustanovitev Evropske fundacije za usposabljanje za srednjo in vzhodno Evropo. Svet je v ta namen 7. maja 1990 sprejel Uredbo (EGS) št. 1360/90.

(2) Uredba Sveta (EGS) št. 1360/90 z dne 7. maja 1990 o ustanovitvi Evropske fundacije za usposabljanje <sup>(3)</sup> je bila večkrat bistveno spremenjena. Ker so potrebne dodatne spremembe, bi bilo treba navedeno uredbo zaradi jasnosti prenoviti.

(3) Svet je 18. decembra 1989 sprejel Uredbo (EGS) št. 3906/89 o gospodarski pomoči Republiki Madžarski in Ljudski republiki Poljski <sup>(4)</sup>, s katero je bila zagotovljena pomoč na področjih, ki vključujejo usposabljanje, v podporo procesu gospodarske in socialne reforme na Madžarskem in Poljskem.

(4) Svet je v skladu z ustreznimi predpisi to pomoč naknadno razširil na druge države srednje in vzhodne Evrope.

(5) Svet je 27. julija 1994 sprejel Uredbo (ES) št. 2063/94 <sup>(5)</sup> o spremembi Uredbe (EGS) št. 1360/90 z namenom, da v dejavnosti Evropske fundacije za usposabljanje vključi države, ki prejemajo pomoč v skladu z Uredbo (Euratom, ES) št. 2053/93 z dne 19. julija 1993 o zagotavljanju tehnične pomoči gospodarskim spremembam in reformam v neodvisnih državah bivše Sovjetske zveze in Mongolije <sup>(6)</sup> (program TACIS).

(6) Svet je 17. julija 1998 sprejel Uredbo (ES) št. 1572/98 <sup>(7)</sup> o spremembi Uredbe (EGS) št. 1360/90 z namenom, da v dejavnosti Evropske fundacije za usposabljanje vključi sredozemske države nečlanice in ozemlja, ki so upravičena do finančnih in tehničnih ukrepov za spremljanje reforme gospodarskih in socialnih struktur v skladu z Uredbo (ES) št. 1488/96 z dne 23. julija 1996 o finančnih in tehničnih ukrepih (MEDA) za spremljanje reforme gospodarskih in socialnih struktur v okviru Evrosredozemskega partnerstva <sup>(8)</sup>.

(7) Svet je 5. decembra 2000 sprejel Uredbo (ES) št. 2666/2000 o pomoči Albaniji, Bosni in Hercegovini, Hrvaški, Zvezni republiki Jugoslaviji in Nekdanji jugoslovanski republiki Makedoniji <sup>(9)</sup> o spremembi Uredbe (EGS) št. 1360/90 z namenom, da v dejavnosti Evropske fundacije za usposabljanje vključi države Zahodnega Balkana, ki jih zajema Uredba (ES) št. 2666/2000.

(8) Programi zunanje pomoči, povezani z državami, ki jih zajemajo dejavnosti Evropske fundacije za usposabljanje, se nadomestijo z novimi instrumenti politike zunanjih odnosov, zlasti z instrumentom, vzpostavljenim z Uredbo Sveta (ES) št. 1085/2006 z dne 17. julija 2006 o vzpostavitvi instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) <sup>(10)</sup>, in instrumentom, vzpostavljenim z Uredbo (ES) št. 1638/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 2006 o splošnih določbah o ustanovitvi Evropskega instrumenta sosedstva in partnerstva <sup>(11)</sup>.

<sup>(1)</sup> Mnenje z dne 22. oktobra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 22. maja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 18. novembra 2008 (UL C 310 E, 5.12.2008, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. decembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> UL L 131, 23.5.1990, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 375, 23.12.1989, str. 11.

<sup>(5)</sup> UL L 216, 20.8.1994, str. 9.

<sup>(6)</sup> UL L 187, 29.7.1993, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 206, 23.7.1998, str. 1.

<sup>(8)</sup> UL L 189, 30.7.1996, str. 1. Uredba razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1638/2006.

<sup>(9)</sup> UL L 306, 7.12.2000, str. 1.

<sup>(10)</sup> UL L 210, 31.7.2006, str. 82.

<sup>(11)</sup> UL L 310, 9.11.2006, str. 1.

