



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/6 z dne 31. oktobra 2014 o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 443/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, da se upoštevajo spremembe mase novih osebnih avtomobilov, registriranih v letih 2011, 2012 in 2013 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2015/7 z dne 6. januarja 2015 o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2015/8 z dne 6. januarja 2015 o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok ⁽¹⁾** 6
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2015/9 z dne 6. januarja 2015 o spremembi Uredbe (EU) št. 142/2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter o izvajanju Direktive Sveta 97/78/ES glede nekaterih vzorcev in predmetov, ki so izvzeti iz veterinarskih pregledov na meji v skladu z navedeno direktivo ⁽¹⁾** 10
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/10 z dne 6. januarja 2015 o merilih v zvezi s prosilci za dodelitev železniške infrastrukturne zmogljivosti in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 870/2014 ⁽¹⁾** 34
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/11 z dne 6. januarja 2015 o vpisu imena v register zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb (Kranjska klobasa (ZGO))** 37
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/12 z dne 6. januarja 2015 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 40

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

DIREKTIVE

- ★ **Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/13 z dne 31. oktobra 2014 o spremembi Priloge III k Direktivi 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede območja pretoka vodomero** ⁽¹⁾ 42

SKLEPI

- ★ **Sklep Komisije (EU) 2015/14 z dne 5. januarja 2015 o spremembi Sklepa 2012/88/EU o tehnični specifikaciji za interoperabilnost v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija vseevropskega železniškega sistema (notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 9909) ⁽¹⁾** 44
- ★ **Sklep Komisije (EU) 2015/15 z dne 5. januarja 2015 o ukrepu, ki ga je sprejela Finska v skladu s členom 7 Direktive Sveta 89/686/EGS za prepoved dajanja na trg ščitnikov za glavo „Ribcap“ (notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 10114)** 59
- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/16 z dne 6. januarja 2015 o omejeni objavi sklica na standard EN 1870-17:2012 o ročnih horizontalnih krožnih žagah za prečni rez z eno rezalno enoto v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽¹⁾** 61

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/6

z dne 31. oktobra 2014

o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 443/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, da se upoštevajo spremembe mase novih osebnih avtomobilov, registriranih v letih 2011, 2012 in 2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 443/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o določitvi standardov emisijskih vrednosti za nove osebne avtomobile kot del celostnega pristopa Skupnosti za zmanjšanje emisij CO₂ iz lahkih tovornih vozil ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Povprečno masno vrednost, ki se uporabi za izračun specifičnih emisij CO₂ za vsak nov osebni avtomobil, je treba prilagoditi vsaka tri leta, da se upoštevajo morebitne spremembe povprečne mase novih vozil, registriranih v Uniji.
- (2) Iz spremljanja mase neobremenjenih novih osebnih avtomobilov, registriranih v koledarskih letih 2011, 2012 in 2013, je razvidno, da se je povprečna masa povečala in da bi bilo zato treba vrednost M₀ iz točke 1(b) Priloge I k Uredbi (ES) št. 443/2009 prilagoditi.
- (3) Za to prvo prilagoditev je izjemoma primerno upoštevati, da je kakovost podatkov, ki so se spremljali v letih 2011, 2012 in 2013, različna. Novo vrednost bi bilo zato treba določiti ob upoštevanju samo tistih masnih vrednosti, ki so jih zadevni proizvajalci lahko preverili, očitno napačne vrednosti, tj. vrednosti, ki so večje od 2 840 kg ali manjše od 500 kg, ter vrednosti, ki se nanašajo na vozila zunaj področja uporabe Uredbe (ES) št. 443/2009, pa bi bilo treba izločiti iz izračuna. Nova vrednost poleg tega temelji na tehtanem povprečju, ob upoštevanju števila novih registracij v vsakem referenčnem letu.
- (4) Glede na navedeno bi bilo treba vrednost M₀, ki jo je treba uporabljati od 1. januarja 2016, povečati za 20,4 kg, in sicer s 1 372,0 na 1 392,4 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Točka 1(b) Priloge I k Uredbi (ES) št. 443/2009 se nadomesti z naslednjim:

„Od leta 2016:

$$\text{Specifične emisije CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

⁽¹⁾ UL L 140, 5.6.2009, str. 1.

kjer:

M = masa vozila v kilogramih (kg)

M_0 = 1 392,4

a = 0,0457“.

Člen 2

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 Bruslju, 31. oktobra 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/7**z dne 6. januarja 2015****o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.
- (2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je Komisija sprejela Uredbo (EU) št. 432/2012 ⁽²⁾ o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.
- (3) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev vložiti pri pristojnem nacionalnem organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.
- (5) Zaradi spodbujanja inovacij bi bilo treba zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobriti po hitrem postopku.
- (6) Družba Aptonia je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glikemičnimi ogljikovimi hidrati in obnovo normalnega delovanja mišic (krčenje) po naporni telesni aktivnosti (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glikemični ogljikovi hidrati pospešijo obnovo glikogena v mišicah po naporni telesni aktivnosti.“
- (7) Komisija in države članice so 25. oktobra 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem glikemičnih ogljikovih hidratov in navedeno trditvijo utemeljena. Zdravstveno trditev, ki odraža to ugotovitev, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije, uveden z Uredbo (EU) št. 432/2012.
- (8) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditev, ki ga uporabi vložnik, za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker predstavljata isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba te trditve uporabljati pod enakimi pogoji uporabe, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.

⁽¹⁾ U L L 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (U L L 136, 25.5.2012, str. 1).⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3409.

- (9) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 bi bilo treba register prehranskih in zdravstvenih trditev, ki vsebuje vse odobrene zdravstvene trditve, posodobiti, da se upošteva ta uredba.
- (10) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložnik in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (11) Uredbo (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 432/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

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 Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogo k Uredbi (EU) št. 432/2012 se po abecednem redu vstavi naslednji vnos:

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno
„Ogljikovi hidrati	Ogljikovi hidrati prispevajo k obnovi normalnega delovanja mišic (krčenje) po zelo intenzivni in/ali dolgotrajni telesni aktivnosti, ki povzročata utrujenost mišic in izčrpanje zalog glikogena v skeletnih mišicah.	Trditev se lahko uporablja le za živilo, ki zagotavlja ogljikove hidrate, ki jih lahko človek presnavlja (razen poliolov). Potrošnike je treba obvestiti, da se koristni učinek doseže z uživanjem ogljikovih hidratov iz vseh virov s skupnim vnosom 4 g na kg telesne teže, v odmerkih v prvih 4 urah in najpozneje 6 ur po zelo intenzivni in/ali dolgotrajni telesni aktivnosti, ki povzročata utrujenost mišic in izčrpanje zalog glikogena v skeletnih mišicah.	Trditev se lahko uporablja le za živila, namenjena odraslim po zelo intenzivni in/ali dolgotrajni telesni aktivnosti, ki povzročata utrujenost mišic in izčrpanje zalog glikogena v skeletnih mišicah.	2013; 11(10):3409“	

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/8**z dne 6. januarja 2015****o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditvev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditvev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev vložiti pri pristojnem nacionalnem organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (3) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditvev. V nekaterih primerih znanstvena ocena tveganja sama ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih bi morala temeljiti odločitev o obvladovanju tveganja, temveč bi bilo treba upoštevati druge zakonite dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo.
- (4) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza se presnavlja v telesu v procesih normalne energijske presnove.“
- (5) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem glukoze in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi utemeljena. Ciljna populacija je splošno prebivalstvo.
- (6) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza podpira normalno telesno aktivnost.“
- (7) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozni in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (8) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi.“

⁽¹⁾ ULL 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2694.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2695.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2696.

- (9) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozi in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (10) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi med telesno vadbo.“
- (11) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozi in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (12) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza prispeva k normalnemu delovanju mišic.“
- (13) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozi in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (14) Zdravstvene trditve je treba v skladu s členom 6(1) in členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 utemeljiti s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi. Odobritev se lahko upravičeno zadrži tudi pri pozitivni znanstveni oceni Agencije, če trditve ne izpolnjujejo drugih splošnih in posebnih zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006. Zdravstvene trditve niso dovoljene, če niso v skladu s splošno sprejetimi prehranskimi in zdravstvenimi načeli. Agencija je ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem glukoze in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi utemeljena. Vendar bi uporaba navedene zdravstvene trditve pomenila nasprotujoče si in dvoumno sporočilo za potrošnike, saj bi jih spodbujala k uživanju sladkorjev, medtem ko nacionalni in mednarodni organi na podlagi splošno sprejetega znanstvenega nasveta potrošnikom svetujejo, naj zmanjšajo njihov vnos. Zato taka zdravstvena trditev ni v skladu s točko (a) drugega odstavka člena 3 Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki določa, da uporaba trditev ne sme biti dvoumna ali zavajajoča. Poleg tega za zmanjšanje zmede pri potrošnikih ne bi bilo dovolj, da bi se zadevna zdravstvena trditev odobrila samo pod posebnimi pogoji uporabe in/ali bi jih spremljale dodatne izjave ali opozorila, zato se trditev ne bi smela odobriti.
- (15) Zdravstvene trditve iz te uredbe so zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006, za katere pod pogojem, da so skladne z navedeno uredbo, velja prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe do sprejetja seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.
- (16) Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev je bil določen z Uredbo Komisije (EU) št. 432/2012 ⁽³⁾ in se uporablja od 14. decembra 2012. Za trditve iz člena 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki jih Agencija ali Komisija nista obravnavali do 14. decembra 2012 in ki niso na seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev v skladu s to uredbo, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko še uporabljajo, da se bodo lahko nosilci živilske dejavnosti in pristojni nacionalni organi prilagodili na prepoved takih trditev.
- (17) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložnik in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2697.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2698.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1).

(18) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
2. Vendar se zdravstvene trditve iz odstavka 1, uporabljene pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko še naprej uporabljajo največ šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 2

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 Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza se presnavlja v telesu v procesih normalne energijske presnove.	Q-2012-00266
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza podpira normalno telesno aktivnost.	Q-2012-00267
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi.	Q-2012-00268
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi med telesno vadbo.	Q-2012-00269
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza prispeva k normalnemu delovanju mišic.	Q-2012-00270

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/9**z dne 6. januarja 2015**

o spremembi Uredbe (EU) št. 142/2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter o izvajanju Direktive Sveta 97/78/ES glede nekaterih vzorcev in predmetov, ki so izvzeti iz veterinarskih pregledov na meji v skladu z navedeno direktivo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Akta o pristopu Hrvaške in zlasti člena 50 Akta,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) ⁽¹⁾ in zlasti člena 15(1)(b), (c), (d) in (g), člena 18(3)(b)(i), člena 19(4)(c), člena 20(11), člena 21(6)(d), člena 23(3), člena 27(c), člena 31(2), člena 40(f), člena 41(3) in člena 42(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1069/2009 določa pravila v zvezi z javnim zdravjem in zdravjem živali za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, da se preprečijo in čim bolj zmanjšajo tveganja za javno zdravje in zdravje živali zaradi navedenih proizvodov. Poleg tega določa končno točko v proizvodni verigi za nekatere pridobljene proizvode, po kateri za te proizvode ne veljajo več zahteve iz navedene uredbe.
- (2) Uredba Komisije (EU) št. 142/2011 ⁽²⁾ določa izvedbena pravila za Uredbo (ES) št. 1069/2009, vključno s pravili o sprejetju alternativnih metod uporabe ali odstranjevanja živalskih stranskih proizvodov ali pridobljenih proizvodov in zahtevami za dajanje na trg organskih gnojil in nekaterih drugih živalskih stranskih proizvodov.
- (3) V skladu s členom 19(1)(d) Uredbe (ES) št. 1069/2009 lahko države članice dovolijo zbiranje, prevoz in odstranjevanje snovi kategorije 3 iz člena 10(f) navedene uredbe na druge načine, kot so določeni v poglavju IV Priloge VI k Uredbi (EU) št. 142/2011. V skladu s členom 36(3) Uredbe (EU) št. 142/2011 je bila ta možnost omejena na prehodno obdobje do 31. decembra 2014. Nekateri države članice dovoljujejo zbiranje, prevoz in odstranjevanje na druge načine, kot so določeni v poglavju IV Priloge VI k Uredbi (EU) št. 142/2011, za majhne količine nekdanjih živil do 20 kg na teden.
- (4) Ker ni bilo poročil o negativnih posledicah za zdravje živali in ob upoštevanju, da bi v nekaterih primerih odstranjevanje v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1069/2009 povzročilo nesprejemljive težave v primerjavi z lokalnim odstranjevanjem, se zdi upravičeno določiti prehodno odstopanje kot trajno možnost, pod pogojem, da tako odstopanje ne povzroča nesprejemljivih zdravstvenih tveganj. Člen 15 Uredbe (EU) št. 142/2011 določa posebna pravila za uporabo člena 19(1)(a), (b), (c), (e) in (f) Uredbe (ES) št. 1069/2009, zato bi ga bilo treba dopolniti s sklicevanjem na ukrepe iz poglavja IV Priloge VI k Uredbi (EU) št. 142/2011, ki bi jih tudi bilo treba ustrezno spremeniti. Po posvetovanju z državami članicami in organizacijami deležnikov bi bilo treba možnost, da lahko države članice povečajo količino na največ 50 kg na teden, umakniti, ko prehodno odstopanje postane trajna možnost. Poleg tega bi bilo treba črtati odstavek 3 člena 36 Uredbe (EU) št. 142/2011.

⁽¹⁾ ULL 300, 14.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 142/2011 z dne 25. februarja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter o izvajanju Direktive Sveta 97/78/ES glede nekaterih vzorcev in predmetov, ki so izvzeti iz veterinarskih pregledov na meji v skladu z navedeno direktivo (UL L 54, 26.2.2011, str. 1).

- (5) Ker je tveganje morebitnih stikov rejnih živali z organskimi gnojili in sredstvi za izboljšanje tal, ki jih uporabljajo nekateri nosilci dejavnosti in uporabniki, zlasti kadar poslujejo zunaj krmne in prehranske verige, bi bilo treba pristojnim organom omogočiti, da navedene nosilce dejavnosti in uporabnike izvzamejo iz obveznosti registracije v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1069/2009. Navedene nosilce dejavnosti in uporabnike bi bilo treba dodati na seznam nosilcev dejavnosti, ki so izvzeti iz obveznosti obveščanja pristojnih organov v skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 142/2011. Člen 20(4) Uredbe (EU) št. 142/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (6) Rastni substrati, vključno z zemljo za lončnice, z majhno vsebnostjo živalskih stranskih proizvodov ali pridobljenih proizvodov, ki so pakirani tako, da jih končni uporabnik lahko uporablja, ne predstavljajo tveganja, da bi se uporabili kot krma za rejne živali. Omejitev na vsebnost manj kot 5 mas. % pridobljenih proizvodov iz snovi kategorije 2 ali 3 v rastnih substratih, vključno z zemljo za lončnice, zmanjšuje tveganje za njegovo uporabo kot krmo za rejne živali, saj so zaradi visoke vsebnosti tal in drugih materialov taki proizvodi rejnim živalim neprijetni za uživanje. V proizvodnji rastnih substratov se lahko uporablja predelan gnoj. Vendar predelan gnoj ne sme biti edina sestavina rastnega substrata. Ne bi smel predstavljati več kot 50 mas. % v rastnem substratu. Predelan gnoj se ne sme uporabljati za proizvodnjo rastnih substratov, kadar za kraj izvora velja prepoved zaradi suma ali potrditve izbruha nevarne prenosljive bolezni, ki vpliva na rejne živali. Zato se lahko taki proizvodi izvzamejo iz veterinarskih pregledov za dajanje na trg, razen pri uvozu. Člen 22(2) Uredbe (EU) št. 142/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (7) Za preprečitev neupravičenih trgovinskih ovir bi bilo treba pojasniti opredelitvi pojmov „vmesni proizvodi“ iz točke 35 Priloge I k Uredbi (EU) št. 142/2011 in „trgovinski vzorci“ iz točke 39 navedene priloge. Opredelitev pojma „vmesni proizvodi“ vključuje tudi namen navedenih vmesnih proizvodov. Upravičeno je razširiti sedanjo opredelitev z morebitnimi dodatnimi uporabami v kozmetični industriji. Pridobljene proizvode, ki izpolnjujejo zahteve iz Direktive Sveta 76/768/EGS ⁽¹⁾, je možno v skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 1069/2009 opredeliti kot končne točke v proizvodni verigi. Poleg tega je treba pojasniti, da se lahko hrana za hišne živali vnese v EU kot trgovinski vzorec za namene poskusov s krmljenjem ter testiranja strojev ali opreme. Opredelitvi pojmov „vmesni proizvodi“ in „trgovinski vzorci“ iz točk 35 in 39 Priloge I k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (8) Čeprav se v skladu s členom 3(6) Uredbe (ES) št. 1069/2009 enoprsti kopitarji štejejo za rejne živali, so nekateri posamezni enoprsti kopitarji posebej tesno povezani s svojim imetnikom. Zato je upravičeno določiti možnost, da se mrtvi enoprsti kopitarji lahko upepelijo v sežigalnicah, ki jih za navedeni namen odobri pristojni organ, če izvirajo z gospodarstev, za katere ne velja prepoved zaradi bolezni, ki jih je treba prijaviti. Direktiva Sveta 2009/156/ES ⁽²⁾ določa pogoje v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki med drugim urejajo premike enoprstih kopitarjev, vključno s pogoji za identifikacijo enoprstih kopitarjev. Samo mrtvi enoprsti kopitarji, ki izpolnjujejo določbe navedene direktive, se lahko posamično upepelijo v sežigalnicah z nizko zmogljivostjo. Poglavje III Priloge III k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (9) Člen 13(g) Uredbe (ES) št. 1069/2009 določa, da se živalski stranski proizvodi iz vodnih živali iz snovi kategorije 2 lahko silirajo, kompostirajo ali pretvorijo v bioplin. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je objavila znanstveno mnenje o oceni nove metode predelave za živalske stranske proizvode iz snovi ribjega izvora iz kategorije 2 ⁽³⁾. Po mnenju EFSA so tveganja zaradi snovi kategorije 2 ribjega izvora ustrezno zmanjšana z metodo predelave, pridobljeni proizvodi pa se zato lahko uporabijo pri proizvodnji organskih gnojil, kompostirajo ali pretvorijo v bioplin ali uporabijo pri proizvodnji krme za kožuharje ali druge živali, ki niso namenjene za prehrano ljudi. Sklep mnenja EFSA je, da ni večjega tveganja, če se metoda predelave uporablja tudi za predelavo stranskih proizvodov iz vodnih živali iz snovi kategorije 3. Snovi kategorije 3, pridobljene iz vodnih živali, se zato lahko uporabijo za namene iz člena 14 Uredbe (ES) št. 1069/2009.
- (10) Po ugodnem rezultatu ocene tveganja, ki jo je opravila EFSA, bi bilo treba siliranje ribjih snovi dodati na seznam alternativnih metod predelave v poglavju IV Priloge IV k Uredbi (EU) št. 142/2011. Zato bi bilo treba Prilogo IV k Uredbi (EU) št. 142/2011 ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 2009/156/ES z dne 30. novembra 2009 o pogojih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki ureja premike in uvoz kopitarjev iz tretjih držav (kodificirana različica) (UL L 192, 23.7.2010, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [11 str.].