- (9) Evropska unija s podpiranjem razvoja človeškega kapitala v okviru politike zunanjih odnosov prispeva h gospodarskemu razvoju v teh državah z zagotavljanjem znanja, potrebnega za večjo produktivnost in zaposlovanje, ter podpira socialno kohezijo s spodbujanjem državljske udeležbe.
- (10) V okviru prizadevanj teh držav za reformo gospodarskih in družbenih struktur je razvoj človeškega kapitala bistven za doseganje dolgoročne stabilnosti in blaginje ter zlasti za doseganje socialno-gospodarskega ravnotežja.
- (11) Evropska fundacija za usposabljanje bi lahko v okviru politike zunanjih odnosov EU odločilno prispevala k izboljšanju razvoja človeškega kapitala, zlasti izobraževanja in usposabljanja v okviru vseživljenjskega učenja.
- (12) Da bi dodala svoj prispevek, se bo morala Evropska fundacija za usposabljanje zanesti na izkušnje, pridobljene v EU, v zvezi z izobraževanjem in usposabljanjem v okviru vseživljenjskega učenja, ter njene institucije, vključene v to dejavnost.
- (13) V Skupnosti in tretjih državah, vključno z državami, ki jih zajemajo dejavnosti Evropske fundacije za usposabljanje, obstaja regionalna in/ali nacionalna, javna in/ali zasebna infrastruktura, ki se lahko pritegne k sodelovanju pri učinkovitem zagotavljanju pomoči na področju razvoja človeškega kapitala, zlasti izobraževanja in usposabljanja v okviru vseživljenjskega učenja.
- (14) Položaj in sestava Evropske fundacije za usposabljanje bi morala omogočiti prožen odziv na posebne in različne potrebe posameznih držav po pomoči ter ji omogočiti izvajanje funkcij v tesnem sodelovanju z obstoječimi nacionalnimi in mednarodnimi organi.
- (15) Evropska fundacija za usposabljanje bi morala biti pravna oseba in pri tem ohraniti tesen korporacijski odnos s Komisijo ter upoštevati splošno politično in operativno odgovornost Skupnosti in njenih institucij.
- (16) Evropska fundacija za usposabljanje bi morala biti tesno povezana z Evropskim centrom za razvoj poklicnega usposabljanja (Cedefop), Vseevropskim programom mobilnosti v okviru univerzitetnega študija (Tempus) in vsemi drugimi programi, ki jih je uvedel Svet za zagotavljanje pomoči na področju usposabljanja za države, ki jih zajemajo njene dejavnosti.
- (17) Evropska fundacija za usposabljanje bi morala biti odprta za sodelovanje z državami, ki niso države članice Skupnosti, ki pa s Skupnostjo in državami članicami delijo zavzemanje za zagotavljanje pomoči državam, ki so zajete v področje dejavnosti Evropske fundacije za usposabljanje, na področju razvoja človeškega kapitala, zlasti izobraževanja in usposabljanja v okviru vseživljenjskega učenja, po programih, ki bodo določeni v sporazumih med Skupnostjo in njimi.
- (18) Za učinkovit nadzor nad nalogami Fundacije bi morali biti v upravnem odboru zastopani vse države članice, Evropski parlament in Komisija.
- (19) Da se zagotovi popolna samostojnost in neodvisnost fundacije, bi ji bilo treba dodeliti samostojni proračun, katerega prihodki so v prvi vrsti prispevki Skupnosti. Za prispevek Skupnosti in morebitne druge subvencije v breme splošnega proračuna Evropske unije bi se moral uporabljati proračunski postopek Skupnosti. Revizijo računovodskih izkazov bi moralo opravljati Računsko sodišče.
- (20) Fundacija je organ, ki sta ga Skupnosti ustanovili v smislu člena 185(1) Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti <sup>(1)</sup> (v nadaljevanju „Finančna uredba“), in bi morala v skladu s tem sprejeti svoja finančna pravila.
- (21) Za Fundacijo bi se morala uporabljati Uredba Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 <sup>(2)</sup> (v nadaljevanju „Okvirna finančna uredba“).
- (22) Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim bi se morale določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) <sup>(3)</sup>, uporabljati za Fundacijo brez omejitev.
- (23) Za Fundacijo bi se morala uporabljati Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 357, 31.12.2002, str. 72.

<sup>(3)</sup> UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

- (24) Pri obdelavi osebnih podatkov v Fundaciji bi se morala uporabljati Uredba (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 <sup>(1)</sup>.
- (25) V skladu s Sklepom z dne 29. oktobra 1993, ki so ga v medsebojnem soglasju sprejeli predstavniki vlad držav članic, ki so se sestali na ravni predsednikov držav in vlad, o določitvi sedežev nekaterih organov in oddelkov Evropskih skupnosti in Europola <sup>(2)</sup>, ima Fundacija sedež v Torinu v Italiji.
- (26) Ker cilja te uredbe, in sicer pomoči tretjim državam na področju razvoja človeškega kapitala, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ga zato lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (27) Ta uredba upošteva temeljne pravice, priznane z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti s členom 43 Listine –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

#### Cilj in področje uporabe

1. S to uredbo se ustanovi Evropska fundacija za usposabljanje (v nadaljnjem besedilu „Fundacija“). Cilj Fundacije je v okviru politike zunanjih odnosov EU prispevati k izboljšanju razvoja človeškega kapitala v naslednjih državah:
- (a) državah, upravičenih do podpore v skladu z Uredbo (ES) št. 1085/2006 in nadaljnjimi povezanimi pravnimi akti,
- (b) državah, upravičenih do podpore v skladu z Uredbo (ES) št. 1638/2006 in nadaljnjimi povezanimi pravnimi akti,
- (c) drugih državah, ki jih na podlagi predloga, ki sta ga podprli dve tretjini njegovih članov, in mnenja Komisije določi upravni odbor in ki so zajete v instrumentu Skupnosti ali mednarodnem sporazumu, ki vključuje element razvoja človeškega kapitala, ter v okviru razpoložljivih sredstev.

Države iz točk (a), (b) in (c) se v nadaljnjem besedilu imenujejo „partnerske države“.

2. V tej uredbi je „razvoj človeškega kapitala“ opredeljen kot delo, ki prispeva k vseživljenjskemu razvoju veščin in spretnosti vsakega posameznika z izboljšanjem poklicnega izobraževanja in sistemov usposabljanja.

3. Da bi dosegla svoj cilj, lahko Fundacija partnerskim državam zagotovi pomoč pri:

- (a) olajševanju prilagajanja panožnim spremembam, zlasti s poklicnim usposabljanjem in ponovnim usposabljanjem,
- (b) izboljševanju začetnega in nadaljevalnega poklicnega usposabljanja zaradi lažje poklicne vključitve in ponovne vključitve na trg dela,
- (c) olajševanju dostopa do poklicnega usposabljanja ter spodbujanju mobilnosti izobraževalcev in udeležencev usposabljanja, zlasti mladih,
- (d) spodbujanju sodelovanja pri usposabljanjih med izobraževalnimi ustanovami in podjetji,
- (e) razvijanju izmenjave informacij in izkušenj glede vprašanj, ki so skupna sistemom usposabljanja držav članic,
- (f) povečevanju prilagodljivosti delavcev, zlasti z večjim sodelovanjem v izobraževanju in usposabljanju z vidika vseživljenjskega učenja,
- (g) oblikovanju, uvajanju in izvajanju reform sistemov izobraževanja in usposabljanja, da bi razvili zaposljivost in primernost za trg dela.

#### Člen 2

#### Funkcije

Za doseganje cilja iz člena 1(1) ima Fundacija v mejah pristojnosti, podeljenih upravnemu odboru, in upošteva splošnih smernic, sprejetih na ravni Skupnosti, naslednje funkcije:

- (a) zagotavlja informacije, analizo politike in svetovanje glede vprašanj razvoja človeškega kapitala v partnerskih državah,
- (b) spodbuja znanje in analizo potreb po veččinah na nacionalnih in lokalnih trgih dela,

<sup>(1)</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL C 323, 30.11.1993, str. 1.

- (c) podpira zainteresirane strani v partnerskih državah pri povečevanju zmogljivosti na področju razvoja človeškega kapitala,
- (d) lajša izmenjavo informacij in izkušenj med donatorji, ki sodelujejo pri reformi razvoja človeškega kapitala v partnerskih državah,
- (e) podpira zagotavljanje pomoči Skupnosti partnerskim državam na področju razvoja človeškega kapitala,
- (f) širi informacije in spodbuja mrežno povezovanje ter izmenjavo izkušenj in dobre prakse v zvezi z vprašanji razvoja človeškega kapitala med EU in partnerskimi državami ter med partnerskimi državami samimi,
- (g) na zahtevo Komisije prispeva k analizi skupne učinkovitosti pomoči pri usposabljanju partnerskim državam,
- (h) izvaja druge naloge, za katere se lahko v splošnem okviru te uredbe dogovorita upravni odbor in Komisija.

### Člen 3

#### Splošne določbe

1. Fundacija je pravna oseba in ima v vseh državah članicah kar najširšo pravno in poslovno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava nacionalna zakonodaja. Fundacija lahko zlasti pridobiva premično in nepremično premoženje in z njim razpolaga ter je lahko stranka v sodnem postopku. Fundacija je neprifitna organizacija.
2. Fundacija ima sedež v Torinu, Italiji.
3. Fundacija ob podpori Komisije sodeluje z drugimi ustreznimi institucijami Skupnosti. Fundacija sodeluje zlasti z Evropskim centrom za razvoj poklicnega usposabljanja (Cedefop) v okviru skupnega letnega delovnega programa, ki je priložen letnemu delovnemu programu obeh agencij, s ciljem spodbujanja sinergije in dopolnjevanja med njunimi dejavnostmi.
4. Predstavniki socialnih partnerjev na evropski ravni, ki so že dejavni pri delu institucij Skupnosti, in mednarodne organizacije, dejavne na področju usposabljanja, se po potrebi lahko povabijo k sodelovanju pri delu Fundacije.
5. Fundacija je predmet upravnega nadzora evropskega varuha človekovih pravic pod pogoji iz člena 195 Pogodbe.

6. Fundacija lahko sklepa sporazume o sodelovanju z drugimi ustreznimi organi, ki so dejavni na področju razvoja človeškega kapitala v EU in po svetu. Upravni odbor sprejema takšne sporazume na osnovi osnutka, ki ga predloži direktor po prejetju mnenja Komisije. Delovni pogoji s tem v zvezi morajo biti v skladu s pravom Skupnosti.