- (11) Prebavni ostanki in kompost živalskega izvora se lahko v praksi mešajo s snovmi neživalskega izvora. Nosilci dejavnosti bi morali vedeti, katera pravila se uporabljajo za odstranjevanje takih presnovnih ostankov in komposta. Poleg tega je treba pojasniti, v katerih primerih se lahko kompost in presnovni ostanki, pridobljeni iz odpadkov iz gostinskih dejavnosti, lahko odstranijo na pooblaščenem odlagališču. Poglavje III Priloge V k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Hrvaška je predložila seznam vrst divjih ptic mrhovinark, za katere bi morale veljati odstopanje za posebne namene krmljenja iz člena 18 Uredbe (ES) št. 1069/2009. Seznam vrst ptic mrhovinark iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) EFSA je ocenila tveganje v zvezi s zadrževalnim kompostiranjem in naknadnim sežigom prašičev, ki so poginili na kmetiji ⁽¹⁾, in ugotovila, da zadrževalno kompostiranje kot eden od alternativnih parametrov iz oddelka 2 poglavja III Priloge V k Uredbi (EU) št. 142/2011 ni zadostna obdelava za varno odstranjevanje snovi kategorije 2 in ga zato ni mogoče opredeliti kot alternativno metodo predelave iz poglavja IV Priloge IV k navedeni uredbi. Po navedeni oceni EFSA bi bilo treba „aerobno zorenje in skladiščenje prašičev, ki so poginili na kmetiji, ter naknadni sežig ali sosežig“ obravnavati kot posebno zadrževalno metodo za skladiščenje živalskih stranskih proizvodov do njihove poznejše odstranitve v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009. Da se omogoči ločitev navedene metode od odobrenih metod kompostiranja in da se ne zahteva postopek odobritve za obrate za kompostiranje iz Priloge V k Uredbi (EU) št. 142/2011, je primerno navedeno metodo vključiti v novo poglavje v Prilogi IX k navedeni uredbi, skupaj z metodo „Hidroliza z naknadnim odstranjevanjem“, trenutno navedeno v točki H oddelka II poglavja IV Priloge IV, ki temelji na enakih načelih. Poleg tega bi bilo treba v oddelku 11 poglavja II Priloge XVI ustrezno spremeniti sklicevanja na Prilogo IV. Priloge IV, IX in XVI k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (14) Za topljene maščobe iz snovi kategorije 3 veljajo posebne zahteve v skladu z oddelkom 3 poglavja II Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011. Vendar ni zdravstvenih razlogov za prepoved predelave snovi kategorije 3 iz vodnih živali in živalskih stranskih proizvodov iz vodnih živali, kot so opredeljeni v členu 10(i) in (j) Uredbe (ES) št. 1069/2009, skupaj z živalskimi stranskimi proizvodi kategorije 3, pridobljenimi iz kopenskih živali, v mešane topljene maščobe. Zato bi bilo treba omogočiti uporabo snovi kategorije 3 iz vodnih živali in živalskih stranskih proizvodov iz vodnih živali, kot so opredeljeni v členu 10(i) in (j) Uredbe (ES) št. 1069/2009, za proizvodnjo topljenih maščob. Točko A(1) oddelka 3 poglavja II Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (15) Zahteve za toplotno obdelavo blata iz centrifug ali separatorjev, ki se lahko pozneje uporabi kot organsko gnojilo ali za proizvodnjo organskih gnojil, in njegovo dajanje na trg so določene v delu III oddelka 4 poglavja II Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011. Primerno je določiti odstopanje, da lahko pristojni organ dovoli alternativne parametre za toplotno obdelavo blata iz centrifug ali separatorjev, namenjenega za uporabe v državah članicah, pod pogojem, da lahko nosilci dejavnosti dokažejo, da toplotna obdelava v skladu z alternativnimi parametri zagotavlja vsaj enako zmanjšanje tveganja kot obdelava v skladu z že določenimi parametri, ki se uporabljajo za dajanje na trg. Del III oddelka 4 poglavja II Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (16) Vmesni proizvodi se lahko med drugim uporabljajo za proizvodnjo laboratorijskih reagentov ali *in vitro* diagnostičnih pripomočkov za testiranje živali. Po pregledih na mejni kontrolni točki v skladu s členom 4 Direktive Sveta ⁽²⁾ 97/78/ES je treba proizvod neposredno prepeljati v registrirani namembni obrat ali objekt. Za pojasnitev zahtev za uvoz vmesnih proizvodov bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo XII k Uredbi (EU) št. 142/2011.
- (17) Krvni proizvodi, namenjeni za proizvodnjo krme za rejne živali, vključno z razprševanjem posušeno krvjo in krvno plazmo prašičev, morajo biti proizvedeni v skladu z oddelkom 2 poglavja II Priloge X k Uredbi Komisije (EU) št. 142/2011. V skladu s točko B navedenega oddelka je treba krvne proizvode predelati po kateri koli od metod predelave od 1 do 5 ali metodi predelave 7, kot so določene v poglavju III Priloge IV k navedeni uredbi, ali drugi metodi, ki zagotavlja, da so krvni proizvodi skladni z mikrobiološkimi standardi za pridobljene proizvode iz poglavja I Priloge X k Uredbi Komisije (EU) št. 142/2011. Uredba (EU) št. 142/2011 določa tudi, zlasti v stolpcu 6 vrstice 2 v preglednici 1 oddelka 1 poglavja I Priloge XIV, da mora krvne proizvode, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar se lahko uporabljajo kot krma, spremljati zdravstveno spričevalo v skladu z vzorcem zdravstvenega spričevala iz poglavja 4(B) Priloge XV, kadar so namenjeni za odpremo v ali tranzit skozi Unijo.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 str.].

⁽²⁾ Direktiva Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav (UL L 24, 30.1.1998, str. 9).

- (18) O primerih epidemične driske prašičev, vključno z okužbami prašičev z virusom epidemične driske prašičev (PEDv) in prašičjim delta koronavirusom (SDCv), so poročali v Aziji, Severni Ameriki, na Karibih ter v Srednji in Južni Ameriki. SDCv ni bil nikoli ugotovljen v Uniji. Neustrezna toplotna obdelava ali kontaminacija z razprševanjem posušene krvi in krvne plazme prašičev po toplotni obdelavi, ki sta tradicionalni sestavini krme za pujske, sta bili obtoženi za širjenje virusa.
- (19) Komisija je na lastno pobudo sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 483/2014 ⁽¹⁾ kot začasni zaščitni ukrep v zvezi z varnostjo z razprševanjem posušene krvi in krvne plazme prašičev, namenjenih za proizvodnjo krme za prašiče. Ker bo tveganje za zdravje živali še naprej prisotno, je treba spremeniti zahteve za uvoz z razprševanjem posušene krvi in plazme prašičev, namenjenih za proizvodnjo krme za prašiče, in začasne ukrepe določiti kot trajno zahtevo.
- (20) Znanstvene ugotovitve kažejo, da se prašičji koronavirusi v prašičjih iztrebkih inaktivirajo, če se 10 minut segrevajo na 71 °C ali če se 7 dni pustijo stati na sobni temperaturi 20 °C. Virus ni preživel v poskusno okuženi suhi krmi, skladiščeni pri sobni temperaturi 24 °C vsaj dva tedna. V Uniji in tretjih državah se sušenje krvi in krvne plazme z razprševanjem običajno izvaja pri temperaturi 80 °C po vsej snovi.
- (21) Na podlagi razpoložljivih informacij se zdi primerno zahtevati, da sta z razprševanjem posušena kri in krvna plazma prašičjega izvora, vneseni iz tretjih držav in namenjeni za krmljenje prašičev, izpostavljeni visoki temperaturi, ki ji sledi skladiščenje za določen čas pri sobni temperaturi, da se čim bolj zmanjša tveganje kontaminacije po obdelavi.
- (22) Uvoz kosti in proizvodov iz kosti (razen kostne moke), rogov in proizvodov iz rogov (razen moke iz rogov) ter kopit in proizvodov iz kopit (razen moke iz kopit), namenjenih drugim vrstam uporabe kot za posamična krmila, organska gnojila ali sredstva za izboljšanje tal, bi bilo treba tudi dovoliti, kadar se navedene snovi prevažajo z letalom, pod pogojem, da izpolnjujejo zahteve iz člena 41 Uredba (ES) št. 1069/2009. Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo XIV k Uredbi (EU) št. 142/2011.
- (23) Zaradi spremembe opredelitve pojma „vmesni proizvodi“ in dodatnih zahtev za uvoz krvnih proizvodov bi bilo treba ustrezno spremeniti vzorec izjave za uvoz vmesnih proizvodov iz tretjih držav in vzorec zdravstvenega spričevala za uvoz krvnih proizvodov, namenjenih za uporabo kot posamična krmila. Poglavje 4(B) in poglavje 20 Priloge XV k Uredbi (EU) št. 142/2011 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (24) Da bi se izognili motnjam v trgovanju, bi bilo treba določiti prehodno obdobje, v katerem bi morale države članice v skladu s pravili, ki so veljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, sprejeti uvoz vmesnih proizvodov, za katerega veljajo določbe Uredbe (EU) št. 142/2011, kakor je bila spremenjena s to uredbo.
- (25) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 142/2011 se spremeni:

1. v členu 15 se doda naslednji odstavek:

„Z odstopanjem od člena 14 Uredbe (ES) št. 1069/2009 lahko države članice dovolijo zbiranje, prevoz in odstranjevanje majhnih količin snovi kategorije 3 iz člena 10(f) navedene uredbe z načini iz člena 19(1)(d) navedene uredbe, če so izpolnjene zahteve za odstranjevanje z drugimi načini iz poglavja IV Priloge VI k tej uredbi.“;

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 483/2014 z dne 8. maja 2014 o zaščitnih ukrepih v zvezi s prašičjo drisko, ki jo povzroča deltakoronavirus, glede zahtev za zdravje živali pri vnosu v Unijo z razprševanjem posušene krvi in krvne plazme prašičjega izvora, ki sta namenjeni za proizvodnjo krme za rejne prašiče (UL L 138, 13.5.2014, str. 52).

2. v členu 19 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) v poglavju III, kadar skladiščijo pridobljene proizvode za nekatere namene iz člena 24(1)(j) navedene uredbe;

(d) v poglavju V, kadar na kmetiji skladiščijo živalske stranske proizvode, namenjene za naknadno odstranjevanje, kot je navedeno v členu 4 navedene uredbe.“;

3. člen 20(4) se spremeni:

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

„(d) nosilce dejavnosti, ki uporabljajo majhne količine snovi kategorij 2 in 3 iz členov 9 in 10 Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali proizvodov, pridobljenih iz navedenih snovi, za namene neposredne dobave proizvodov znotraj regije končnega uporabnika, na lokalni trg ali v lokalne maloprodajne trgovine, če pristojni organ meni, da take dejavnosti ne predstavljajo tveganja širitve kakršne koli nevarne bolezni, ki se prenaša na ljudi ali živali; ta točka se ne uporablja, kadar se navedene snovi uporabljajo kot krma za gojene živali, razen kožuharjev.“;

(b) dodata se naslednji točki (e) in (f):

„(e) uporabnike organskih gnojil ali sredstev za izboljšanje tal, ki jih uporabljajo tam, kjer se rejne živali ne gojijo;

(f) nosilce dejavnosti, ki ravnajo z organskimi gnojili ali sredstvi za izboljšanje tal in jih izrecno distribuirajo v embalaži za prodajo na drobno, ki ne presega 50 kg teže, za uporabe izven krmne in prehranske verige.“;

4. v členu 22 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Nobeni pogoji v zvezi z zdravjem živali ne veljajo za dajanje na trg naslednjih proizvodov:

(a) gvana prostoživečih morskih ptic, zbranega v Uniji ali uvoženega iz tretjih držav;

(b) za prodajo pripravljenih rastnih substratov, razen tistih, uvoženih z vsebnostjo manj kot:

(i) 5 vol. % pridobljenih proizvodov iz snovi kategorije 3 ali snovi kategorije 2, razen predelanega gnoja;

(ii) 50 vol. % predelanega gnoja.“;

5. v členu 23 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Upravljavec ali lastnik obrata ali objekta, v katerega so namenjeni vmesni proizvodi, ali njegov predstavnik uporabi in/ali odpremi vmesne proizvode izključno za uporabo v proizvodnji v skladu z opredelitvijo vmesnih proizvodov iz točke 35 Priloge I.“;

6. odstavek 3 v členu 36 se črta;

7. priloge I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV in XVI se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

V prehodnem obdobju do 27. septembra 2015 se pošiljke živalskih stranskih proizvodov in pridobljenih proizvodov, ki jih spremlja vzorčna izjava, izpolnjena in podpisana v skladu z vzorcem iz poglavja 20 Priloge XV k Uredbi (EU) št. 142/2011 v različici pred začetkom veljavnosti te uredbe, še naprej sprejemajo za uvoz v Unijo, če so take vzorčne izjave izpolnjene in podpisane pred 27. julijem 2015.

Člen 3

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

Uporablja se od 23. februarja 2015.