### Člen 4

#### Preglednost

1. Fundacija deluje z visoko stopnjo preglednosti in zlasti v skladu z odstavki 2 do 4.
  2. Fundacija v šestih mesecih po ustanovitvi upravnega odbora objavi:
    - (a) poslovnik Fundacije in poslovnik upravnega odbora,
    - (b) letno poročilo o dejavnostih Fundacije.
  3. V ustreznih primerih upravni odbor lahko pooblasti predstavnike zainteresiranih skupin, da se po potrebi kot opazovalci udeležijo sestankov organov Fundacije.
  4. Uredba (ES) št. 1049/2001 se uporablja za dokumente, ki jih hrani Fundacija.
- Upravni odbor sprejme praktična pravila za uporabo navedene uredbe.

### Člen 5

#### Zaupnost

1. Brez poseganja v člen 4(4) Fundacija tretjim strankam ne razkrije pridobljenih zaupnih informacij, za katere se je upravičeno zahtevala zaupna obravnava.
2. Za člane upravnega odbora in direktorja velja obveza o zaupnosti iz člena 287 Pogodbe.
3. Za informacije, ki jih je Fundacija pridobila v skladu s svojim temeljnim aktom, velja Uredba (ES) št. 45/2001.

## Člen 6

**Pravna sredstva**

Proti odločitvam, ki jih sprejme Fundacija na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, se lahko vložijo pritožbe pri varuhu človekovih pravic, ali pa so lahko predmet tožbe pred Sodiščem Evropskih skupnosti, pod pogoji, določenimi v členih 195 oziroma 230 Pogodbe.

## Člen 7

**Upravni odbor**

1. Fundacija ima upravni odbor, ki ga sestavljajo po en predstavnik vsake države članice, trije predstavniki Komisije ter trije strokovnjaki brez glasovalne pravice, ki jih imenuje Evropski parlament.

Poleg tega se sestankov upravnega odbora kot opazovalci lahko udeležijo tudi trije predstavniki partnerskih držav.

Predstavnike lahko nadomeščajo njihovi namestniki, ki so bili imenovani istočasno.

2. Države članice in Komisija imenujejo svoje predstavnike in njihove namestnike v upravni odbor.

Predstavnike partnerskih držav imenuje Komisija s seznama kandidatov, ki so jih predlagale te države na podlagi njihovih izkušenj in strokovnega znanja s področij dela Fundacije.

Države članice, Evropski parlament in Komisija si prizadevajo doseči uravnoteženo zastopanost moških in žensk v upravnem odboru.

3. Mandat predstavnikov traja pet let. Lahko so enkrat ponovno imenovani.

4. Upravnemu odboru predseduje eden od predstavnikov Komisije. Mandat predsednika poteče s prenehanjem njegovega članstva v upravnem odboru.

5. Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.

## Člen 8

**Pravila glasovanja in naloge predsednika**

1. Vsak predstavnik držav članic ima en glas v upravnem odboru. Predstavniki Komisije imajo en glas vsi skupaj.

Za odločitve upravnega odbora se zahteva dvotretjinska večina njegovih članov z glasovalno pravico, razen v primerih iz odstavkov 2 in 3.

2. Upravni odbor s soglasno odločitvijo svojih članov z glasovalno pravico sprejema pravila o jezikih Fundacije, pri čemer upošteva potrebo, da vsem zainteresiranim stranem omogoči dostop do dela in sodelovanje pri delu Fundacije.

3. Predsednik skliče upravni odbor vsaj enkrat na leto. Na zahtevo navadne večine članov odbora z glasovalno pravico se lahko skličejo dodatni sestanki.

Predsednik je odgovoren za informiranje upravnega odbora o drugih dejavnostih Skupnosti, pomembnih za njihovo delo, in o tem, kaj Komisija v naslednjem letu pričakuje v zvezi z dejavnostmi Fundacije.

## Člen 9

**Pristojnosti upravnega odbora**

Upravni odbor ima naslednje funkcije in pristojnosti:

- (a) imenuje in po potrebi razreši direktorja v skladu s členom 10(5),
- (b) izvaja disciplinski nadzor nad direktorjem,
- (c) na podlagi osnutka, ki ga predloži direktor Fundacije po prejetju mnenja Komisije, in v skladu s členom 12 sprejme letni delovni program Fundacije,
- (d) pripravi letni načrt odhodkov in prihodkov Fundacije in ga posreduje Komisiji,
- (e) po končanem letnem proračunskem postopku in v skladu s členom 16 sprejme okvirni kadrovski načrt in končni proračun Fundacije,
- (f) v skladu s postopkom iz člena 13 sprejme letno poročilo o dejavnostih Fundacije in ga pošlje institucijam Skupnosti ter državam članicam,
- (g) na osnovi osnutka, ki ga po prejetju mnenja Komisije predloži direktor, sprejme poslovnik Fundacije,
- (h) na podlagi osnutka, ki ga predloži direktor po prejetju mnenja Komisije, in v skladu s členom 19 sprejme finančna pravila, ki veljajo za Fundacijo,
- (i) sprejme postopke za uporabo Uredbe (ES) št. 1049/2001 v skladu s členom 4 te uredbe.