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

V Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloge I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV in XVI k Uredbi (EU) št. 142/2011 se spremenijo:

1. Priloga I se spremeni:

(a) točka 35 se nadomesti z naslednjim:

„35. **vmesni proizvod**‘ pomeni pridobljeni proizvod:

- (a) ki je namenjen za uporabo v proizvodnji zdravil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, laboratorijskih reagentov ali kozmetičnih izdelkov:
 - (i) kot material v proizvodnem postopku ali v končni fazi proizvodnje končnega proizvoda;
 - (ii) pri validaciji ali preverjanju med proizvodnim postopkom ali
 - (iii) pri nadzoru kakovosti končnega proizvoda;
- (b) katerega stopnje oblikovanja, predelave in proizvodnje so bile ustrezno dokončane, da se proizvod šteje za pridobljenega in da neposredno ali kot sestavina proizvoda ustreza namenom iz točke (a);
- (c) pri katerem je potrebna še nadaljnja proizvodnja ali predelava, kot so mešanje, premazovanje, sestavljanje ali pakiranje, da je primeren za dajanje na trg ali v uporabo, kakor je primerno, kot zdravilo, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, medicinski pripomoček za medicinske in veterinarske namene, aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček za medicinske in veterinarske namene, laboratorijski reagent ali kozmetični izdelek;“;

(b) točka 39 se nadomesti z naslednjim:

„39. **trgovinski vzorci**‘ pomenijo živalske stranske proizvode ali pridobljene proizvode, namenjene posebnim študijam ali analizam, ki jih odobri pristojni organ v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 1069/2009 za izvajanje proizvodnega procesa, vključno s predelavo živalskih stranskih proizvodov ali pridobljenih proizvodov, razvoj krmil, hrane za hišne živali ali pridobljenih proizvodov, ali testiranje strojev ali opreme;“;

(c) točka 58 se nadomesti z naslednjim:

„58. **predelovalni obrat**‘ pomeni prostor ali objekt za predelavo živalskih stranskih proizvodov, kot je določeno v členu 24(1)(a) Uredbe (ES) št. 1069/2009, v katerih se živalski stranski proizvodi predelujejo v skladu s Prilogo IV in/ali Prilogo X;“;

(d) doda se naslednja točka 59:

„59. **rastni substrati**‘ pomenijo snovi, vključno z zemljo za lončnice, razen zemlje *in situ*, v katerih se vzgajajo rastline in ki se uporablja neodvisno od zemlje *in situ*.“;

2. v poglavju III Priloge III se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) se smejo uporabljati samo za odstranjevanje:

- (i) poginulih hišnih živali iz člena 8(a)(iii) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali
- (ii) snovi kategorije 1 iz člena 8(b), (e) in (f), snovi kategorije 2 iz člena 9 ali snovi kategorije 3 iz člena 10 navedene uredbe in
- (iii) mrtvih posamično identificiranih enoprstih kopitarjev z gospodarstev, za katere ne veljajo zdravstvene omejitve v skladu s členom 4(5) ali členom 5 Direktive 2009/156/ES, če to odobri država članica;“;

3. poglavje IV Priloge IV se spremeni:

(a) oddelek 2 se spremeni:

(i) točka H se črta;

(ii) doda se naslednja točka:

„K. Siliranje ribjih snovi

1. Vhodne snovi

V tem postopku se lahko uporabijo samo naslednji stranski proizvodi, pridobljeni iz vodnih živali:

(a) snovi kategorije 2 iz člena 9(f)(i) in (iii) Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(b) snovi kategorije 3.

2. Metoda predelave

2.1 Snovi, ki bodo obdelane, se dnevno in brez nepotrebne odlašanja zbirajo v objektih akvakulture in obratih za predelavo hrane, zmeljejo ali seseklajo in nato silirajo pri pH 4 ali manj z mravljično kislino ali drugo organsko kislino, odobreno v skladu z zakonodajo o krmi. Tako nastala ribja silaža mora biti suspenzija delcev vodnih živali, utekočinjenih z delovanjem endogenih encimov v prisotnosti dodane kisline. Beljakovine vodnih živali je treba z encimi in kislino zmanjšati na manjše topne enote, da se prepreči mikrobiološka kontaminacija. Silirane snovi se prepeljejo v predelovalni obrat.

2.2 V predelovalnem obratu se morajo silirane snovi pretočiti v zaprte skladiščne cisterne. Inkubacija mora trajati vsaj 24 ur pri pH 4 ali manj pred toplotno obdelavo. Pred toplotno obdelavo mora biti pH silaže vodnih živali 4 ali manj, delci pa morajo biti manjši od 10 mm po filtraciji ali maceraciji v obratu. Med predelavo je treba silažo predhodno segreti na temperaturo nad 85 °C, čemur sledi inkubacija v izolirani posodi, da se v 25 minutah doseže temperatura 85 °C po celotni ribji snovi. Postopek mora potekati v zaprti proizvodni liniji s cisternami in cevmi.

2.3 Pred izdajo dovoljenja mora pristojni organ oceniti stalni pisni postopek nosilca dejavnosti iz člena 29(1) do (3) Uredbe (ES) št. 1069/2009.“;

(b) točka 2(d) oddelka 3 se nadomesti z naslednjim:

„(d) mešanica prašičjega in perutninskega gnoja, obdelana z apnom, se lahko nanaša na tla kot predelan gnoj;“;

(c) v oddelku 3 se doda naslednja točka 2(e):

„(e) končni proizvod, pridobljen s silažo ribje snovi, se lahko:

(i) za snovi kategorije 2 uporabi za namene iz člena 13(a) do (d) in člena 13(g) do (i) Uredbe (ES) št. 1069/2009 brez nadaljnje predelave ali kot krma za živali iz člena 18 ali člena 36(a)(ii) navedene uredbe ali

(ii) za snovi kategorije 3 uporabi za namene iz člena 14 Uredbe (ES) št. 1069/2009.“;

4. oddelek 2 poglavja III Priloge V se spremeni:

(a) v točki 2(b) se točka (x) nadomesti z naslednjim:

„(x) živalskimi stranskimi proizvodi iz člena 10(f) Uredbe (ES) št. 1069/2009, ki so bili predelani, kot je opredeljeno v členu 2(1)(m) Uredbe (ES) št. 852/2004;“;

(b) v točki 2(b) se doda naslednja točka (xi):

„(xi) mešanicami živalskih stranskih proizvodov iz točke 2(b) in neživalskih stranskih snovi.“;

(c) točka (b) v točki 3 se nadomesti z naslednjim:

„(b) meni, da so presnovni ostanki ali kompost nepredelane snovi, in nosilec dejavnosti naloži, naj z njimi ravnajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009, s to uredbo ali, v primeru komposta in presnovnih ostankov, pridobljenih iz odpadkov iz gostinskih dejavnosti, da jih predelajo ali odstranijo v skladu z okoljsko zakonodajo.“;

5. Priloga VI se spremeni:

(a) točka 1(a)(i) oddelka 2 poglavja II se nadomesti z naslednjim:

„(i) ena od naslednjih vrst ptic mrhovinark v naslednjih državah članicah:

Oznaka države	Država članica	Živalska vrsta	
		Lokalno ime	Latinsko ime
BG	Bolgarija	brkati ser rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb planinski orel kraljevi orel belorepec črni škarnik rjavi škarnik	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grčija	brkati ser rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb planinski orel kraljevi orel belorepec črni škarnik	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Španija	brkati ser rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb planinski orel španski kraljevi orel črni škarnik rjavi škarnik	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francija	brkati ser rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb planinski orel belorepec črni škarnik rjavi škarnik	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Hrvaška	brkati ser rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Oznaka države	Država članica	Živalska vrsta	
		Lokalno ime	Latinsko ime
IT	Italija	brkati ser rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb planinski orel črni škarnik rjavi škarnik	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Ciper	rjavi jastreb beloglavi jastreb	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalska	rjavi jastreb egiptovski jastreb beloglavi jastreb planinski orel	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovaška	planinski orel kraljevi orel belorepec črni škarnik rjavi škarnik	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

(b) v poglavju IV se črta drugi odstavek;

6. v Prilogi IX se doda naslednje poglavje V:

„POGLAVJE V

ZADRŽEVALNE METODE

Oddelek 1

Splošne določbe

1. Snovi, ki nastanejo pri zadrževalni metodi, se lahko uporabijo ali odstranijo samo v državi članici, v kateri je pristojni organ odobril navedeno zadrževalno metodo.
2. Pristojni organ države članice pristojnemu organu druge države članice na njegovo zahtevo zagotovi rezultate uradnega nadzora, kadar se zadrževalna metoda prvič uporabi v zadevni državi članici, da se olajša uvedba nove zadrževalne metode.

Oddelek 2

Metodologija

A. Aerobno zorenje in skladiščenje prašičev, ki so poginuli na kmetiji, in nekaterih drugih snovi prašičjega izvora ter naknadni sežig ali sosežig.

1. Zadevne države članice

Postopek aerobnega zorenja in skladiščenja prašičev, ki so poginuli na kmetiji, in nekaterih drugih snovi prašičjega izvora z naknadnim sežigom ali sosežigom se lahko uporablja v Franciji, na Irskem, v Latviji, na Portugalskem in v Združenem kraljestvu.

Po aerobnem zorenju in skladiščenju snovi mora pristojni organ zadevne države članice zagotoviti, da se snovi zberejo in odstranijo na ozemlju navedene države članice.

2. Vhodne snovi

Pri tem postopku se lahko uporabijo samo naslednje snovi prašičjega izvora:

- (a) snovi kategorije 2 iz člena 9(f)(i) do (iii) Uredbe (ES) št. 1069/2009;
- (b) snovi kategorije 3 iz člena 10(h) Uredbe (ES) št. 1069/2009.

Ta metoda se lahko uporablja le za odstranjevanje prašičev, ki izvirajo iz istega gospodarstva, pod pogojem, da za to gospodarstvo ne veljajo omejitve zaradi suma ali potrditve izbruha nevarne prenosljive bolezni, ki prizadene prašiče. Ta metoda se ne sme uporabljati za živali, ki so poginule zaradi navedenih bolezni ali so bile usmrčene za namene nadzora bolezni, ali dele navedenih živali.

3. Metodologija

3.1 Splošna načela

Metoda je postopek, ki ga odobri pristojni organ.

Mesto mora biti zgrajeno in pripravljeno v skladu z zakonodajo Unije za varovanje okolja, da se preprečijo slabe vonjave ter tveganja za tla in podtalnico;

Nosilec dejavnosti mora:

- (a) sprejeti preventivne ukrepe proti dostopu živali in vzpostaviti dokumentirani program zatiranja škodljivcev;
- (b) vzpostaviti postopke za preprečevanje širjenja bolezni;
- (c) vzpostaviti postopke za preprečevanje širjenja uporabljenе žagovine zunaj zaprtega sistema.

Postopek je treba izvajati v zaprtem sistemu, ki ga sestavlja več celic, z vodotesnimi tlemi in omejenim s trdnimi stenami. Vse odpadne vode je treba zbrati; celice morajo biti povezane z odvodno cevjo, opremljeno s 6-milimetrskim sitom za zajemanje trdnih snovi.

Velikost in število celic je treba prilagoditi stopnji umrljivosti iz stalnega pisnega postopka iz člena 29(1) do (3) Uredbe (ES) št. 1069/2009 z zadostno zmogljivostjo za stopnje umrljivosti na kmetiji med vsaj 8-mesečnim obdobjem.

3.2 Faze

3.2.1 Fazi polnjenja in skladiščenja

Poginule prašiče in druge snovi prašičjega izvora je treba posamično prekriti z žagovino in jih zbrati do napolnitve celice. Najprej je treba na tla nanesti 30-centimetrski sloj žagovine. Trupe prašičev in druge snovi prašičjega izvora je treba nato položiti na ta prvi sloj žagovine, vsak sloj trupov in drugih snovi prašičjega izvora pa je treba pokriti z vsaj 30-centimetrskim slojem žagovine.

Osebjem ne sme hoditi po skladiščeni snovi.

3.2.2 Faza zorenja

Ko je celica polna in dvig temperature omogoča razgradnjo vseh mehkih tkiv, se začne obdobje zorenja, ki mora trajati najmanj 3 mesece.

Ob koncu faz polnjenja in skladiščenja ter med celotno fazo zorenja mora nosilec dejavnosti spremljati temperaturo v vsaki celici s senzorjem za temperaturo, ki se nahaja med 40 cm in 60 cm pod površino zadnje plasti.

Nosilec dejavnosti mora beležiti elektronske odčitke in spremljanje temperature.

Spremljanje temperature ob koncu faz polnjenja in skladiščenja je kazalnik zadovoljive priprave kupa. Temperaturo mora izmeriti avtomatska merilna naprava. Cilj je doseči 55 °C v 3 zaporednih dneh, kar pomeni, da je faza zorenja dejavna, da je priprava kupa učinkovita in da se je faza zorenja začela.

Nosilec dejavnosti mora spremljati temperaturo enkrat na dan, naslednje meritve pa se opravijo glede na rezultat teh meritev:

- (a) kadar se temperatura 55 °C ali več ohranja 3 zaporedne dni, se lahko kup odstrani po 3 zaporednih mesecih faze zorenja ali se še naprej skladišči v prostorih za poznejšo odstranitev;
- (b) kadar se temperatura 55 °C ne doseže 3 zaporedne dni, mora nosilec dejavnosti uvesti ukrepe, opredeljene v stalnem pisnem postopku iz člena 29(1) do (3) Uredbe (ES) št. 1069/2009; po potrebi lahko pristojni organ prekine metodo predelave, snovi pa je treba odstraniti v skladu s členom 13 navedene uredbe.

Pristojni organ lahko določi rok za fazo skladiščenja.

3.2.3 Prevoz in sežiganje ali sosežiganje

Za prevoz snovi po fazi zorenja v odobren obrat za sežig ali sosežig se uporabljajo določbe o nadzoru iz Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali Direktive 2008/98/ES.

B. Hidroliza z naknadnim odstranjevanjem

1. Zadevne države članice

Postopek hidrolize z naknadnim odstranjevanjem se lahko uporablja na Irskem, v Španiji in Latviji, na Portugalskem ter v Združenem kraljestvu.

Pristojni organ mora zagotoviti, da se snovi po hidrolizi zberejo in odstranijo v isti navedeni državi članici.

2. Vhodne snovi

Pri tem postopku se lahko uporabijo samo naslednje snovi prašičjega izvora:

- (a) snovi kategorije 2 iz člena 9(f)(i) do (iii) Uredbe (ES) št. 1069/2009;
- (b) snovi kategorije 3 iz člena 10(h) navedene uredbe.

Ta metoda se lahko uporablja le za odstranjevanje prašičev, ki izvirajo iz istega gospodarstva in pod pogojem, da za to gospodarstvo ne velja prepoved zaradi suma ali potrditve izbruha nevarne prenosljive bolezni, ki prizadene prašiče, ali za živali, ki so bile usmrčene za namene obvladovanja bolezni.

3. Metodologija

Hidroliza z naknadnim odstranjevanjem je začasno skladiščenje na kraju samem. Izvede se v skladu z naslednjimi standardi:

- (a) živalski stranski proizvodi se potem, ko se zberejo na gospodarstvu, na katerem je pristojni organ na podlagi gostote živali na gospodarstvu, verjetne stopnje umrljivosti in morebitnih tveganj za javno zdravje in zdravje živali odobril uporabo metode predelave, morajo naložiti v kontejner, ki je izdelan v skladu s točko (b) („kontejner“) in ki je postavljen na določeno mesto v skladu s točkama (c) in (d) („določeno mesto“);
- (b) kontejner mora:
 - (i) imeti napravo za zapiranje;
 - (ii) biti vodotesen, neprepusten in hermetično zaprt;
 - (iii) biti premazan tako, da preprečuje rjavenje;
 - (iv) imeti pripomoček za nadzor emisij v skladu s točko (e);
- (c) kontejner se mora postaviti na določeno mesto, ki je fizično ločeno od gospodarstva.

Navedeno mesto mora imeti določene dostopne poti za premik snovi in vozil za zbiranje;

- (d) kontejner in mesto morata biti izdelana in pripravljena v skladu z zakonodajo Unije za varovanje okolja, da se preprečijo slabe vonjave ter tveganja za tla in podtalnico;
- (e) kontejner mora biti povezan s cevjo za plinaste emisije, ki mora biti opremljena z ustreznimi filtri za preprečevanje prenosa bolezni, ki se lahko prenesejo na ljudi in živali;
- (f) kontejner mora biti med postopkom hidrolize najmanj tri mesece zaprt tako, da neodobreno odpiranje ni mogoče;
- (g) nosilec dejavnosti mora vzpostaviti postopke za preprečevanje prenosa bolezni, ki se lahko prenesejo na ljudi ali živali, med premiki, ki jih izvaja osebe;
- (h) nosilec dejavnosti mora:
 - (i) sprejeti preventivne ukrepe proti pticam, glodavcem, mrčesu in drugim škodljivcem;
 - (ii) vzpostaviti dokumentirani program zatiranja škodljivcev;
- (i) nosilec dejavnosti mora voditi evidenco o:
 - (i) kakršnem koli odlaganju snovi v kontejner;
 - (ii) kakršnem koli zbiranju hidrolizirane snovi iz kontejnerja;
- (j) nosilec dejavnosti mora redno prazniti zabojnik:
 - (i) da preveri odsotnost rje;
 - (ii) da odkrije in prepreči morebitno uhajanje tekočih snovi v tla;
- (k) po hidrolizi se morajo snovi kategorije 3 zbrati, uporabiti in odstraniti v skladu s členom 13(a), (b), (c) ali členom 13(e)(i) Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali členom 14 navedene uredbe;
- (l) postopek se opravi na serijski način;
- (m) prepovedano je kakršno koli drugačno ravnanje s hidroliziranimi snovmi ali njihova uporaba, vključno z njihovim nanašanjem na tla.“;

7. V Prilogi X se poglavje II spremeni:

- (a) točka 1 točke A oddelka 3 se nadomesti z naslednjim:

„1. Topljene maščobe

Za proizvodnjo topljene maščobe se lahko uporabljajo le snovi kategorije 3, razen snovi kategorije 3 iz člena 10(n), (o) in (p) Uredbe (ES) št. 1069/2009.“;

- (b) v delu III oddelka 4 se doda naslednji odstavek:

„Z odstopanjem od prvega odstavka lahko pristojni organ odobri alternativne parametre za toplotno obdelavo blata iz centrifug ali separatorjev, namenjenega za uporabo v državah članicah, ki so odobrile navedene alternativne parametre, pod pogojem, da lahko nosilci dejavnosti dokažejo, da toplotna obdelava v skladu z alternativnimi parametri zagotavlja vsaj enako zmanjšanje tveganja kot obdelava, izvedena v skladu s parametri iz prvega odstavka.“;

8. v poglavju II Priloge XI se doda novi oddelek 3:

„Oddelek 3

Zahteve za odobritev obratov ali objektov

Za odobritev v skladu s členom 24(1)(f) Uredbe (ES) št. 1069/2009 nosilec dejavnosti zagotovi, da obrati ali objekti, ki izvajajo dejavnosti iz točke 1 oddelka 1, izpolnjujejo zahteve iz člena 8 te uredbe ter:

- (a) imajo ustrezne prostore za skladiščenje vhodnih sestavin za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in kontaminacije med skladiščenjem;
- (b) odstranijo neuporabljene živalske stranske proizvode ali pridobljene proizvode v skladu s členoma 13 in 14 Uredbe (ES) št. 1069/2009.“;

9. v Prilogi XII se točka 3(a) nadomesti z naslednjim:

„3. Vmesni proizvodi, ki se uvažajo v Unijo, se pregledajo na mejni kontrolni točki v skladu s členom 4 Direktive 97/78/ES in se prevažajo neposredno od mejne kontrolne točke do:

(a) registriranega obrata ali objekta za proizvodnjo laboratorijskih reagentov, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za veterinarske namene ali pridobljenih proizvodov iz člena 33 Uredbe (ES) št. 1069/2009, v katerem se vmesni proizvodi še naprej mešajo, uporabijo za premazovanje, sestavijo in zapakirajo, preden se dajo na trg ali v uporabo v skladu z zakonodajo Unije, ki se uporablja za pridobljeni proizvod;“;

10. Priloga XIV se spremeni:

(a) Poglavje I se spremeni:

(i) v preglednici 1 v oddelku 1 se besedilo v četrtem stolpcu vrstice 2 nadomesti z naslednjim:

„Proizvodi iz krvi morajo biti proizvedeni v skladu z oddelkom 2 poglavja II Priloge X in oddelkom 5 poglavja I Priloge XIV.“;

(ii) doda se nov oddelek 5:

„**Oddelek 5**

Uvoz proizvodov iz krvi za krmljenje rejnih živali

Za uvoz proizvodov iz krvi, vključno z razprševanjem posušene krvi in krvne plazme, ki so pridobljeni iz prašičev in namenjeni za krmljenje prašičev, se uporabljajo naslednje zahteve:

Ti pridobljeni proizvodi morajo biti:

(a) toplotno obdelani s temperaturo vsaj 80 °C po vsej snovi, suha kri in krvna plazma pa ne vsebujeta več kot 8 % vlage z aktivnostjo vode (*A_w*) manj kot 0,60;

(b) skladiščeni pri pogojih suhega skladiščenja pri sobni temperaturi vsaj 6 tednov.“;

(b) točka 1(b) oddelka 7 poglavja II se nadomesti z naslednjim:

„(b) se proizvodi prevažajo iz tretje države izvora neposredno na mejno kontrolno točko vstopa v Unijo in se ne pretovarjajo prek letališča oz. pristanišča ali kraja zunaj Unije;“;

11. Priloga XV se spremeni:

(a) poglavje 4(B) se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE 4(B)

Veterinarsko spričevalo

Za proizvode iz krvi, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar bi se lahko uporabili kot posamična krmila, ki so namenjena odpremi v Evropsko unijo ali tranzitu skozi njo ⁽²⁾

DRŽAVA:

Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odprejene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime Naslov Tel.		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.			
			I.3. Osrednji pristojni organ					
			I.4. Lokalni pristojni organ					
	I.5. Prejemnik Ime Naslov Poštna številka Tel.		I.6. Oseba v EU, odgovorna za pošiljko Ime Naslov Poštna številka Tel.					
	I.7. Država izvora	Oznaka ISO	I.8. Regija izvora	Oznaka	I.9. Namembna država	Oznaka ISO	I.10. Namembna regija	Oznaka
	I.11. Kraj izvora Ime Naslov Ime Številka odobritve Naslov Ime Naslov		Številka odobritve Številka odobritve		I.12. Namembni kraj Ime Naslov Poštna številka		Carinsko skladišče <input type="checkbox"/> Številka odobritve	
	I.13. Kraj natovarjanja				I.14. Datum pošiljanja			
	I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija Dokumentarne reference				I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU		I.17.	
	I.18. Opis blaga				I.19. Oznaka blaga (oznaka HS)			
							I.20. Količina	
I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperatur <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>						I.22. Število pakiranj		
I.23. Številka zalivke/kontejnerja						I.24. Vrsta pakiranja		
I.25. Blago s spričevalom za:								
Krma <input type="checkbox"/>				Tehnična uporaba <input type="checkbox"/>				

**Proizvodi iz krvi, ki niso namenjeni za prehrano ljudi,
vendar bi se lahko uporabili kot posamična krmila**

DRŽAVA

II.	Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
	Podpisani uradni veterinar izjavljam, da sem prebral in razumel Uredbo (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ^(1a) in Uredbo Komisije (EU) št. 142/2011 ^(1b) ter potrjujem, da zgoraj navedeni proizvodi iz krvi:		
II.1.	vsebujejo proizvode iz krvi, ki izpolnjujejo spodaj navedene zdravstvene zahteve;		
II.2.	vsebujejo izključno proizvode iz krvi, ki niso namenjeni za prehrano ljudi;		
II.3.	so bili pripravljene in skladiščeni v objektu, ki ga je odobril in validiral ter ga nadzoruje pristojni organ v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1069/2009;		
II.4.	so bili pripravljene izključno iz naslednjih živalskih stranskih proizvodov:		
	⁽²⁾ <i>bodisi</i>	[krvi zaklanih živali, ki so bile ocenjene kot ustrezne za prehrano ljudi v skladu z zakonodajo Unije, vendar niso namenjene za prehrano ljudi iz komercialnih razlogov;]	
	⁽²⁾ <i>in/ali</i>	[krvi zaklanih živali, ki so bile ocenjene kot neustrezne za prehrano ljudi v skladu z zakonodajo Unije, vendar niso kazale nobenih znakov bolezni, prenosljivih na ljudi ali živali, iz trupov, ki so bili zaklani v klavnici in so bili ocenjeni kot ustrezni za prehrano ljudi na podlagi pregleda pred zakolom v skladu z zakonodajo Unije;]	
II.5.	so bili za inaktivacijo patogenov		
	⁽²⁾ <i>bodisi</i>	[predelani v skladu z metodo predelave ⁽³⁾ iz poglavja III Priloge IV k Uredbi (EU) št. 142/2011;]	
	⁽²⁾ <i>ali</i>	[obdelani po metodi in pri parametrih, ki zagotavljajo skladnost proizvoda z mikrobiološkimi standardi iz poglavja I Priloge X k Uredbi (EU) št. 142/2011;]	
	⁽²⁾ <i>ali</i>	[v primeru proizvodov iz krvi, vključno z razprševanjem posušeno krvjo in krvno plazmo, prašičjega izvora, namenjenih za krmljenje prašičev, toplotno obdelani pri temperaturi najmanj 80 °C po vsej snovi, suha kri in krvna plazma pa ne vsebujeta več kot 8 % vlage z aktivnostjo vode (Aw) manj kot 0,60.]	
II.6.	jih je pregledal pristojni organ z odvzemom naključnega vzorca neposredno pred odpremo in ugotovil, da je skladen z naslednjimi standardi ⁽⁴⁾ :		
	Salmonella:	odsotnost v 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 gramu;	
II.7.	končni proizvod:		
	⁽²⁾ <i>bodisi</i>	[je bil zapakiran v novih ali steriliziranih vrečah;]	
	⁽²⁾ <i>ali</i>	[se je v razsutem stanju prevažal v kontejnerjih ali drugih prevoznih sredstvih, pred uporabo temeljito očiščenih in razkuženih z razkužilom, ki ga je odobril pristojni organ,]	
	ter je označen z nalepkami z navedbo „NI NAMENJENO ZA PREHRANO LJUDI“;		
II.8.	končni proizvod je bil skladiščen v zaprtem skladišču;		
II.9.	so bili uvedeni vsi varnostni ukrepi za preprečitev kontaminacije proizvoda s patogeni po obdelavi;		
	⁽²⁾ <i>in</i>	[v primeru proizvodov iz krvi, vključno z razprševanjem posušeno krvjo in krvno plazmo prašičjega izvora, namenjenima za krmljenje prašičev, so bili skladiščeni v suhem skladišču pri sobni temperaturi vsaj 6 tednov.]	
II.10.	ne vsebujejo in niso pridobljeni iz:		
	⁽²⁾ <i>bodisi</i>	[snovi s specifičnim tveganjem ali mehansko odstranjenega mesa s kosti goveda, ovc ali koz in da živali – razen živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE –, iz katerih je ta živalski stranski proizvod ali pridobljeni proizvod dobljen, niso bile zaklane po omamljanju z vbrižgavanjem plina v kranialno votlino ali usmrčene po isti metodi ali zaklane z uničenjem centralnega živčnega tkiva z vstavljanjem podolgovatega paličastega instrumenta v kranialno votlino.]	
	⁽²⁾ <i>ali</i>	[govejih, ovčjih in kozjih snovi, razen tistih, pridobljenih iz živali, ki so bile rojene, neprekinjeno rejene in zaklane v državi ali regiji, ki je v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 opredeljena kot država ali regija z zanemarljivim tveganjem za BSE.]	

DRŽAVA

Proizvodi iz krvi, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar bi se lahko uporabili kot posamična krmila

II. Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
<p>Opombe</p> <p>Del I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rubrika I.6: oseba v Evropski uniji, odgovorna za pošiljko: ta rubrika se izpolni samo, če gre za spričevalo za blago v tranzitu; lahko se izpolni, če gre za spričevalo za uvozno blago. — Rubrika I.12: namembni kraj: ta rubrika se izpolni samo, če gre za spričevalo za blago v tranzitu. Proizvodi v tranzitu so lahko skladiščeni samo v prostocarinskih conah, prostih skladiščih in carinskih skladiščih. — Rubrika I.15: registrska številka (železniških vagonov ali kontejnerjev in tovornjakov), številka leta (letala) ali ime (ladje); podatke je treba predložiti v primeru razkladanja in ponovnega nakladanja. — Rubrika I.19: uporabiti ustrezno oznako HS: 05.11.91 ali 05.11.99. — Rubrika I.23: za kontejnerje za razsuti tovor je treba prav tako navesti številko kontejnerja in številko zalivke (če je primerno). — Rubrika I.25: tehnična uporaba: katera koli uporaba, razen za prehrano živali. — Rubriki I.26 in I.27: izpolniti v skladu s tem, ali gre za spričevalo za tranzit ali uvoz. — Rubrika I.28: vrsta: navedite eno od naslednjih: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia razen Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Del II:</p> <p>(^{1a}) UL L 300, 14.11.2009, str. 1.</p> <p>(^{1b}) UL L 54, 26.2.2011, str. 1.</p> <p>(²) Neustrezno črtati.</p> <p>(³) Vpisati metodo od 1 do 5 ali 7, kot je ustrezno.</p> <p>(⁴) Pri čemer:</p> <p>n = število vzorcev, ki se testira;</p> <p>m = mejna vrednost števila bakterij; rezultati preiskav so ustrezni, če število bakterij v vseh vzorcih ne presega vrednosti m;</p> <p>M = najvišja vrednost števila bakterij; rezultati preiskav so neustrezni, če je število bakterij v enem ali več vzorcih enako vrednosti M ali več, in</p> <p>c = število vzorcev, pri katerih je število bakterij lahko med vrednostma m in M, vzorec pa še vedno velja za ustreznega, če je število bakterij v drugih vzorcih m ali manj.</p> <p>(⁵) UL L 147, 31.5.2001, str. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Barva podpisa in žiga se mora razlikovati od barve tiska. — Opomba za osebo v Evropski uniji, odgovorno za pošiljko: to spričevalo se izdaja le v veterinarske namene in mora spremljati pošiljko do mejne kontrolne točke. 		
<p>Uradni veterinar/uradni inšpektor</p> <p>Ime (s tiskanimi črkami):</p> <p>Datum:</p> <p>Žig:</p> <p>Izobrazba in naziv:</p> <p>Podpis:</p>		

(b) poglavje 20 se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE 20

Vzorec izjave

Izjava za uvoz iz tretjih držav in tranzit čez Evropsko unijo vmesnih proizvodov za uporabo v proizvodnji zdravil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, laboratorijskih reagentov in kozmetičnih izdelkov

DRŽAVA:**Veterinarsko spričevalo Evropski uniji**

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime Naslov Tel.		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.			
			I.3. Osrednji pristojni organ					
			I.4. Lokalni pristojni organ					
	I.5. Prejemnik Ime Naslov Poštna številka Tel.		I.6. Oseba v EU, odgovorna za pošiljko Ime Naslov Poštna številka Tel.					
	I.7. Država izvora	Oznaka ISO	I.8. Regija izvora	Oznaka	I.9. Namembna država	Oznaka ISO	I.10. Namembna regija	Oznaka
	I.11. Kraj izvora Ime Naslov Ime Naslov Ime Naslov		Številka odobritve Številka odobritve Številka odobritve		I.12. Namembni kraj Ime Naslov Poštna številka		Carinsko skladišče <input type="checkbox"/> Številka odobritve	
	I.13. Kraj natovarjanja				I.14. Datum pošiljanja			
	I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija Dokumentarne reference				I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU			
					I.17.			
	I.18. Opis blaga				I.19. Oznaka blaga (oznaka HS)			
						I.20. Količina		
I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>						I.22. Število pakiranj		
I.23. Številka zalivke/kontejnerja						I.24. Vrsta pakiranja		
I.25. Blago s spričevalom za: Tehnična uporaba <input type="checkbox"/>								

Vmesni proizvodi za uporabo v proizvodnji zdravil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene ter laboratorijskih reagentov in kozmetičnih izdelkov

DRŽAVA

II. Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
---	--------------------------------------	-------

IZJAVA

Podpisani izjavljam, da je zgoraj navedeni vmesni proizvod namenjen uvozu v Unijo in da izpolnjuje opredelitev iz točke 35 Priloge I k Uredbi Komisije (EU) št. 142/2011 (^{1a}), ter zlasti da:

- Del II: Certificiranje**
- (1) je namenjen za proizvodnjo:
- (²) *bodisi* [— zdravil,]
- (²) *in/ali* [— zdravil za uporabo v veterinarski medicini,]
- (²) *in/ali* [— medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene,]
- (²) *in/ali* [— aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev,]
- (²) *in/ali* [— *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene,]
- (²) *in/ali* [— laboratorijskih reagentov,]
- (²) *in/ali* [— kozmetičnih izdelkov,]
- (2) faze oblikovanja, predelave in proizvodnje so se ustrezno zaključile, da lahko snov neposredno ustreza proizvodu za navedeni namen ali njegovemu delu, razen če zahteva nadaljnjo proizvodnjo ali transformacijo, kot so mešanje, premazovanje, sestavljanje ali pakiranje, da bo ustrezal za dajanje na trg ali dajanje v uporabo kot zdravilo, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, medicinski pripomoček za medicinske in veterinarske namene, aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček za medicinske in veterinarske namene ali kozmetični izdelki v skladu z zakonodajo Unije (^{1b}), ki se uporablja za navedene proizvode, ali laboratorijske reagente;
- (3) je bil pridobljen iz:
- (²) *bodisi* [— snovi, ki so lahko izvirele iz živali, ki so bile predmet nezakonitega zdravljenja, kot je opredeljena v členu 1(2)(d) Direktive Sveta 96/22/ES ali členu 2(b) Direktive Sveta 96/23/ES;]
- (²) *in/ali* [— trupov in delov zaklanih živali ali, če gre za divjad, trupov ali delov uplenjenih živali, ki so primerne za prehrano ljudi v skladu z zakonodajo Unije, vendar niso namenjene za prehrano ljudi iz komercialnih razlogov;]
- (²) *in/ali* [— trupov in naslednjih delov, pridobljenih iz živali, ki so bile zaklane v klavnici in so bile ocenjene kot primerne za zakol za prehrano ljudi na podlagi pregleda pred zakolom, ali trupov in naslednjih delov divjadi, ki je bila uplenjena za prehrano ljudi v skladu z zakonodajo Unije:
- (i) trupov in delov živali, ki so zavrnjene kot neprimerne za prehrano ljudi v skladu z zakonodajo Unije, vendar niso kazale nobenih znakov bolezni, prenosljivih na ljudi ali živali;
- (ii) glav perutnine;
- (iii) kož, vključno z obrezki in cepljenci, rogov in spodnjih delov okončin, vključno s prstnimi členki, karpalnimi in metakarpalnimi kostmi, tarzalnimi in metatarzalnimi kostmi živali, razen prežvekovalcev;
- (iv) prašičjih ščetin;
- (v) perja;]
- (²) *in/ali* [— krvi živali, ki niso kazale nobenih znakov bolezni, prenosljivih na ljudi ali živali prek krvi, pridobljene iz živali, ki niso prežvekovalci in so bile zaklane v klavnici, potem ko so bile ocenjene kot primerne za zakol za prehrano ljudi na podlagi pregleda pred zakolom v skladu z zakonodajo Unije;]
- (²) *in/ali* [— živalskih stranskih proizvodov, pridobljenih pri proizvodnji proizvodov, namenjenih za prehrano ljudi, vključno z razmaščenimi kostmi, ocvirki ter blatom iz centrifug in separatorjev od predelave mleka;]