## Člen 10

**Direktor**

1. Direktorja Fundacije za obdobje petih let imenuje upravni odbor na podlagi seznama vsaj treh kandidatov, ki ga predloži Komisija. Kandidata, ki ga izbere upravni odbor, pred njegovim imenovanjem pristojni odbor(i) Evropskega parlamenta povabi(jo), da poda izjavo in odgovori na vprašanja članov odbora(ov).

V zadnjih devetih mesecih tega obdobja petih let Komisija izvede ocenjevanje na podlagi predhodne ocene zunanjih izvedencev, pri čemer zlasti oceni:

— delo direktorja,

— dolžnosti in zahteve Fundacije v naslednjih letih.

Upravni odbor lahko na predlog Komisije, ob upoštevanju poročila o oceni in zgolj v primerih, kadar dolžnosti in zahteve Fundacije to upravičujejo, enkrat podaljša mandat direktorja za največ tri leta.

Upravni odbor obvesti Evropski parlament, da namerava podaljšati mandat direktorja. Direktorja lahko v enem mesecu pred podaljšanjem njegovega mandata pristojni odbor(i) Evropskega parlamenta povabi(jo), da poda izjavo in odgovori na vprašanja članov odbora(ov).

Če mandat direktorja ni podaljšan, ta opravlja funkcijo do imenovanja njegovega naslednika.

2. Direktor je imenovan na podlagi njegovih dosežkov, sposobnosti upravljanja in vodenja ter strokovnega znanja in izkušenj s področja dela Fundacije.

3. Direktor je pravni zastopnik Fundacije.

4. Direktor ima naslednje funkcije in pooblastila:

(a) na podlagi splošnih smernic, ki jih določi Komisija, pripravi osnutek letnega delovnega programa, osnutek načrta odhodkov in prihodkov Fundacije, osnutek njenega poslovnika in poslovnika upravnega odbora, osnutek njenih finančnih pravil ter pripravi delo upravnega odbora ter vseh začasnih delovnih skupin, ki jih sklicuje upravni odbor,

(b) se brez glasovalne pravice udeležuje sestankov upravnega odbora,

(c) izvaja odločitve upravnega odbora,

(d) izvaja letni delovni načrt Fundacije in se odziva na zahteve Komisije po pomoči,

(e) opravlja naloge odredbodajalca v skladu s členi 33 do 42 Okvirne finančne uredbe,

(f) izvršuje proračun Fundacije,

(g) vzpostavi učinkovit sistem spremljanja, ki omogoča redno izvajanje ocenjevanja iz člena 24, in na tej podlagi pripravi osnutek letnega poročila,

(h) predstavi letno poročilo Evropskemu parlamentu,

(i) ureja vsa vprašanja v zvezi s kadrovskimi zadevami in predvsem izvaja pooblastila iz člena 21,

(j) opredeli organizacijsko strukturo Fundacije in jo predloži v odobritev upravnemu odboru,

(k) predstavlja Fundacijo pred Evropskim parlamentom in Svetom v skladu s členom 18.

5. Direktor je za svoje dejavnosti odgovoren upravnemu odboru, ki lahko na predlog Komisije direktorja razreši pred iztekom njegovega mandata.

## Člen 11

**Javni interes in neodvisnost**

Člani upravnega odbora in direktor delujejo v javnem interesu in neodvisno od vsakršnih zunanjih vplivov. V ta namen vsako leto sestavijo pisno izjavo o obvezi in pisno izjavo o interesu.

## Člen 12

**Letni delovni program**

1. Letni delovni program je skladen z vsebino, cilji in nalogami Fundacije, opredeljenimi v členih 1 in 2.

2. Letni delovni program se sestavi v okviru štiriletnega večletnega delovnega programa v sodelovanju s službami Komisije in glede na prednostne naloge zunanjih odnosov zadevnih držav in regij ter na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izobraževanju in usposabljanju v Skupnosti.

3. Projektom in dejavnostim iz letnega delovnega programa je priložena ocena potrebnih stroškov ter kadrovski načrt in načrt proračunskih sredstev.

4. Direktor po prejetju mnenja Komisije predloži osnutek letnega delovnega programa upravnemu odboru.

5. Upravni odbor sprejme osnutek letnega delovnega programa najpozneje do 30. novembra predhodnega leta. Letni delovni program se dokončno sprejme na začetku vsakega zadevnega proračunskega leta.

6. Po potrebi se lahko letni delovni program med letom po enakem postopku prilagodi, da se zagotovi večja učinkovitost politik Skupnosti.