Vmesni proizvodi za uporabo v proizvodnji zdravil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene ter laboratorijskih reagentov in kozmetičnih izdelkov

DRŽAVA

II.	Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
(²) in/ali	[— proizvodov živalskega izvora ali živil, ki vsebujejo proizvode živalskega izvora, ki niso več namenjeni za prehrano ljudi iz komercialnih razlogov ali zaradi težav pri proizvodnji ali napak pri pakiranju ali drugih napak, ki ne predstavljajo tveganja za javno zdravje ali zdravje živali;]		
(²) in/ali	[— hrane za hišne živali in krme živalskega izvora ali krme, ki vsebuje živalske stranske proizvode ali pridobljene proizvode, ki niso več namenjeni za krmo iz komercialnih razlogov ali zaradi težav pri proizvodnji ali napak pri pakiranju ali drugih napak, ki ne predstavljajo tveganja za javno zdravje ali zdravje živali;]		
(²) in/ali	[— krvi, placente, volne, perja, dlake, rogov, kosov spodnjih delov okončin in surovega mleka, pridobljenih iz živih živali, ki niso kazale nobenih znakov bolezni, prenosljivih na ljudi ali živali prek navedenega proizvoda;]		
(²) in/ali	[— vodnih živali in delov takšnih živali, razen morskih sesalcev, ki niso kazali nobenih znakov bolezni, prenosljivih na ljudi ali živali;]		
(²) in/ali	[— živalskih stranskih proizvodov iz vodnih živali, ki izvirajo iz objektov ali obratov za proizvodnjo proizvodov za prehrano ljudi;]		
(²) in/ali	[— naslednjih snovi, ki izvirajo iz živali, ki niso kazale nobenih znakov bolezni, ki bi se prek navedenih snovi prenašala na ljudi ali živali: <ul style="list-style-type: none"> (i) lupin lupinarjev z mehkim tkivom ali mesom; (ii) naslednjih snovi, pridobljenih iz kopenskih živali: <ul style="list-style-type: none"> — stranskih proizvodov valilnic, — jajc, — jajčnih stranskih proizvodov, vključno z jajčnimi lupinami; (iii) enodnevnih piščancev, usmrčenih iz komercialnih razlogov;] 		
(²) in/ali	[— živalskih stranskih proizvodov iz vodnih ali kopenskih nevretenčarjev, razen vrst, ki so patogene za ljudi ali živali;]		
(²) in/ali	[— živali in delov teh živali, ki spadajo v živalski red <i>Rodentia</i> in <i>Lagomorpha</i> , razen snovi kategorije 1 iz člena 8(a)(iii), (iv) in (v) in snovi kategorije 2 iz člena 9(a) do (g) Uredbe (ES) št. 1069/2009;]		
(²) in/ali	[— proizvodov, ki se pridobijo ali nastanejo iz: <ul style="list-style-type: none"> — vodnih živali in delov takšnih živali, razen morskih sesalcev, ki niso kazale nobenih znakov bolezni, prenosljivih na ljudi ali živali, — vodnih ali kopenskih nevretenčarjev, razen vrst, ki so patogene za ljudi ali živali, — živali in delov teh živali, ki spadajo v živalski red <i>Rodentia</i> in <i>Lagomorpha</i>, razen snovi kategorije 1 iz člena 8(a)(iii), (iv) in (v) in snovi kategorije 2 iz člena 9(a) do (g) Uredbe (ES) št. 1069/2009;] 		
(²) in/ali	[— živali in delov živali, razen tistih iz člena 8 ali člena 10 Uredbe (ES) št. 1069/2009, <ul style="list-style-type: none"> (i) ki so poginile tako, da niso bile zaklane ali usmrčene za prehrano ljudi, vključno z živalmi, ki so bile ubite zaradi obvladovanja bolezni; (ii) fetusov; (iii) jajčnih celic, zarodkov in semena, ki niso namenjeni za vzrejne namene, in (iv) mrtve perutnine v jajčni lupini;] 		
(²) in/ali	[— živalskih stranskih proizvodov, razen snovi kategorije 1 ali kategorije 3;]		

Vmesni proizvodi za uporabo v proizvodnji zdravil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene ter laboratorijskih reagentov in kozmetičnih izdelkov

DRŽAVA

II. Potrdilo o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
(4) zunanje pakiranje je označeno z navedbo „LE ZA ZDRAVILA/ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI/MEDICINSKE PRIPOMOČKE ZA MEDICINSKE IN VETERINARSKO NAMENE/AKTIVNE MEDICINSKE PRIPOMOČKE ZA VSADITEV//IN VITRO DIAGNOSTIČNE MEDICINSKE PRIPOMOČKE ZA MEDICINSKE IN VETERINARSKO NAMENE/LABORATORIJSKE REAGENTE/KOZMETIČNE IZDELKE“, proizvodi pa niso namenjeni za preusmeritev na kateri koli stopnji za katero koli drugo vrsto uporabe v Uniji;		
(5) pošiljka bo prepeljana neposredno v namembni kraj iz točke I.12. te izjave, ki je: <ul style="list-style-type: none"> — obrat ali objekt za proizvodnjo zdravil, zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov za medicinske in veterinarske namene, laboratorijskih reagentov ali kozmetičnih izdelkov, ki je bil registriran v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1069/2009, — obrat ali objekt, odobren v skladu s členom 24(1)(i) Uredbe (ES) št. 1069/2009, od koder se proizvodi odpremi samo v obrat ali objekt iz prejšnje podtočke te točke. 		
Opombe		
— Rubrika I.19.: uporabite ustrezno oznako harmoniziranega sistema (HS) pod naslednjimi številkami: 02.06, 04.07, 04.08, 05.06, 05.07, 05.11, 12.12, 21.06, 30.01, 30.02, 31.01, 51.01, 51.02 ali 15.05.00.		
— Rubrika I.25: tehnična uporaba: katera koli uporaba, razen za prehrano živali.		
^(1a) UL L 54, 26.2.2011, str. 1.		
^(1b) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1), Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1), Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/79/ES z dne 27. oktobra 1998 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1) in Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169), kakor je ustrezno.		
⁽²⁾ Neustrezno črtati.		
Uvoznik		
Ime (s tiskanimi črkami):	Naslov:	
Datum:	Podpis:“	

12. v poglavju III Priloge XVI se oddelek 11 nadomesti z naslednjim:

„*Oddelek 11*

Uradni nadzor v zvezi s hidrolizo z naknadnim odstranjevanjem

Pristojni organ izvaja nadzor na kraju, kjer se opravlja hidroliza z naknadnim odstranjevanjem v skladu s točko B oddelka 2 poglavja V Priloge IX.

Takšen nadzor za namen usklajevanja količin poslanih in odstranjenih hidroliziranih snovi vključuje preglede naslednjih dokumentov:

- (a) o količini snovi, ki so hidrolizirane na kraju samem;
- (b) v obratih ali objektih, kjer se hidrolizirane snovi odstranjujejo.

Nadzor se izvaja redno na podlagi ocene tveganja.

V prvih dvanajstih mesecih delovanja se vsakič, ko se hidrolizirane snovi zbirajo iz kontejnerja, opravi nadzorni pregled kraja, kjer je kontejner.

Po prvih dvanajstih mesecih delovanja se nadzorni pregled takšnega kraja opravi vsakič, ko se kontejner izprazni, in preveri, ali ni sledi rje ali uhajanja snovi iz zabojnika v skladu s točko B(3)(j) oddelka 2 poglavja V Priloge IX.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/10**z dne 6. januarja 2015****o merilih v zvezi s prosilci za dodelitev železniške infrastrukturne zmogljivosti in razveljavitvi
Izvedbene uredbe (EU) št. 870/2014****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2012/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o vzpostavitvi enotnega evropskega železniškega območja ⁽¹⁾ in zlasti člena 41(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 41(2) Direktive 2012/34/EU določa možnost, da upravljavci infrastrukture prosilcem postavijo zahteve za zaščito svojih upravičenih pričakovanj glede bodočih prihodkov in uporabe infrastrukture.
- (2) Navedene zahteve morajo biti ustrezne, pregledne in nediskriminatorne. Vključujejo lahko samo določbo o finančnem jamstvu, ki ne sme presegati ustrezne ravni, sorazmerne s predvidenim obsegom dejavnosti, in o zagotovitvi zmožnosti prosilca za pripravo skladnih ponudb za dodeljevanje infrastrukturne zmogljivosti.
- (3) Finančna jamstva so lahko v obliki predplačil ali jamstev, ki jih zagotovijo finančne institucije.
- (4) Pri ustreznosti zahtev iz člena 41(2) Direktive 2012/34/EU bi bilo treba upoštevati dejstvo, da pri uporabi infrastrukture konkurenčnih načinov prevoza, na primer letalskega prevoza ter prevoza po cesti, morju in celinskih plovnih poteh, pogosto ni uporabnih in posledično tudi ne finančnih jamstev. Za zagotovitev poštene konkurence med različnimi načini prevoza bi bilo treba višino in trajanje finančnih jamstev čim bolj omejiti.
- (5) Navedena finančna jamstva so ustrezna samo, če so potrebna kot zagotovilo upravljavcem infrastrukture v zvezi z bodočimi prihodki in uporabo infrastrukture. Glede na to, da se lahko upravljavci infrastrukture zanesejo na kontrolo in nadzor finančne sposobnosti prevoznikov v železniškem prometu, ki potekata v okviru postopka izdaje licenc v skladu s poglavjem III Direktive 2012/34/EU in zlasti členom 20 navedene direktive, se potreba po finančnih jamstvih še dodatno zmanjša.
- (6) Za navedena jamstva velja načelo nediskriminacije, zato se ne bi smelo razlikovati med jamstvenimi zahtevami za prosilce v zasebni lasti in jamstvenimi zahtevami za prosilce v javni lasti.
- (7) Jamstva bi morala biti sorazmerna s stopnjo tveganja, ki ga predstavlja prosilec za upravljavca infrastrukture na različnih stopnjah dodeljevanja infrastrukturne zmogljivosti. Tveganje se navadno šteje za nizko, če se lahko zmogljivosti ponovno dodelijo drugim prevoznikom v železniškem prometu.
- (8) Jamstvo, ki se zahteva za pripravo skladnih ponudb, se lahko šteje za ustrezno, pregledno in nediskriminatorno samo, če upravljavec infrastrukture določi jasna in pregledna pravila za pripravo prošnje za dodelitev infrastrukturnih zmogljivosti v programu omrežja ter prosilcem nudi potrebna podporna orodja. Ker pred postopkom prijave zmožnosti za pripravo skladnih ponudb ni mogoče objektivno ugotoviti, se lahko vsako pomanjkanje zmožnosti ugotovi šele po navedenem postopku, in sicer če prosilec upravljavcu infrastrukture večkrat ne predloži navedenih ponudb oziroma potrebnih informacij. Prosilec bi moral biti odgovoren za navedeno nepredložitev, ki vodi do sankcij, kot je izključitev prosilca iz prijave za zadevno vlakovno pot.

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 32.

- (9) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 870/2014 ⁽¹⁾ je bila pomotoma sprejeta v različici, ki ne ustreza tisti, za katero je odbor izdal pozitivno mnenje. Izvedbeno uredbo (EU) št. 870/2014 bi bilo zato treba razveljaviti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora iz člena 62(1) Direktive 2012/34/EU –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve za finančna jamstva, ki jih lahko postavi upravljavec infrastrukture za zaščito svojih upravičenih pričakovanj glede bodočih prihodkov, pri tem pa mora biti višina teh jamstev sorazmerna s predvidenim obsegom dejavnosti prosilca. Zahteve vključujejo zlasti pogoje, pod katerimi se jamstvo ali predplačilo lahko zahteva, ter višino in trajanje finančnega jamstva. Poleg tega ta uredba določa nekatere podrobnosti glede meril za oceno zmožnosti prosilca za pripravo skladnih ponudb za dodeljevanje infrastrukturne zmogljivosti.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporablja naslednja opredelitev:

„finančno jamstvo“ pomeni (a) predplačila za zmanjšanje in predvidevanje prihodnjih obveznosti za plačilo uporabnin za infrastrukturo ali (b) pogodbene dogovore, s katerimi se finančna institucija, kot je banka, zaveže, da bo zagotovila, da se takšna plačila ob zapadlosti izvršijo.

Člen 3

Pogoji za finančna jamstva

1. Prošilec lahko izpolni zahtevo za finančno jamstvo bodisi v obliki predplačila bodisi v obliki pogodbenega dogovora v smislu člena 2. Če prošilec opravi predplačilo uporabnin za infrastrukturo, upravljavec infrastrukture hkrati ne zahteva drugih finančnih jamstev za iste predvidene dejavnosti.
2. Upravljavec infrastrukture od prosilcev lahko zahteva finančna jamstva samo, kadar je iz bonitetne ocene prosilca razvidno, da bi lahko imel težave pri opravljanju rednih plačil uporabnin za infrastrukturo. Upravljavec infrastrukture takšne bonitetne ocene po potrebi omeni v oddelku o načelih zaračunavanja uporabnin v svojem programu omrežja. Upravljavec infrastrukture svoj zahtevek za finančno jamstvo sestavi na podlagi ocen, starih največ dve leti, ki jih da na voljo bonitetna agencija ali drug strokovni subjekt za bonitetno ocenjevanje ali kreditno točkovanje.
3. Upravljavec infrastrukture ne zahteva finančnega jamstva:
 - (a) od določenega prevoznika v železniškem prometu, če je finančno jamstvo za kritje prihodnjih plačil za iste predvidene dejavnosti že odobril ali plačal prošilec, ki ni prevoznik v železniškem prometu;
 - (b) če uporabnino za infrastrukturo upravljavcu infrastrukture neposredno plača pristojni organ v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1370/2007 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 870/2014 z dne 11. avgusta 2014 o merilih v zvezi s prošnjami za železniške infrastrukturne zmogljivosti (UL L 239, 12.8.2014, str. 11).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1370/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o javnih storitvah železniškega in cestnega potniškega prevoza ter o razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 1191/69 in št. 1107/70 (UL L 315, 3.12.2007, str. 1).

Člen 4

Višina in trajanje finančnih jamstev

1. Višina finančnih jamstev za posameznega prosilca ne presega ocenjenega zneska stroškov, ki nastanejo v dveh mesecih zaprosenega obratovanja vlaka.
2. Upravljavec infrastrukture ne zahteva, da finančno jamstvo začne veljati ali se plača več kot deset dni pred prvim dnevom v mesecu, v katerem prevoznik v železniškem prometu začne z obratovanjem vlaka, za katerega se uporabnine za infrastrukturo krijejo iz tega finančnega jamstva. Če se zmožljivost dodeli po tem času, lahko upravljavec infrastrukture zahteva finančno jamstvo v kratkem roku.

Člen 5

Zmožnost za pripravo skladnih ponudb za dodelitev infrastrukturne zmožljivosti

Upravljavec infrastrukture ne sme zavrniti prošnje za določeno vlakovno pot z razlogom, da nima zagotovila, da je prosilec zmožen pripraviti skladno ponudbo za dodelitev infrastrukturne zmožljivosti v smislu člena 41(2) Direktive 2012/34/EU, razen če:

- (a) prosilec ne odgovori na dve zaporedni zahtevi, naj predloži manjkajoče informacije, ali večkrat odgovori na način, ki ne izpolnjuje pogojev, določenih v programu omrežja iz člena 27 Direktive 2012/34/EU in v Prilogi IV k navedeni direktivi glede postopkov prijave za dodelitev vlakovne poti, ter
- (b) lahko upravljavec infrastrukture na zahtevo regulativnega organa prepričljivo dokaže, da je sprejel vse razumne ukrepe za podporo pravilni in pravočasni oddaji prošenj.

Člen 6

Prehodna določba

Upravljavci infrastrukture svoje programe omrežja po potrebi uskladijo z določbami iz te uredbe za prvo sezono voznega reda po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 7

Izvedbena uredba (EU) št. 870/2014 se razveljavi.

Člen 8

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

Uporablja se od 16. junija 2015, razen člena 7, ki se uporablja od datuma začetka veljavnosti.

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

V Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/11

z dne 6. januarja 2015

o vpisu imena v register zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb (Kranjska klobasa (ZGO))

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil⁽¹⁾ ter zlasti člena 15(2) in člena 52(3)(b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 1151/2012 je začela veljati 3. januarja 2013. Razveljavila in nadomestila je Uredbo Sveta (ES) št. 510/2006⁽²⁾.
- (2) V skladu s prvim pododstavkom člena 6(2) je bila vloga Slovenije za registracijo imena „Kranjska klobasa“ objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*⁽³⁾.
- (3) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 510/2006⁽⁴⁾ so Nemčija (3. julija 2012), Hrvaška (16. avgusta 2012) in Avstrija (17. avgusta 2012) registraciji ugovarjale. Ugovori so se šteli za sprejemljive.
- (4) Komisija je z dopisom z dne 24. oktobra 2012 zainteresirane strani pozvala, naj začnejo ustrezna posvetovanja, da sklenejo medsebojni sporazum v šestih mesecih v skladu z njihovimi notranjimi postopki.
- (5) Slovenija je sklenila sporazum z Nemčijo na eni strani in Avstrijo na drugi strani. Sporazum pa ni bil sklenjen med Slovenijo in Hrvaško.
- (6) Ker sporazum med Slovenijo in Hrvaško ni bil sklenjen, bi morala Komisija sprejeti sklep v skladu s postopkom iz člena 52(3)(b) Uredbe (EU) št. 1151/2012.
- (7) V zvezi z domnevnim neizpolnjevanjem določb iz člena 2(1)(b) Uredbe (ES) št. 510/2006, nadomeščenim s členom 5(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012, glede razmejitve geografskega območja, tj. da proizvod ne izvira iz določenega kraja, regije ali države ali da gre za zavajanje potrošnikov, ni bila ugotovljena nobena očitna napaka. V zvezi z domnevno neskladnostjo v zvezi z rabo imena države, ki je dovoljena v izjemnih primerih, „Kranjska“ ni ime države, temveč (nekdanje) regije. Poleg tega Uredba (EU) št. 1151/2012 rabe imena države za zaščitene geografske označbe ne predvideva samo v izjemnih primerih. V zvezi z domnevo, da geografsko območje nima naravnih značilnosti, zaradi katerih se razlikuje od sosednjih območij, ni potrebe po ocenitvi utemeljenosti te domneve, ker tega Uredba (EU) št. 1151/2012 ne zahteva.
- (8) Ugotovljeno je bilo, da so izrazi „Krainger“, „Käsekrainger“, „Schweinskrainger“, „Osterkrainger“ in „Bauernkrainger“ na eni strani ter izrazi „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“ na drugi strani imena podobnih klobas v nemškem oz. hrvaškem jeziku ter imajo skupno zgodovinsko poreklo, ki se nanaša na nekdanjo deželo „Kranjsko“, ki danes na upravni ravni ne obstaja več. Glede na skupno poreklo imen in glede na vizualne podobnosti med proizvodi bi zaradi uporabe zaščite iz člena 13 Uredbe (EU) št. 1151/2012 in zlasti točke (b) odstavka 1 navedenega člena uporaba imena „Kranjska klobasa“, če bo registrirano, lahko pomenila, da proizvajalci, ki ne izpolnjujejo specifikacije proizvoda „Kranjska klobasa“, ne bi mogli uporabiti izrazov „Krainger“, „Käsekrainger“, „Schweinskrainger“, „Osterkrainger“, „Bauernkrainger“, „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“.

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Sveta (ES) št. 510/2006 z dne 20. marca 2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila (UL L 93, 31.3.2006, str. 12).

⁽³⁾ UL C 48, 18.2.2012, str. 23.

⁽⁴⁾ Medtem je bil nadomeščen s točkami (a), (c) in (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012.

- (9) Dokazi kažejo, da namen rabe izrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“ za proizvode z istim poreklom kot proizvod „Kranjska klobasa“ ni izkoristiti sloves slednjega imena in da potrošniki niso ali ne morejo biti zavedeni glede pravega porekla proizvodov. Poleg tega je bilo dokazano, da so se te oznache dosledno in pravično zakonito uporabljale že vsaj 25 let, preden je bil zahtevek za registracijo imena „Kranjska klobasa“ predložen Komisiji.
- (10) Vendar je treba poudariti, da so ime „Krainer“ in sestavljanke iz tega imena v nemškem jeziku v zadnjih dveh stoletjih dejansko izgubile geografsko povezavo z deželo Kranjsko. To potrjuje tudi dejstvo, da je v sporazumu, doseženem z Nemčijo oz. Avstrijo, Slovenija priznala, da se raba izrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ in „Bauernkrainer“ ne bi smela razumeti kot zloraba imena „Kranjska klobasa“.
- (11) Iz vseh navedenih razlogov bi bilo treba zaradi pravičnosti in tradicionalne rabe, ne glede na to, ali se imena „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“, „Bauernkrainer“, „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“ lahko štejejo za generična v skladu s členom 41 Uredbe (EU) št. 1151/2012, in pod pogojem, da se upoštevajo načela in pravila, ki se uporabljajo v pravnem redu Unije, ohraniti prosto rabo izrazov „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ in „Bauernkrainer“ brez časovne omejitve, rabo izrazov „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“ pa bi bilo treba dovoliti za najdaljše prehodno obdobje iz člena 15(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012.
- (12) Člen 6(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 prepoveduje registracijo imen, ki so postala generična. V ugovorih je zatrjeno, da potrošniki v Avstriji, na Hrvaškem in v Nemčiji imen, ki se uporabljajo na njihovem trgu, kot so „Krainer“, „Krainer Wurst“, „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“, ne povezujejo z določenim poreklom. Ime, za katerega se predlaga registracija, je „Kranjska klobasa“, dokazi iz ugovorov pa se nanašajo na domnevno občo rabo izraza „Krainer“, „Krainer Wurst“, „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“ v Avstriji, na Hrvaškem in v Nemčiji in ne na rabo izraza „Kranjska klobasa“. Ugovori ne zajemajo situacije v Sloveniji. V okviru ugovorov ni bilo predloženih dokazov, iz katerih bi bila razvidna obča raba, ki bi vključevala ime, za katerega se predlaga registracija. Na podlagi predloženih informacij zato ni mogoče skleniti, da je ime „Kranjska klobasa“ generično, in temu ustrezno ne gre za kršitev člena 6(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012.
- (13) Ker je zaščita odobrena za celotno ime „Kranjska klobasa“, se lahko po vsej Uniji uporabljajo negeografski sestavni deli navedenega imena, vključno z njihovimi prevodi, pod pogojem, da so upoštevana načela in predpisi pravnega reda Unije.
- (14) Glede na navedeno bi bilo treba ime „Kranjska klobasa“ vpisati v Register zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za politiko kakovosti kmetijskih proizvodov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ime „Kranjska klobasa“ (ZGO) je registrirano.

Ime iz prvega odstavka opredeljuje proizvod iz skupine 1.2 Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itn.) iz Priloge XI k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 668/2014 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 668/2014 z dne 13. junija 2014 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil (UL L 179, 19.6.2014, str. 36).

Člen 2

Izrazi „Krainer“, „Käsekrainer“, „Schweinskrainer“, „Osterkrainer“ in „Bauernkrainer“ se lahko še naprej uporabljajo na ozemlju Unije ob upoštevanju načel in pravil, ki se uporabljajo v pravnem redu Unije.

Izraza „Kranjska“ in „Kranjska kobasica“ se lahko uporabljata za označbo klobas, ki ne ustrezajo specifikaciji za proizvod „Kranjska klobasa“, za obdobje petnajst let od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 3

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 Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/12**z dne 6. januarja 2015****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevniških podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.⁽²⁾ UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanici v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/13

z dne 31. oktobra 2014

o spremembi Priloge III k Direktivi 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede območja pretoka vodomero

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu ⁽¹⁾ in zlasti člena 47(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2014/32/EU določa zahteve, ki jih morajo izpolnjevati nekateri merilni instrumenti, da se lahko dajo na trg in/ali uporabljajo za določene merilne naloge, ki jih določijo države članice.
- (2) Prva od posebnih zahtev za vodomere (zahteva 1) iz Priloge III k Direktivi 2014/32/EU se nanaša na naznačeni obratovalni pogoj za območje pretoka $Q_3/Q_1 \geq 10$.
- (3) Dne 31. oktobra 2011 je začela veljati posodobitev standarda EN 14154, ki vsebuje območje pretoka $Q_3/Q_1 \geq 40$. Spremenjeni standard EN 14154 odraža mednarodni standard. Kar zadeva območje pretoka, je zahtevnejši od posebnih zahtev iz Priloge III k Direktivi 2014/32/EU, zaradi česar so meritve natančnejše.
- (4) Še pred uvedbo območja pretoka $Q_3/Q_1 \geq 10$ z Direktivo 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ o merilnih instrumentih se je v vseh državah članicah začel uporabljati mednarodni standard OIML, ki je že vseboval zahtevo o območju pretoka $Q_3/Q_1 \geq 40$. Zaradi prehodnih določb iz člena 50(2) Direktive 2014/32/EU večina vodomero na trgu že izpolnjuje zahtevo $Q_3/Q_1 \geq 40$.
- (5) Vodomeri z območjem pretoka $Q_3/Q_1 \geq 10$ so morda precej cenejši od tistih, ki izpolnjujejo zahteve standarda EN 14154 ($Q_3/Q_1 \geq 40$). Točka 10 Priloge III k Direktivi 2014/32/EU distribucijskemu podjetju ali osebi, ki je po zakonu določena za vgraditev vodomera, daje diskrecijsko pravico, da med drugim določi raven območja pretoka, ki je primerna za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva ⁽³⁾. Zato se vodomeri, ki ne ustrezajo standardu EN 14154 glede območja pretoka, vendar so v skladu z zahtevami iz Priloge III k Direktivi 2014/32/EU, lahko vgradijo. Vendar se zaradi tega lahko poveča možnost napak v računih strank, ki so posledica manj natančnih meritev merilnika.
- (6) Območje pretoka $Q_3/Q_1 \geq 40$ pomeni novost v obstoječih mednarodnih standardih in proizvodni praksi ter minimalno kakovost na trgu Unije. Zagotavlja natančnejše meritve in s tem višjo raven varstva potrošnikov. Glede na to, da se je na trgu kot minimum več let uporabljalo in se še vedno uporablja območje pretoka $Q_3/Q_1 \geq 40$, skladnost ni povezana z dodatnimi stroški za uporabnike.
- (7) Direktivo 2014/32/EU bi bilo treba ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL L 96, 29.3.2014, str. 149.

⁽²⁾ Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o merilnih instrumentih (UL L 135, 30.4.2004, str. 1).

⁽³⁾ Glej točko 10 Priloge III k Direktivi 2014/32/EU.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Prilogi III k Direktivi 2014/32/EU se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Območje pretoka vode.

Vrednosti za območje pretoka izpolnjujejo naslednje pogoje:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 19. aprila 2016. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

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

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 31. oktobra 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

SKLEPI

SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/14

z dne 5. januarja 2015

o spremembi Sklepa 2012/88/EU o tehnični specifikaciji za interoperabilnost v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija vseevropskega železniškega sistema

(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 9909)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti ⁽¹⁾ in zlasti člena 6 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je s Sklepom C(2010) 2576 ⁽²⁾ pooblastila Evropsko železniško agencijo (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo in pregled tehničnih specifikacij za interoperabilnost (v nadaljnjem besedilu: TSI) z namenom razširitve njihovega področja uporabe na celotni železniški sistem v Uniji v skladu s členom 1(4) Direktive 2008/57/ES. Agencija je 10. januarja 2013 predložila priporočilo o spremembi TSI v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija vseevropskega železniškega sistema.
- (2) V skladu s členom 8(4) Direktive 2008/57/ES o razširitvi področja uporabe TSI država članica ne bi smela uporabljati revidiranih TSI za projekte v poznejši fazi razvoja ali za projekte, ki so predmet pogodbe med izvajanjem, ki je bila zunaj področja uporabe prejšnjih TSI.
- (3) Revidirane TSI v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija vseevropskega železniškega sistema (v nadaljnjem besedilu: CCS TSI) naj bi se uporabljale za omrežja z nazivno tirno širino 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm in 1 668 mm. To bi zagotovilo interoperabilnost v okviru sistemov z eno tirno širino ter omogočilo razvoj in upravljanje vozil za več metričnih širin. Omogočilo bi tudi razvoj in uporabo podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija ter komponent interoperabilnosti neodvisno od tirne širine. Velik odstotni delež vozil vozi tako v vseevropskem železniškem omrežju kot v železniškem omrežju, ki ne spada v vseevropsko železniško omrežje. Zato bi morali biti parametri podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu in ob progi za celotno omrežje enaki.
- (4) Nekatero odprto točko, povezane s kompatibilnostjo sistemov za ugotavljanje lokacije vlaka, je mogoče zapreti, ob upoštevanju zahtev za različne tirne širine (specifikacija iz točke 77 v Prilogi A). Odprto točko, povezano z varnostnimi zahtevami za vmesnik med strojevodjem in strojem (DMI – *Driver-Machine Interface*) ETCS, je mogoče zapreti in dosežen je bil napredek za pojasnitev odprte točke o „zanesljivosti/razpoložljivosti“.
- (5) Pojasniti je treba določbe o presoji komponent interoperabilnosti in podsistemov, kadar so zahteve delno izpolnjene.
- (6) Agencija, ki ima vlogo sistemskega organa za evropski sistem za upravljanje železniškega prometa (ERTMS), je pripravila posodobitev obveznih specifikacij ERTMS iz Priloge A k CCS TSI. Dokler zainteresirane strani ne dosežejo določene stopnje soglasja glede specifikacij, povezanih z vlakovnim vmesnikom (FFIS – *Form Fit Functional Interface Specification*), na obeh straneh vmesnika, da bodo veljale za obvezne, bi se morala Agencija nanje sklicevati v priročniku za uporabo, tako da jih je mogoče uporabiti v javnih razpisih.

⁽¹⁾ UL L 191, 18.7.2008, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Komisije C(2010) 2576 final z dne 29. aprila 2010 o pooblastitvi Evropske železniške agencije za pripravo in pregled tehničnih specifikacij za interoperabilnost z namenom razširitve njihovega področja uporabe na celotni železniški sistem v Evropski uniji.

- (7) Agencija bi morala čim prej objaviti preizkusne specifikacije v zvezi z osnovno konfiguracijo 3.
- (8) V besedilu Sklepa Komisije 2012/88/EU ⁽¹⁾ so bile odkrite napake in jih je treba popraviti.
- (9) Za obratovanje železnic sta pglavitni razpoložljivost in kakovost signalov GSM-R.
- (10) Gostovanje GSM-R v javnih omrežjih je neobvezna funkcija. Če se v državi članici uporablja, bi moralo biti njeno izvajanje navedeno v vrstici številka 1.1.1.3.3.3 registra železniške infrastrukture v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/880/EU ⁽²⁾.
- (11) Ukrepi iz tega sklepa so skladni z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 29(1) Direktive 2008/57/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep 2012/88/EU se spremeni:

1. Naslov se nadomesti z naslednjim: „**Sklep Komisije 2012/88/EU z dne 25. januarja 2012 o tehnični specifikaciji za interoperabilnost v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija**“.
2. Priloga III se spremeni:

- (a) na koncu oddelka 1.1 se doda naslednje besedilo:

„Ta TSI se uporablja za podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi železniškega omrežja, opredeljenega v oddelku 1.2 (Geografsko področje uporabe) te TSI, in za podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu pri vozilih, ki na njem obratujejo (ali katerih obratovanje je na njem predvideno). Ta vozila so ene izmed naslednjih vrst (kot so opredeljene v oddelkih 1.2 in 2.2 Priloge I k Direktivi 2008/57/ES):

1. vlaki z motorji z notranjim zgorevanjem na lastni pogon ali električni vlaki na lastni pogon;
2. vlečna vozila z motorji z notranjim zgorevanjem ali električna vlečna vozila;
3. potniški vagoni, če imajo voznikovo kabino;
4. mobilna železniška oprema za gradnjo in vzdrževanje infrastrukture, če ima voznikovo kabino in je predvidena za uporabo v načinu prevoza na lastnih kolesih.“;

- (b) besedilo oddelka 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„Geografsko področje uporabe te TSI je omrežje celotnega železniškega sistema, ki ga sestavljajo:

1. omrežje vseevropskega železniškega sistema za konvencionalne hitrosti, kot je opisano v oddelku 1.1 ‚Omrežje‘ Priloge I k Direktivi 2008/57/ES;
2. omrežje vseevropskega železniškega sistema za visoke hitrosti, kot je opisano v oddelku 2.1 ‚Omrežje‘ Priloge I k Direktivi 2008/57/ES;
3. drugi deli omrežja celotnega železniškega sistema, po razširitvi področja uporabe, kot je opisano v oddelku 4 Priloge I k Direktivi 2008/57/ES,

in izključuje primere iz člena 1(3) Direktive 2008/57/ES.