#### Člen 13

### Letno poročilo o dejavnostih

1. Direktor poroča upravnemu odboru o opravljanju svojih dolžnosti v obliki letnega poročila o dejavnostih.
2. Letno poročilo o dejavnostih vsebuje finančne in upravljavske informacije, ki odražajo rezultate poslovanja glede na letni delovni program in zastavljene cilje, tveganja, povezana s tem poslovanjem, uporabo zagotovljenih sredstev ter način delovanja sistema za notranji nadzor.
3. Upravni odbor pripravi osnutek analize in ocene osnutka letnega poročila o dejavnostih za prejšnje finančno leto.
4. Upravni odbor sprejme letno poročilo o dejavnostih in ga skupaj s svojimi analizami in oceno najpozneje do 15. junija prihodnjega leta posreduje pristojnim organom Evropskega parlamenta, Sveta, Komisije, Računskega sodišča in Evropskega ekonomsko-socialnega odbora. To poročilo se posreduje tudi državam članicam in v vednost partnerskim državam.
5. Direktor predstavi letno poročilo dejavnosti Fundacije ustreznim odborom Evropskega parlamenta in pripravljalnima telesoma Sveta.

#### Člen 14

### Povezave z drugimi dejavnostmi Skupnosti

Komisija v sodelovanju z upravnim odborom, tako v okviru Skupnosti in kot pri nujenju pomoči partnerskim državam, zagotavlja skladnost in komplementarnost med delom Fundacije in drugimi dejavnostmi na ravni Skupnosti.

#### Člen 15

### Proračun

1. Za vsako finančno leto se pripravi predračun prihodkov in odhodkov Fundacije ter se prikaže v finančnem načrtu Fundacije, ki vključuje kadrovski načrt. Finančno leto se ujema s koledarskim.
2. Prihodki in odhodki, prikazani v finančnem načrtu Fundacije, morajo biti uravnoteženi.
3. Brez poseganja v druge vrste dohodkov obsega prihodek Fundacije subvencije iz splošnega proračuna Evropske unije, plačila za opravljene storitve in financiranje iz drugih virov.

4. Proračun vključuje tudi podrobnosti o vseh finančnih sredstvih, zagotovljenih s strani partnerskih držav za projekte, ki prejemajo finančno pomoči Fundacije.

#### Člen 16

### Proračunski postopek

1. Vsako leto upravni odbor na podlagi osnutka, ki ga pripravi direktor, izdelava načrt prihodkov in odhodkov Fundacije za naslednje proračunsko leto. Upravni odbor najpozneje do 31. marca ta načrt, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta, posreduje Komisiji.
2. Komisija pregleda načrt glede na predlagane omejitve celotnega zneska, zagotovljenega za zunanje dejavnosti, in v predhodni predlog splošnega proračuna Evropske unije vnese sredstva, ki se ji zdijo potrebna za kadrovski načrt, in znesek subvencije v breme splošnega proračuna Evropske unije.
3. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu (v nadaljnjem besedilu „proračunski organ“) pošlje načrt skupaj s predhodnim predlogom splošnega proračuna Evropske unije.
4. Proračunski organ odobri proračunska sredstva za subvencijo Fundaciji.

Proračunski organ sprejme kadrovski načrt Fundacije.

5. Proračun Fundacije sprejme upravni odbor. Dokončen postane po dokončnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Po potrebi se ustrezno prilagodi.
6. Upravni odbor čim prej uradno obvesti proračunski organ, če namerava izvesti kateri koli projekt, ki ima lahko znatne finančne posledice za financiranje proračuna Fundacije, zlasti o projektih, ki se nanašajo na lastnino, kot je najem ali nakup stavb. O tem obvesti Komisijo.

Kadar ena izmed vej proračunskega organa obvesti, da namerava dati mnenje, to mnenje posreduje upravnemu odboru v šestih tednih od datuma obvestila o projektu.

#### Člen 17

### Izvrševanje proračuna in nadzor

1. Najpozneje do 1. marca po vsakem proračunskem letu računovodja Fundacije posreduje računovodji Komisiječasne računovodske izkaze skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za navedeno proračunsko leto. Računovodja Komisije združičasne računovodske izkaze institucij in decentraliziranih organov v skladu s členom 128 Finančne uredbe.

2. Najpozneje do 31. marca po vsakem proračunskem letu računovodja Komisije posreduje začasne računovodske izkaze Fundacije Računskemu sodišču skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za navedeno proračunsko leto. Poročilo o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za navedeno proračunsko leto se posreduje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

3. Proračun Fundacije izvršuje direktor.

4. Po prejemu pripomb Računskega sodišča o začasnih računovodskih izkazih Fundacije na podlagi člena 129 Finančne uredbe direktor pripravi končne računovodske izkaze Fundacije na lastno odgovornost in jih posreduje upravnemu odboru v mnenje.

5. Upravni odbor da mnenje o končnih računovodskih izkazih Fundacije.

6. Direktor najpozneje do 1. julija po vsakem proračunskem letu posreduje končne računovodske izkaze in mnenje upravnega odbora Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču.

7. Končni računovodski izkazi se objavijo.

8. Najpozneje do 30. septembra po vsakem proračunskem letu direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove pripombe. Navedeni odgovor pošlje tudi upravnemu odboru.

9. Na zahtevo Evropskega parlamenta mu direktor predloži vse informacije, potrebne za nemoteno uporabo postopka potrditve računovodskih izkazov za zadevno proračunsko leto, kakor je določeno v členu 146(3) Finančne uredbe.