TSI se uporablja za omrežja s tirnimi širinami 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm in 1 668 mm. Ne uporablja pa se za kratke čezmejne proge s tirno širino 1 520 mm, ki so povezane z omrežjem tretjih držav.“;

- (c) besedilo petega odstavka oddelka 2.2 se nadomesti z naslednjim:

„Sistemi razreda B za omrežje vseevropskega železniškega sistema so omejen nabor že obstoječih sistemov ‚vodenje-upravljanje in signalizacija‘, ki so se v vseevropskem železniškem omrežju uporabljali pred 20. aprilom 2001.

⁽¹⁾ Sklep Komisije 2012/88/EU z dne 25. januarja 2012 o tehnični specifikaciji za interoperabilnost v zvezi s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija vseevropskega železniškega sistema (UL L 51, 23.2.2012, str. 1).

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/880/EU z dne 26. novembra 2014 o skupnih specifikacijah za register železniške infrastrukture in razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2011/633/EU (UL L 356, 12.12.2014, str. 489).

Sistemi razreda B za druge dele omrežja železniškega sistema v Evropski uniji so omejen nabor že obstoječih sistemov ‚vodenje-upravljanje in signalizacija‘, ki so se v navedenih omrežjih uporabljali pred 1. julijem 2015.

Seznam sistemov razreda B je določen v tehničnih dokumentih Evropske železniške agencije ‚Seznam CCS sistemov razreda B‘, ERA/TD/2011-11, različica 2.0.“;

- (d) v preglednici oddelka 4.1 se „4.2.1“ doda k osnovnim parametrom, povezanim s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi, del zaščita vlakov, in „4.2.1.2“ se doda k osnovnim parametrom, povezanim s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu, del radijske komunikacije, ter s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi, del radijske komunikacije;
- (e) besedilo oddelka 4.2.1.2 se nadomesti z naslednjim:

„4.2.1.2 Razpoložljivost/zanesljivost

Ta oddelek se nanaša na pojav vrst napak, ki ne ogrožajo varnosti, temveč povzročajo poslabšane razmere, katerih obvladovanje bi lahko zmanjšalo splošno varnost sistema.

V okviru tega parametra ‚napaka‘ pomeni konec zmožnosti elementa, da izvaja zahtevano funkcijo z zahtevano uspešnostjo, ‚vrsta napake‘ pa pomeni učinek, prek katerega se napaka opazi.

Za zagotovitev, da imajo ustrezni upravljavci železniške infrastrukture in prevozniki v železniškem prometu na voljo vse informacije, ki jih potrebujejo za opredelitev ustreznih postopkov za obvladovanje poslabšanih razmer, mora tehnični spis, ki spremlja izjavo ES o verifikaciji za podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija (CCS) na vozilu in ob progi, vsebovati izračunane vrednosti razpoložljivosti/zanesljivosti, povezane z vrstami napak, ki vplivajo na zmožnost podsistema CCS, in sicer zaradi nadzora varnega premikanja enega ali več vozil ali vzpostavitve govorne radijske komunikacije med kontrolo prometa in strojevodji.

Zagotoviti je treba skladnost z naslednjimi izračunanimi vrednostmi:

1. povprečni čas ur delovanja med napakama podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu, zaradi katerih je potrebna ločitev funkcij zaščite vlaka: [odprta točka];
2. povprečni čas ur delovanja med napakama podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu, ki preprečujejo govorno radijsko komunikacijo med kontrolo prometa in strojevodjo: [odprta točka].

Da lahko upravljavci železniške infrastrukture in prevozniki v železniškem prometu v okviru življenjske dobe podsistemov spremljajo raven tveganja in spoštovanje vrednosti zanesljivosti/razpoložljivosti, uporabljenih za opredelitev postopkov za obvladovanje poslabšanih razmer, je treba spoštovati zahteve glede vzdrževanja iz oddelka 4.5 (Pravila glede vzdrževanja).“;

- (f) druga vrstica preglednice v oddelku „4.3.2 Vmesnik s podsistemom železniškega voznega parka“ se spremeni:

„Elektromagnetna združljivost med železniškim voznim parkom in opremo vodenja-upravljanja in signalizacije ob progi	4.2.11	Značilnosti tirnih vozil, združljive s sistemi za ugotavljanje lokacije vlaka, ki temeljijo na tirnih tokokrogih	HS RS TSI LOC in PAS TSI TSI za tovarne vagone	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Noben
		Značilnosti tirnih vozil, združljive s sistemi za ugotavljanje lokacije vlaka, ki temeljijo na števcih osi	HS RS TSI LOC in PAS TSI TSI za tovarne vagone	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Noben“

- (g) na koncu oddelka 6.1.1 se doda naslednje besedilo:

„Glede preverjanja, ali so izpolnjene poglobitvene zahteve, tako da je dosežena skladnost z osnovnimi parametri, in brez poseganja v obveznosti iz poglavja 7 te TSI, komponente interoperabilnosti in podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija, ki ne izvajajo vseh funkcij, zmogljivosti in vmesnikov, kot so določeni v poglavju 4

(vključno s specifikacijami iz Priloge A), lahko pridobijo certifikat ES o skladnosti ali certifikat ES o verifikaciji pod naslednjimi pogoji za izdajo in uporabo certifikatov:

1. prosilec za verifikacijo ES za podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi je odgovoren za odločitve, katere funkcije, zmogljivosti in vmesnike je treba izvesti, da se dosežejo cilji za storitev, in za zagotovitev, da se na podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu ne izvažajo nobene zahteve, ki so v nasprotju s TSI ali jih presegajo;
2. za delovanje podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu, ki ne izvaja vseh funkcij, zmogljivosti in vmesnikov, določenih v tej TSI, se lahko uporabljajo pogoji ali omejitve zaradi združljivosti in/ali varne integracije s podsistemom vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi. Prosilec za verifikacijo ES je, brez poseganja v naloge priglšenega organa, opisanega v ustrezni zakonodaji EU in povezanih dokumentih, odgovoren za zagotovitev, da tehnični spis zagotavlja vse informacije, ki jih potrebuje upravljavec za ugotovitev takih pogojev in omejitev;
3. država članica lahko zaradi ustrezno utemeljenih razlogov zavrne dovoljenje za začetek obratovanja ali uvede pogoje in omejitve za obratovanje podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija, ki ne izvaja vseh funkcij, zmogljivosti in vmesnikov, določenih v tej TSI.

Če so nekatere bistvene zahteve izpolnjene na podlagi nacionalnih pravil ali če podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija ali komponenta interoperabilnosti ne izvaja vseh funkcij, zmogljivosti in vmesnikov, določenih v tej TSI, se uporabljajo določbe oddelka 6.4.2.“;

- (h) besedilo tretjega odstavka oddelka 6.1.2 se spremeni: v pododstavku 2 se črta „Glej Prilogo A, 4.2.2c“ in v pododstavku 3 se črta „razen če je drugače določeno v Prilogi A, 4.2.2c“;
- (i) besedilo oddelka 6.4 se nadomesti z naslednjim:

„6.4 Določbe v primeru delne izpolnitve zahtev TSI

6.4.1 Ocenjevanje delov podsistemov vodenje-upravljanje in signalizacija

V skladu s členom 18(5) Direktive o železniški interoperabilnosti lahko priglšeni organ izda certifikate o verifikaciji za nekatere dele podsistema, če ustrezne TSI to omogočajo.

Kot je navedeno v oddelku 2.2 (Področje uporabe) te TSI, vsebuje podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi tri dele, podsistem vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu pa dva dela, ki so določeni v oddelku 4.1 (Uvod).

Certifikat o verifikaciji se lahko izda za vsak del, določen v tej TSI; priglšeni organ le preveri, ali zadevni del izpolnjuje zahteve TSI.

Priglšeni organ ne glede na izbrani modul preveri, ali:

1. so bile izpolnjene zahteve TSI za zadevni del in
2. so še vedno izpolnjene zahteve TSI, ki so že bile ocenjene za druge dele istega podsistema.

6.4.2 Delna izpolnitev zahtev pri podsistemih vodenje-upravljanje in signalizacija zaradi omejene uporabe TSI

Če so nekatere bistvene zahteve izpolnjene na podlagi nacionalnih pravil, se lahko certifikat ES o skladnosti za komponento interoperabilnosti in certifikat ES o verifikaciji za podsistem natančno sklicuje na dele te TSI, katerih skladnost je bila ocenjena, in dele, katerih skladnost ni bila ocenjena.

Če komponenta interoperabilnosti ne izvaja vseh funkcij, zmogljivosti in vmesnikov, določenih v tej TSI, se lahko certifikat ES o skladnosti izda le, če se neizvedene funkcije, vmesniki ali zmogljivosti ne zahtevajo za vključitev komponente interoperabilnosti v podsistem zaradi uporabe, ki jo je navedel prosilec, na primer (*):

- (a) vmesnik ERTMS/ETCS na vozilu za povezavo s STM, če je komponenta interoperabilnosti namenjena namestitvi na vozila, pri katerih ni potreben noben zunanji STM;

- (b) vmesnik RBC za povezavo z drugimi RBC, če je RBC namenjen uporabi v aplikaciji, v kateri sosednji RBC niso načrtovani.

Certifikat ES o skladnosti (ali spremni dokumenti) za komponento interoperabilnosti izpolnjuje vse naslednje zahteve:

- (a) navaja, katere funkcije, vmesniki ali zmogljivosti niso izvedeni;
- (b) zagotavlja dovolj informacij za ugotovitev pogojev, v skladu s katerimi se lahko komponenta interoperabilnosti uporablja;
- (c) zagotavlja dovolj informacij za ugotovitev pogojev, v skladu s katerimi se lahko komponenta interoperabilnosti uporablja, in omejitve glede interoperabilnosti podsistema, v katerega je vgrajena.

Če podsystem vodenje-upravljanje in signalizacija ne izvaja vseh funkcij, zmogljivosti in vmesnikov te TSI (npr. ker jih ne izvaja vanj vgrajena komponenta interoperabilnosti), certifikat ES o verifikaciji navaja, katere zahteve so bile ocenjene, ter ustrezne pogoje in omejitve glede uporabe podsistema in njegove skladnosti z ostalimi podsistemi.

V vsakem primeru se priglašeni organi in Agencija v delovni skupini, ustanovljeni v skladu s členom 21a(5) Uredbe (ES) št. 881/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (**), usklajujejo o načinu upravljanja pogojev in omejitve uporabe komponent interoperabilnosti in podsistemov v ustreznih certifikatih in tehničnih spisih.

6.4.3 Vmesna izjava o verifikaciji

Če se ocenjuje skladnost delov podsistemov, ki jih je opredelil prosilec in se razlikujejo od delov, dovoljenih v oddelku 4.1 (Uvod) te TSI, ali če so bile izvedene samo nekatere faze verifikacijskega postopka, se lahko izda le vmesna izjava o verifikaciji.

(*) V tem poglavju opisani postopki ne posegajo v možnost združevanja komponent.

(**) Uredba (ES) št. 881/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o ustanovitvi Evropske železniške agencije (Uredba o Agenciji) (UL L 164, 30.4.2004, str. 1).“;

- (j) v oddelku 7.2.9.3 se na koncu preglednice dodata naslednji vrstici:

„4.2.10 Sistemi za ugotavljanje lokacije vlaka ob progi točka 77, oddelek 3.1.3.1: Najmanjša širina kolesnega obroča (B_R) za omrežje s tirno širino 1 600 mm je 127 mm	T3	Uporablja se na Severnem Irskem.
4.2.10 Sistemi za ugotavljanje lokacije vlaka ob progi točka 77, oddelek 3.1.3.3: Najmanjša debelina sledilnega venca (S_d) za omrežje s tirno širino 1 600 mm je 24 mm	T3	Uporablja se na Severnem Irskem.“

- (k) naslov oddelka 7.2.9.6 se nadomesti z „Litva, Latvija in Estonija“;

- (l) preglednica v oddelku 7.2.9.6 se nadomesti z naslednjo preglednico:

„Poseben primer	Kategorija	Opombe
4.2.10 Sistemi za ugotavljanje lokacije vlaka ob progi točka 77, oddelek 3.1.3.3: Najmanjša debelina sledilnega venca (S_d) za omrežje s tirno širino 1 520 mm je 20 mm	T3	Ta poseben primer je potreben, dokler lokomotive ČME obratujejo na omrežju 1 520 mm.

„Poseben primer	Kategorija	Opombe
4.2.10 Sistemi za ugotavljanje lokacije vlaka ob progi točka 77, oddelek 3.1.3.4: Najmanjša višina sledilnega venca (S_h) za omrežje s tirno širino 1 520 mm je 26,25 mm	T3	Ta poseben primer je potreben, dokler lokomotive ČME obratujejo na omrežju 1 520 mm.“

(m) v oddelku 7.2.9.7 se „točka 65“ nadomesti s „točka 33“;

(n) besedilo oddelka 7.3.3 se nadomesti z naslednjim:

„7.3.3 Izvedba ERTMS na vozilu

7.3.3.1 Nova vozila

Nova vozila, ki imajo dovoljenje, da začnejo obratovati prvič, so opremljena z ERTMS v skladu s seznamom specifikacij #1 ali seznamom specifikacij #2 iz preglednice A2 v Prilogi A.

Od 1. januarja 2018 so nova vozila, ki imajo dovoljenje, da začnejo obratovati prvič, opremljena z ERTMS le v skladu s seznamom specifikacij #2 iz preglednice A2 v Prilogi A.

Zahteva po opremljenosti z ERTMS ne velja za novo mobilno opremo za gradnjo in vzdrževanje železniške infrastrukture, nove ranžirne lokomotive ali druga nova vozila, ki niso namenjena za storitve visokih hitrosti, če so namenjena izključno nacionalnemu prometu zunaj koridorjev, opredeljenih v oddelku 7.3.4, in zunaj prog, ki zagotavljajo povezave z glavnimi evropskimi postajami, ranžirnimi postajami, terminali za tovor in območji tovornega prometa, opredeljenimi v oddelku 7.3.5, ali če so namenjena čezmejnimi storitvam na železniškem omrežju, ki ne spada v vseevropsko železniško omrežje, tj. storitvam do prve postaje v sosednji državi ali do prve postaje, kjer so nadaljnje povezave v sosednjo državo.

7.3.3.2. Nadgraditev ali obnova obstoječih vozil

Na obstoječa vozila je obvezno vgraditi opremo ERTMS/ETCS, kadar se na obstoječa vozila, namenjena storitvam visoke hitrosti, namešča kakršen koli nov del za zaščito vlaka podsistema vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu.

7.3.3.3. Dodatne zahteve

Države članice lahko uvedejo dodatne zahteve na nacionalni ravni, zlasti z namenom:

1. omogočiti dostop do prog, opremljenih z ERTMS, le za vozila, opremljena z ERTMS, da se lahko obstoječi nacionalni sistemi vzamejo iz obratovanja;
2. zahtevati, da so nova in nadgrajena ali obnovljena mobilna oprema za gradnjo in vzdrževanje železniške infrastrukture, ranžirne lokomotive in/ali druga vozila, tudi če so namenjena izključno nacionalnemu prometu, opremljeni z ERTMS.“;

(o) Priloga A se spremeni v skladu s prilogo k temu sklepu;

(p) preglednica v Prilogi G se spremeni:

1. črta se vrstica, ki se nanaša na „kovinsko maso vozila“;
2. črta se vrstica, ki se nanaša na „enosmerne (DC) in nizkofrekvenčne komponente vlečnega toka“;
3. črta se vrstica, ki se nanaša na „varnostne zahteve za funkcije ETCS DMI“.

Člen 2

V Sklep 2012/88/EU se doda naslednji člen:

„Člen 7a

1. Evropska železniška agencija do 1. julija 2015 objavi obvezne specifikacije iz preglednice A2 v Prilogi A k temu sklepu, v točkah 37b in 37c, stolpcu ‚Seznam specifikacij #2‘.