10. Na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, da Evropski parlament do 30. aprila leta N + 2 direktorju razrešnico glede izvrševanja proračuna za leto N.

11. Direktor po potrebi ustrezno ukrepa, če tako zahtevajo ugotovitve, ki spremljajo sklep o razrešnici.

#### Člen 18

#### Evropski parlament in Svet

Evropski parlament in Svet lahko brez poseganja v nadzor iz člena 17 ter zlasti v proračunski postopek in razrešnico kadar koli zahtevata zaslišanje direktorja o temi, povezani z dejavnostmi Fundacije.

#### Člen 19

#### Finančna pravila

1. Finančna pravila, ki se uporabljajo za Fundacijo, sprejme upravni odbor po posvetovanju s Komisijo. Ne smejo odstopati od Okvirne finančne uredbe razen če se to posebej ne zahteva za delovanje Fundacije, in sicer s predhodnim soglasjem Komisije.

2. Fundacija v skladu s členom 133(1) Finančne uredbe uporablja računovodska pravila, ki jih je določil računovodja Komisije, da se lahko njeni računovodski izkazi konsolidirajo z računovodskimi izkazi Komisije.

3. Za Fundacijo se v celoti uporablja Uredba (ES) št. 1073/1999.

4. Fundacija spoštuje Medinstitucionalni sporazum z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o notranjih preiskavah Evropskega urada za boj proti goljufigam (OLAF) <sup>(1)</sup>. Upravni odbor sprejme potrebne ukrepe za pomoč OLAF-u pri izvedbi tovrstnih notranjih preiskav.

#### Člen 20

#### Privilegiji in imunitete

Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti se uporablja tudi za Fundacijo.

#### Člen 21

#### Kadrovska pravila

1. Položaj uslužbencev Fundaciji urejajo pravila in predpisi, ki velja za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti.

2. Fundacija v zvezi s svojimi uslužbenci izvaja pristojnosti, ki pripadajo organu za imenovanje.

3. Upravni odbor sporazumno s Komisijo sprejema ustrezna izvedbena pravila v skladu z ureditvijo iz člena 110 Kadrovskih predpisov za uradnike Evropskih skupnosti in člena 127 Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti.

4. Upravni odbor lahko sprejme določbe, na podlagi katerih se nacionalni strokovnjaki iz držav članic in partnerskih držav lahko napotijo v Fundacijo.

<sup>(1)</sup> UL L 136, 31.5.1999, str. 15.

## Člen 22

**Odgovornost**

1. Pogodbena odgovornost Fundacije določa pravo, ki se uporablja za zadevno pogodbo.

2. V primeru nepogodbene odgovornosti Fundacija v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomesti kakršno koli škodo, ki so jo povzročili Fundacija ali njeni uslužbenci pri opravljanju svojih dolžnosti.

V sporih glede vsakega nadomestila te škode je pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.

3. Osebno odgovornost uslužbencev nasproti Fundaciji ureja ustrezne določbe, ki se uporabljajo za uslužbence Fundacije.

## Člen 23

**Sodelovanje tretjih držav**

1. Fundacija omogoča sodelovanje državam, ki niso države članice Skupnosti ter si s Skupnostjo in državami članicami delijo obveznost za zagotavljanje pomoči na področju razvoja človeškega kapitala partnerskim državam iz člena 1(1) tako, kakor je določeno v sporazumih med Skupnostjo in temi državami, po postopku iz člena 300 Pogodbe.

Sporazumi med drugim opredelijo naravo in obseg ter podrobna pravila za sodelovanje teh držav pri delu Fundacije, vključno z določbami o finančnih prispevkih in uslužbencih. Takšni sporazumi tretjim državam ne morejo zagotavljati predstavnikov v upravnem odboru z glasovalno pravico ali vsebovati določb, ki niso v skladu s kadrovske pravili iz člena 21 te uredbe.

2. O sodelovanju tretjih držav v začasnih delovnih skupinah lahko po potrebi odloča upravni odbor, ne da bi bilo za to potrebno skleniti sporazum iz odstavka 1.

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

V Strasbourgu, 16. decembra 2008.

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

## Člen 24

**Ocenjevanje**

1. Fundacija v skladu s členom 25(4) Okvirne finančne uredbe redno izvaja predhodna in naknadna ocenjevanja svojih dejavnosti, povezanih z visokimi odhodki. Rezultati takšnih ocenjevanj se sporočijo upravnemu odboru.

2. Komisija po posvetovanju z upravnim odborom vsake štiri leta izvede oceno izvajanja te uredbe, rezultatov Fundacije ter njenih delovnih metod v luči ciljev, pooblastil in nalog, opredeljenih v tej direktivi. To ocenjevanje izvedejo zunanji izvedenci. Komisija rezultate ocenjevanja predstavi Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru.

3. Fundacija sprejme vse ustrezne ukrepe za rešitev morebitnih težav v postopku ocenjevanja.

## Člen 25

**Pregled**

Komisija po ocenjevanja po potrebi predloži predlog za pregled te uredbe. Če Komisija ugotovi, da obstoj Fundacije glede na zastavljene cilje ni več upravičen, lahko predlaga razveljavitev te uredbe.

## Člen 26

**Razveljavitev**

Uredbe (EGS) št. 1360/90, (ES) št. 2063/94, (ES) št. 1572/98, (ES) št. 1648/2003 in člen 16 Uredbe (ES) št. 2666/2000, kakor so navedene v Prilogi I k tej uredbi, se razveljavijo.

Sklicevanja na razveljavljene uredbe se štejejo za sklicevanja na to uredbo in berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II k tej uredbi.

## Člen 27

**Začetek veljavnosti**

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

## PRILOGA I

**Razveljavljena uredba in zaporedne spremembe**

Uredba Sveta (EGS) št. 1360/90	(UL L 131, 23.5.1990, str. 1)
Uredba Sveta (ES) št. 2063/94	(UL L 216, 20.8.1994, str. 9)
Uredba Sveta (ES) št. 1572/98	(UL L 206, 23.7.1998, str. 1)
Člen 16 Uredbe Sveta (ES) št. 2666/2000	(UL L 306, 7.12.2000, str. 1)
Uredba Sveta (ES) št. 1648/2003	(UL L 245, 29.9.2003, str. 22)

---

## PRILOGA II

## KORELACIJSKA TABELA

Uredba (EGS) št. 1360/90	Ta uredba
Člen 1, prvi odstavek	Člen 1(1), uvodno besedilo
Člen 1, prva do četrta alineja	—
Člen 1, drugi stavek	—
—	Člen 1(1), točke (a) do (c)
—	Člen 1(1), drugi pododstavek
—	Člen 1(2) do (3)
Člen 2	—
Člen 3, prvi odstavek	Člen 2, prvi odstavek
Člen 3 točke (a) do (g)	—
—	Člen 2, točke (a) do (f)
Člen 3, točka (h)	Člen 2, točka (g)
Člen 4(1)	Člen 3(1)
—	Člen 3(2)
Člen 4(3), prvi stavek	Člen 3(3), prvi stavek
—	Člen 3(3), drugi stavek
Člen 4(2)	—
—	Člen 3(4) in (5)
—	Člen 4(1) do (3)
Člen 4a(1)	Člen 4(4), prvi pododstavek
Člen 4a(2)	Člen 4(4), drugi pododstavek
—	Člen 5
Člen 4a(3)	Člen 6
Člen 5(1)	Člen 7(1)
Člen 5(2)	Člen 7(2), prvi in drugi pododstavek
—	Člen 7(2), tretji in četrti pododstavek
Člen 5(3)	Člen 7(3)
Člen 5(4), prvi pododstavek	Člen 7(4), prvi stavek
—	Člen 7(4), drugi stavek
Člen 5(4), drugi pododstavek	Člen 7(5)
Člen 5(4), tretji in četrti pododstavek	Člen 8(1), prvi pododstavek
—	Člen 8(1), drugi pododstavek
Člen 5(4), zadnji pododstavek	Člen 8(1), zadnji pododstavek
Člen 5(5) in (6)	Člen 8(2) in (3)
Člen 5(7) do (10)	—
—	Člen 9
Člen 6	—
Člen 7(1), prvi stavek	Člen 10(1), prvi stavek
Člen 7(1), drugi stavek	—
—	Člen 10(1), drugi stavek ter drugi do četrti pododstavek
—	Člen 10(2)

Uredba (EGS) št. 1360/90	Ta uredba
Člen 7(2)	Člen 10(5), prvi stavek
Člen 7(3)	Člen 10(3)
—	Člen 10(4), točke (a) do (k)
—	Člen 11
—	Člen 12
—	Člen 13
Člen 8	Člen 14
Člen 9	Člen 15
Člen 10(1)	Člen 16(1)
—	Člen 16(2)
Člen 10(2)	Člen 16(3)
Člen 10(3)	—
Člen 10(4) do (6)	Člen 16(4) do (6)
Člen 11(1)	Člen 17(3)
Člen 11(2) in (3)	Člen 17(1) in (2)
Člen 11(4) do (10)	Člen 17(4) do (10)
—	Člen 17(11)
—	Člen 18
Člen 12	Člen 19(1)
—	Člen 19(2) do (4)
Člen 13	Člen 20
Člen 14	Člen 21(1)
—	Člen 21(2) do (4)
Člen 15	Člen 22
Člen 16(1)	Člen 23(1), prvi pododstavek in prvi stavek drugega pododstavka
—	Člen 23(1), zadnji stavek drugega pododstavka
Člen 16(2)	Člen 23(2)
—	Člen 24(1)
Člen 17	Člen 24(2)
—	Člen 24(3)
Člen 18	—
—	Člen 25
—	Člen 26
Člen 19	Člen 27
—	Priloga

#### **OPOMBA BRALCU**

Institucije so se odločile, da v svojih besedilih ne bodo več navajale zadnje spremembe navedenih besedil.

Če ni navedeno drugače, se akti iz objavljenih besedil sklicujejo na akte v trenutno veljavni različici.