Pred njihovo objavo pošlje Komisiji tehnično mnenje o vključitvi teh dokumentov v preglednico A2 v Prilogi A k temu sklepu, s sklicevanjem, imenom in različico. Komisija ustrezno obvesti odbor, ustanovljen v skladu s členom 29 Direktive 2008/57/ES.

2. Evropska železniška agencija objavi specifikacije, povezane z vlakovnim vmesnikom (FFFIS – *Form Fit Functional Interface Specification*, točki 81 in 82 preglednice A2 v Prilogi A k temu sklepu), kadar meni, da so primerne za objavo. Evropska železniška agencija o oceni te primernost redno poroča odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 29 Direktive 2008/57/ES. Pred njihovo objavo pošlje Komisiji tehnično mnenje o vključitvi teh dokumentov v preglednico A2 v Prilogi A k temu sklepu, s sklicem, imenom in različico. Komisija ustrezno obvesti odbor, ustanovljen v skladu s členom 29 Direktive 2008/57/ES.“

Člen 3

Ta sklep se uporablja od 1. julija 2015.

Ta sklep je naslovljen na države članice in Evropsko železniško agencijo.

V Bruslju, 5. januarja 2015

Za Komisijo
Violeta BULC
Članica Komisije

PRILOGA

Priloga A k Sklepu 2012/88/EU se spremeni:

1. V preglednici A1 se črta naslednja vrstica:

„4.2.1 b	28“
----------	-----

2. V preglednici A1 se spremeni naslednja vrstica:

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

3. Preglednica A2 se nadomesti z naslednjo preglednico in povezanimi opombami:

„Zaporedna številka	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opomba	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Namerno črtano			
2	Namerno črtano				Namerno črtano			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Opomba 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

„Zaporedna številka“	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Namerno črtano			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Namerno črtano				Namerno črtano			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Namerno črtano			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Namerno črtano			
22	Namerno črtano				Namerno črtano			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Namerno črtano				Namerno črtano			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

„Zaporedna številka“	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Namerno črtano			Opomba 8	Namerno črtano			Opomba 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface ‚K‘	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface ‚K‘	2.0.0	
30	Namerno črtano				Namerno črtano			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Opomba 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Opomba 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Opomba 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Opomba 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Namerno črtano				Namerno črtano			
36 a	Namerno črtano				Namerno črtano			
36 b	Namerno črtano				Namerno črtano			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Namerno črtano				Namerno črtano			

„Zaporedna številka“	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Opomba 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Rezervirano	Test sequences generation: methodology and rules		Opomba 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Namerno črtano				Namerno črtano			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Namerno črtano				Namerno črtano			
42	Namerno črtano				Namerno črtano			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Namerno črtano				Namerno črtano.			Opomba 9
45	SUBSET-101	Interface ‚K‘ Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface ‚K‘ Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface ‚G‘ Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface ‚G‘ Specification	2.0.0	
47	Namerno črtano				Namerno črtano			
48	Rezervirano	Test specification for mobile equipment GSM-R		Opomba 4	Rezervirano	Test specification for mobile equipment GSM-R		Opomba 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

„Zaporedna številka“	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Rezervirano	Ergonomic aspects of the DMI			Namerno črtano			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Namerno črtano				Namerno črtano			
54	Namerno črtano				Namerno črtano			
55	Namerno črtano				Namerno črtano			
56	Namerno črtano				Namerno črtano			
57	Namerno črtano				Namerno črtano			
58	Namerno črtano				Namerno črtano			
59	Namerno črtano				Namerno črtano			
60	Namerno črtano				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Namerno črtano				Namerno črtano			
62	Rezervirano	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Namerno črtano			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Opomba 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Opomba 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Opomba 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Opomba 3

„Zaporedna številka“	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Opomba 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Opomba 7

„Zaporedna številka	Seznam specifikacij #1 (ETCS osnovna konfiguracija 2 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)				Seznam specifikacij #2 (ETCS osnovna konfiguracija 3 in GSM-R osnovna konfiguracija 0)			
	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe	Sklic	Ime specifikacije	Različica	Opombe
78	Rezervirano	Safety requirements for ETCS DMI functions			Namerno črtano			Opomba 6
79	Ni relevantno	Ni relevantno			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Ni relevantno	Ni relevantno			Namerno črtano			Opomba 5
81	Ni relevantno	Ni relevantno			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Opomba 12
82	Ni relevantno	Ni relevantno			SUBSET-120	FFFIS TI – Safety Analysis		Opomba 12

Opomba 1: obvezen je le funkcionalni opis informacij, ki jih je treba zabeležiti, ne pa tehnične značilnosti vmesnika.

Opomba 2: klavzule specifikacij iz oddelka 2.1 iz EN 301 515, ki so v točkah 32 in 33 navedene kot ‚MI‘, so obvezne.

Opomba 3: zahteve po spremembi (CR), navedene v preglednicah 1 in 2 iz TS 102 281, ki zadevajo klavzule iz točk 32 in 33, navedene kot ‚MI‘, so obvezne.

Opomba 4: točka 48 se nanaša le na preizkusne primere za mobilno opremo GSM-R. Trenutno je ‚rezervirana‘. Priročnik za uporabo bo vseboval katalog razpoložljivih usklajenih preizkusnih primerov za oceno mobilne opreme in omrežij, v skladu s koraki iz oddelka 6.1.2 te TSI.

Opomba 5: proizvodi, ki so na trgu, so že prilagojeni potrebam prevoznikov v železniškem prometu v zvezi z GSM-R *Driver Machine Interface* in so popolnoma interoperabilni, tako da ni potrebe po standardu v TSI CCS.

Opomba 6: informacije, ki so bile namenjene za točko 78, so zdaj vključene v točko 27 (SUBSET-091).

Opomba 7: ta dokument je neodvisen od osnovne konfiguracije za ETCS in GSM-R.

Opomba 8: zahteve glede zanesljivosti/razpoložljivosti so zdaj v TSI (oddelek 4.2.1.2).

Opomba 9: analiza Evropske železniške agencije je pokazala, da ni potrebe po obvezni specifikaciji za vmesnik za odometrijo.

Opomba 10: TSI CCS predpisuje le zahteve (MI).

Opomba 11: specifikacije, ki se upravljajo s tehničnim mnenjem Evropske železniške agencije.

Opomba 12: sklicevanje na te specifikacije bo objavljeno v priročniku za uporabo, saj se čakajo pojasnila glede vmesnika na strani voznega parka.“

4. Preglednica A3 se nadomesti z naslednjo preglednico in povezano opombo:

„Št.	Sklic	Ime dokumenta in pripombe	Različica	Opomba
1	EN 50126	Railway applications – The specification and demonstration of reliability, availability, maintainability and safety (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – Software for railway control and protection systems	2011 ali 2001	

„Št.	Sklic	Ime dokumenta in pripombe	Različica	Opomba
3	EN 50129	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – Safety related electronic systems for signalling	2003	1
4	EN 50159	Railway applications – Communication, signalling and processing systems – Safety-related communication in transmission systems	2010	1

Opomba 1: ta standard je harmoniziran, glej Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti (UL C 345, 26.11.2013, str. 3), kjer so navedeni tudi objavljeni redakcijski popravki.“

SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/15**z dne 5. januarja 2015****o ukrepu, ki ga je sprejela Finska v skladu s členom 7 Direktive Sveta 89/686/EGS za prepoved dajanja na trg ščitnikov za glavo „Ribcap“***(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 10114)*

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo ⁽¹⁾ in zlasti člena 7 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Finski organi so junija 2014 obvestili Komisijo o ukrepu prepovedi dajanja v promet ščitnikov za glavo proizvajalca Ribcap AG, Berbeggraben 4, CH-3110 Münsingen (Švica). Izdelki z imenom „Ribcap“ so imeli v skladu z Direktivo 89/686/EGS o osebni zaščitni opremi oznako CE.
- (2) Izdelki se tržijo kot osebna zaščitna oprema (v nadaljnjem besedilu: OZO) kategorije I med drugim za drsanje in smučanje.
- (3) V okviru člena 8(3) Direktive 89/686/EGS se ES-tipski preskus ne zahteva pri modelih OZO preproste zasnove (kategorije 1), pri katerih načrtovalec predvideva, da lahko uporabnik sam presodi raven varnosti pri najmanjših zadevnih nevarnostih, katerih učinke, če so postopni, lahko varno pravočasno ugotovi.
- (4) Izdelek je uvozilo in distribuiralo podjetje Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finska). Podjetje na svoji spletni strani navaja, da uvaža in trži kolesa.
- (5) Spletna stran uvoznika vsebuje povezave do brošure Ribcapa, ki jo je pripravil proizvajalec, in njihovega spričevala, izdanega na podlagi preskusov na izdelku, ki jih je izvedla Univerza v Strasbourgu, ki naj bi dokazovale, da Ribcap preprečuje poškodbe glave; izraz „certificirana varnost“ se nahaja na embalaži izdelka in v trženjskem gradivu. Izraz „certificirana varnost“ lahko daje vtis, da je ES-tipski preskus za izdelek opravil priglašeni organ, medtem ko Univerza v Strasbourgu ni priglašeni organ.
- (6) Glede na trditve iz promocijske brošure, Ribcap pri udarcu deluje kot ščitnik za glavo. Potrošnik lahko na podlagi informacij iz brošure dobi vtis, da je izdelek primeren za uporabo pri različnih vrstah športa in kot zaščita za glavo, glej na primer, „Ribcap je moja udobna, lahka in učinkovita zaščita pri športu“. Tudi če se na embalaži pojavi stavek „Nima zaščitnega učinka kot čelada“, trditev daje zavajajočo podobo o zaščitnih lastnostih izdelka in lahko potrošniku daje vtis, da izdelki ščitijo tudi pred večjimi nevarnostmi.
- (7) V skladu z navodili kategorizacije iz smernic o uporabi Direktive 89/686/EGS so vse čelade, vključno s športnimi čeladami, izdelki OZO kategorije II, in so zato predmet ES-tipskega preskusa s strani priglašene organa.
- (8) Izdelku niso priložena navodila za uporabo v finščini in švedščini, ki sta uradna jezika na Finskem.
- (9) Ker izdelku niso priložena navodila za uporabo z opisom, v katerih primerih je namenjen uporabi ali katere so omejitve njegove uporabe, lahko izdelek po mnenju finskih organov vzbuja lažen občutek varnosti in zavaja potrošnika v prepričanju, da imajo takšni izdelki enake zaščitne lastnosti kot čelada (OZO kat. II).
- (10) Distributer je finskim organom posredoval izjavo o skladnosti, ki jo je pripravil proizvajalec; izjava ni pripravljena v skladu z vzorcem iz Priloge VI k Direktivi 89/686/EGS.

⁽¹⁾ UL L 399, 30.12.1989, str. 18.

- (11) Komisija je proizvajalca in distributerja na Finskem pisno pozvala, naj sporočita svoje pripombe glede ukrepa, ki so ga sprejeli finski organi. Proizvajalec je v svojem odgovoru ponovno potrdil svoje stališče, da Ribcap ni čelada, temveč prej volnena kapa s ščitniki, ki bi jo bilo treba v skladu z Direktivo 89/686/EGS uvrstiti v OZO kategorije I. Proizvajalec se je strinjal, da je uporaba izraza „certificirana varnost“ morda nejasna in neposrečena.
- (12) V svojem odgovoru je priložil poročilo, ki so ga izdali švicarski organi. V poročilu je omenjeno pismo švicarskih organov, v katerem med drugim zahtevajo, da „proizvoda ni več mogoče oglaševati na način, ki daje vtis, da je izdelek zaščita pred poškodbami glave v primeru padca med premikanjem ob uporabi opreme (smuči, smučarskih desk, kolesa idr.)“. Ribcap lahko s posodobljenim opisom izdelka in obsežnim opozorilom trži svoje proizvode kot „kape z všitimi ščitniki“ OZO kategorije I.
- (13) Zdi se, da niti opis izdelka niti opozorilo za trženje proizvodov na Finskem nista v skladu z zahtevami, ki morajo biti izpolnjene, da se izdelke trži kot izdelke OZO kategorije I, saj se izdelki tržijo kot ščitniki za glavo pri drsanju, smučanju in drugih dejavnostih na prostem.
- (14) Komisija glede na razpoložljivo dokumentacijo in izražene pripombe zadevnih strank meni, da ščitniki za glavo „Ribcap“ niso v skladu z osnovnimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami 1.1.2 *Stopnje in razredi zaščite*, 1.4 *Informacije, ki jih izdajajo proizvajalci*, in 3.1.1 *Vplivi, ki jih povzročajo padajoči ali štrleči predmeti in trk delov telesa ob oviro* –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ukrep, ki so ga sprejeli finski organi in zadeva prepoved dajanja na trg ščitnikov za glavo „Ribcap“, ki ga izdeluje Ribcap AG, je upravičen.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 5. januarja 2015

Za Komisijo
Elżbieta BIENKOWSKA
Članica Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/16**z dne 6. januarja 2015****o omejeni objavi sklica na standard EN 1870-17:2012 o ročnih horizontalnih krožnih žagah za prečni rez z eno rezalno enoto v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta v Uradnem listu Evropske unije****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10 Direktive,ob upoštevanju mnenja odbora, ustanovljenega na podlagi člena 22 Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kadar nacionalni standard, ki prenaša usklajeni standard, na katerega je bil sklic objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, zajema eno ali več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, določenih v Prilogi I k Direktivi 2006/42/ES, se za stroj, izdelan v skladu s tem standardom, domneva, da izpolnjuje zadevne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.
- (2) Maja 2013 je Francija vložila uradni ugovor v skladu s členom 10 Direktive 2006/42/ES v zvezi s standardom EN 1870-17:2012 „Varnost lesno obdelovalnih strojev – krožne žage – del 17: Ročne horizontalne krožne žage za prečni rez z eno rezalno enoto (žage z radialno ročico)“, ki ga je Evropski odbor za standardizacijo (CEN) predlagal za harmonizacijo v skladu z Direktivo 2006/42/ES.
- (3) Formalni ugovor temelji na pomanjkljivih določbah odstavka 3 klavzule 5.3.6.1 *Zavarovanje lista žage* standarda, v katerem je navedeno, da je varovalo lahko fiksno ali premično, brez navedbe, kdaj je potrebna ena ali druga izvedba, medtem ko se ti kategoriji naprav po naravi razlikujeta in zagotavljata različni ravni varnosti, ki ustrezata različnim analizam tveganj.
- (4) Po prečitvi standarda EN 1870-17: 2012 skupaj s predstavniki Odbora, ustanovljenega na podlagi člena 22 Direktive 2006/42/ES, je Komisija sklenila, da standard ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz točke 1.4.2 „Posebne zahteve za varovala“ Priloge I k Direktivi 2006/42/ES, ker omogoča, da se snovalec odloči za namestitve varoval, ki zagotavljajo različne ravni varnosti, brez sklicevanja na analizo tveganj.
- (5) Vključitev možnosti, od katerih ena ni v skladu z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Direktive 2006/42/ES, lahko povzroči zmedo glede domneve o skladnosti, ki izhajajo iz uporabe standarda.
- (6) Ob upoštevanju potrebe po izboljšanju varnostnih vidikov standarda EN 1870-17: 2012 in do ustrezne spremembe tega standarda bi bilo treba objavi sklica na standard EN 1870-17: 2012 v *Uradnem listu Evropske unije* priložiti ustrezno opozorilo,

⁽¹⁾ ULL 157, 9.6.2006, str. 24.⁽²⁾ ULL 316, 14.11.2012, str. 12.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklic na standard EN 1870-17:2012 „Varnost lesno obdelovalnih strojev – Krožne žage – del 17: Ročne horizontalne krožne žage za prečni rez z eno rezalno enoto (žage z radialno ročico)“ se objavi v *Uradnem listu Evropske unije* z omejitvijo, kakor je določeno v Prilogi.

Člen 2

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

V Bruslju, 6. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

SPOROČILO KOMISIJE V OKVIRU IZVAJANJA DIREKTIVE 2006/42/ES

(Objava naslovov in referenčnih oznak harmoniziranih standardov v skladu z zakonodajo Unije o harmonizaciji)

ESO ⁽¹⁾	Referenčna oznaka in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava v UL	Referenčna oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 1870-17:2012 Varnost lesno obdelovalnih strojev – Krožne žage – 17. del: Ročne horizontalne krožne žage za prečni rez z eno rezalno enoto (ročne radialne žage)	To je prva objava	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Opomba 2	Datum te objave

Opozorilo: Kar zadeva izbiro varoval lista žage, ta objava ne zadeva odstavka 3 klavzule 5.3.6.1 tega standarda, katerega uporaba ne ustvarja domneve o skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz točke 1.4.2 Priloge I k Direktivi 2006/42/ES.

⁽¹⁾ ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 25500811; Faks + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Opomba 1: Običajno je datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2: Področje uporabe novega (ali dopolnjenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Na določen datum za nadomeščen standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL