



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Uredba Sveta (EU) 2018/121 z dne 23. januarja 2018 o spremembi Uredbe (EU) št. 560/2014 o ustanovitvi Skupnega podjetja za industrijske panoge, ki temeljijo na rabi biomase ⁽¹⁾ 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/122 z dne 20. oktobra 2017 o spremembi prilog I, II, VI, VIII in IX k Uredbi (EU) št. 1007/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o imenih tekstilnih vlaken in s tem povezanim etiketiranjem in označevanjem surovinske sestave tekstilnih izdelkov ⁽¹⁾ 3
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/123 z dne 15. januarja 2018 o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ZGO)) 8
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/124 z dne 15. januarja 2018 o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Pane di Matera“ (ZGO)) 9
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/125 z dne 24. januarja 2018 o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi 10
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/126 z dne 24. januarja 2018 o spremembi Uredbe Sveta (EU) 2016/44 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji 12
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/127 z dne 24. januarja 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 1484/95 v zvezi z določitvijo reprezentativnih cen v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc 14

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/128 z dne 25. januarja 2018 o popravku nekaterih jezikovnih različic Izvedbene uredbe (EU) 2015/504 o izvajanju Uredbe (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravnih zahtev za homologacijo in tržni nadzor kmetijskih in gozdarskih vozil ⁽¹⁾ 16
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/129 z dne 25. januarja 2018 o izdaji dovoljenja za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾ 21
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/130 z dne 25. januarja 2018 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), kot krmni dodatek za prašiče za pitanje (imetnik dovoljenja Berg + Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾ 25

DIREKTIVE

- ★ Direktiva Sveta (EU) 2018/131 z dne 23. januarja 2018 o izvajanju Sporazuma, sklenjenega med Združenjem ladjarjev Evropske skupnosti (ECSA) in Evropsko federacijo delavcev v prometu (ETF), o spremembi Direktive 2009/13/ES v skladu s spremembami iz leta 2014 Konvencije o delu v pomorstvu iz leta 2006, kot jih je odobrila Mednarodna konferenca dela 11. junija 2014 ⁽¹⁾ 28

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Sveta (SZVP) 2018/132 z dne 25. januarja 2018 o izvajanju Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji 34
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/133 z dne 24. januarja 2018 o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 213) ⁽¹⁾ 36
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/134 z dne 24. januarja 2018 o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 218) ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA SVETA (EU) 2018/121

z dne 23. januarja 2018

o spremembi Uredbe (EU) št. 560/2014 o ustanovitvi Skupnega podjetja za industrijske panoge, ki temeljijo na rabi biomase

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 187 in prvega odstavka člena 188 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo Sveta (EU) št. 560/2014 ⁽³⁾ je bilo ustanovljeno Skupno podjetje za industrijske panoge, ki temeljijo na rabi biomase (v nadaljnjem besedilu: Skupno podjetje BBI).
- (2) V členu 12(4) Statuta Skupnega podjetja BBI iz Priloge k Uredbi (EU) št. 560/2014 (v nadaljnjem besedilu: Statut) je določeno, da v obdobju iz člena 1 Uredbe (EU) št. 560/2014, torej od ustanovitve Skupnega podjetja BBI do 31. decembra 2024, finančni prispevek članov Skupnega podjetja BBI razen Unije k stroškom poslovanja znaša vsaj 182 500 000 EUR.
- (3) Bio-based Industries Consortium Aisbl (v nadaljnjem besedilu: konzorcij BIC), ki je član Skupnega podjetja BBI razen Unije, je še naprej pripravljen nositi stroške poslovanja Skupnega podjetja BBI v znesku iz člena 12(4) Statuta. Vendar pa je predlagal alternativni način financiranja s finančnimi prispevki, ki jih na ravni posrednih ukrepov plačajo njegovi sestavni subjekti.
- (4) Cilj skupne tehnološke pobude za industrijske panoge, ki temeljijo na rabi biomase, da se dejavnosti opravijo v sodelovanju z zainteresiranimi stranmi vzdolž celotne vrednostne verige na področju biomase, vključno z malimi in srednjimi podjetji, raziskovalnimi in tehnološkimi središči ter univerzami, je mogoče doseči le tako, da se konzorciju BIC in njegovim sestavnim subjektom omogoči, da finančnega prispevka ne zagotovijo le s plačili Skupnemu podjetju BBI, temveč tudi s finančnimi prispevki za posredne ukrepe, ki jih financira Skupno podjetje BBI.
- (5) Zato je treba spremeniti Statut ter konzorciju BIC in njegovim sestavnim subjektom tako omogočiti, da zagotovijo finančni prispevek za celotni znesek iz člena 12(4) Statuta, pri čemer so lahko ti prispevki ne samo plačila Skupnemu podjetju BBI, temveč tudi finančni prispevki za posredne ukrepe, ki jih financira Skupno podjetje BBI in o katerih se poroča Skupnemu podjetju BBI –

⁽¹⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. aprila 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Uredba Sveta (EU) št. 560/2014 z dne 6. maja 2014 o ustanovitvi Skupnega podjetja za industrijske panoge, ki temeljijo na rabi biomase (ULL 169, 7.6.2014, str. 130).

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Člen 12 Statuta Skupnega podjetja za industrijske panoge, ki temeljijo na rabi biomase, kakor je določen v Prilogi k Uredbi (EU) št. 560/2014, se spremeni:

(1) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) finančnimi prispevki drugih članov razen Unije ali njihovih sestavnih subjektov;“;

(2) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Finančni prispevki članov razen Unije ali njihovih sestavnih subjektov k stroškom poslovanja, navedeni v odstavku 3(b), znašajo v obdobju iz člena 1 te uredbe vsaj 182 500 000 EUR.“

Ti finančni prispevki se zagotovijo kot plačila Skupnemu podjetju BBI ali kot finančni prispevki za posredne ukrepe, ki jih financira Skupno podjetje BBI.“

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, 23. januarja 2018

Za Svet
Predsednik
V. GORANOV

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/122**z dne 20. oktobra 2017****o spremembi prilog I, II, VI, VIII in IX k Uredbi (EU) št. 1007/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o imenih tekstilnih vlaken in s tem povezanim etiketiranjem in označevanjem surovinske sestave tekstilnih izdelkov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1007/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. septembra 2011 o imenih tekstilnih vlaken in s tem povezanim etiketiranjem in označevanjem surovinske sestave tekstilnih izdelkov ter razveljavitvi Direktive Sveta 73/44/EGS in direktiv 96/73/ES in 2008/121/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 21 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 1007/2011 zahteva, da je na etiketi navedena surovinska sestava tekstilnih izdelkov, z analizami pa je treba preverjati skladnost navedenih izdelkov z navedbami na etiketi.
- (2) Proizvajalec je v skladu s členom 6 Uredbe (EU) št. 1007/2011 Komisiji predložil vlogo za vključitev „poliakrilata“ kot imena novega tekstilnega vlakna na seznam v Prilogi I k navedeni uredbi. Navedeni vlogi je bila priložena tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje vse minimalne zahteve, določene v Prilogi II k navedeni uredbi.
- (3) Komisija je po preučitvi vloge za vključitev imena novega tekstilnega vlakna in po izvedenem javnem posvetovanju na spletišču Europa ter po posvetovanju s strokovnjaki iz držav članic in zainteresiranimi stranmi ugotovila, da bi bilo treba ime novega tekstilnega vlakna „poliakrilat“ dodati na seznam imen tekstilnih vlaken v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 1007/2011.
- (4) Da bi se upošteval tehnični napredek, bi bilo treba spremeniti Prilogo II k Uredbi (EU) št. 1007/2011, zlasti kar zadeva predlagano opredelitev imena novega tekstilnega vlakna in predlagane metode identifikacije in kvantifikacije.
- (5) Uredba (EU) št. 1007/2011 določa seznam tekstilnih izdelkov, za katere zadošča skupna etiketa. Navedeni seznam zajema sukance za šivanje, krpanje in vezenje, ki se v maloprodaji prodajajo v majhnih količinah z neto težo 1 gram ali manj. Zaradi tehničnega napredka pa se navedeni tekstilni izdelek ne prodaja več v maloprodaji v količinah z neto težo 1 gram ali manj. Zato bi bilo treba seznam tekstilnih izdelkov, za katere se lahko uporablja skupna etiketa, v Prilogi VI k navedeni uredbi posodobiti.
- (6) Da bi se omogočila uporaba enotnih metod kvantitativne analize mešanic tekstilnih vlaken, bi bilo treba spremeniti preskusne metode v Prilogi VIII k Uredbi (EU) št. 1007/2011, da se vključi vlakno „poliakrilat“. Poleg tega bi bilo treba v Prilogi VIII k navedeni uredbi dodati novo preskusno metodo kvantitativne analize mešanic poliestra in nekaterih drugih vlaken.
- (7) Uredba (EU) št. 1007/2011 prav tako določa dogovorjene dodatke, ki se uporabljajo za izračun mase vlaken v tekstilnem izdelku. Zato bi bilo treba vrednost dogovorjenega dodatka za „poliakrilat“ dodati na seznam v Prilogi IX k navedeni uredbi.
- (8) Uredbo (EU) št. 1007/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I, II, VI, VIII in IX k Uredbi (EU) št. 1007/2011 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 272, 18.10.2011, str. 1.

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, 20. oktobra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloge I, II, VI, VIII in IX k Uredbi (EU) št. 1007/2011 se spremenijo:

(1) V Prilogi I se doda naslednja vrstica 50:

„50	poliakrilat	Vlakno, sestavljeno iz zamreženih makromolekul, ki vsebujejo več kot 35 mas. % akrilatnih skupin (kislina, lahke kovinske soli ali estri) in manj kot 10 mas. % akrilnitrilnih skupin v verigi ter do 15 mas. % dušika v mrežni strukturi.“
-----	-------------	---

(2) Naslednje točke Priloge II se spremenijo:

(a) točki 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Predlagano opredelitev tekstilnega vlakna:

Predlagana opredelitev opisuje surovinsko sestavo. Lastnosti, navedene v opredelitvi novega tekstilnega vlakna, kot je elastičnost, so preverljive s standardnimi preskusnimi metodami, ki se priložijo tehnični dokumentaciji skupaj z eksperimentalnimi rezultati analiz.

3. Identifikacijo tekstilnega vlakna: Kemijska formula, razlike v primerjavi z obstoječimi tekstilnimi vlakni, spekter FTIR, kadar je ustrezno skupaj s podrobnimi podatki, kot so temperatura tališča, gostota, lomni količnik in obnašanje pri gorenju.“;

(b) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Predlagane metode identifikacije in kvantifikacije, vključno z eksperimentalnimi podatki:

Vložnik oceni možnost uporabe metod, navedenih v Prilogi VIII, ali harmoniziranih standardov, ki bodo vključeni v navedeno prilogo, za analizo najbolj pričakovanih komercialnih mešanic novega tekstilnega vlakna z drugimi tekstilnimi vlakni in predlaga vsaj eno od navedenih metod. Za tiste metode ali harmonizirane standarde, pri katerih se tekstilno vlakno lahko obravnava kot netopna komponenta, vložnik navede dejavnike ‚d‘, ki ustrezajo korekcijskim faktorjem mase, ki se uporabijo za izračune (zaradi izgube mase, za katero je znano, da se pojavi med analizo) novega tekstilnega vlakna.

Če metode, navedene v tej uredbi, niso ustrezne, vložnik predloži ustrezno utemeljitev in predlaga eno ali več novih metod. Predlagane nove metode opisujejo področje uporabe (vključno z mešanicami tekstilnih vlaken), način izvedbe (zlasti kemijski proces in korake), opremo in reagente, postopek preskusa, izračun in podajanje rezultatov (vključno z vrednostjo faktorjev ‚d‘) ter natančnost (interval zaupanja za rezultate).

Vloga vsebuje vse eksperimentalne podatke, zlasti glede optičnih značilnosti vlakna ter predlaganih metod identifikacije in kvantifikacije. Dokumentaciji se priložijo podatki o natančnosti, zanesljivosti in ponovljivosti metod.“;

(c) točka 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Dodatne informacije o proizvodnem procesu in pomembnosti za potrošnika v podporo vlogi:

Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj informacije o številu proizvajalcev, lokaciji proizvodnih objektov in pričakovani razpoložljivosti novega vlakna ali izdelkov iz navedenega vlakna na trgu.“;

(d) doda se naslednja točka 8:

„8. Razpoložljivost vzorcev:

Proizvajalec ali vsaka oseba, ki deluje v imenu proizvajalca, zagotovi reprezentativne vzorce novega čistega tekstilnega vlakna in ustreznih mešanic tekstilnih vlaken, ki so potrebni za preverjanje natančnosti, zanesljivosti in ponovljivosti predlaganih metod identifikacije in kvantifikacije. Komisija lahko od proizvajalca ali osebe, ki deluje v imenu proizvajalca, zahteva dodatne vzorce ustreznih mešanic vlaken.“.

(3) V Prilogi VI se točka 18 nadomesti z naslednjim:

„18. Sukanci za šivanje, krpanje in vezenje, ki se prodajajo v maloprodaji“.

(4) Poglavje 2 Priloge VIII se spremeni:

(a) v zbirni razpredelnici točke IV se doda naslednja vrstica za metodo št. 17:

„17.	poliester	nekatera druga vlakna	trikloroocetna kislina in kloroform“
------	-----------	-----------------------	--------------------------------------

(b) metoda št. 1 se spremeni:

(i) točka 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. volno (1), živalskimi dlakami (2 in 3), svilo (4), bombažem (5), lanom (7), pravo konopljo (8), juto (9), abako (10), alfo (11), kokosom (12), žuko ali brnistro (13), ramijo (14), sisalom (15), bakro vlakni (21), modalom (22), proteinskimi vlakni (23), viskozo (25), akrilom (26), poliamidom ali najlonom (30), poliestrom (35), polipropilenom (37), elastomultiestrom (45), elastolefinom (46), melaminom (47), polipropilen/poliamidnimi dvokomponentnimi vlakni (49) in poliakrilatom (50).

Ta metoda nikakor ni uporabna za acetatna vlakna, ki so bila površinsko dezacetilirana.“;

(ii) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. IZRAČUN IN PODAJANJE REZULTATOV

Rezultati se izračunajo, kot je opisano v splošnih navodilih. Vrednost ‚d‘ je 1,00, razen za melamin in poliakrilat, za katera je ‚d‘ 1,01.“;

(c) točka 1.2 metode št. 5 se nadomesti z naslednjim:

„2. triacetatom (24), polipropilenom (37), elastolefinom (46), melaminom (47), polipropilen/poliamidnimi dvokomponentnimi vlakni (49) in poliakrilatom (50).“;

(d) točka 1.2 metode št. 6 se nadomesti z naslednjim:

„2. volno (1), živalskimi dlakami (2 in 3), svilo (4), bombažem (5), bakro vlakni (21), modalom (22), viskozo (25), akrilom (26), poliamidom ali najlonom (30), poliestrom (35), polipropilenom (37), steklenimi vlakni (44), elastomultiestrom (45), elastolefinom (46), melaminom (47), polipropilen/poliamidnimi dvokomponentnimi vlakni (49) in poliakrilatom (50).

Opomba:

Triacetatna vlakna, ki so bila končno obdelana tako, da je prišlo do delne hidrolize, niso več popolnoma topna v reagentu. V tem primeru se ta metoda ne uporablja.“;

(e) metoda št. 8 se spremeni:

(i) točka 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. volno (1), živalskimi dlakami (2 in 3), svilo (4), bombažem (5), bakro vlakni (21), modalom (22), viskozo (25), poliamidom ali najlonom (30), poliestrom (35), polipropilenom (37), elastomultiestrom (45), elastolefinom (46), melaminom (47), polipropilen/poliamidnimi dvokomponentnimi vlakni (49) in poliakrilatom (50).

Metoda je uporabna tudi za akrilna vlakna in nekatera modakrilna vlakna, ki so barvana s kovinsko kompleksnimi barvili, vendar ne za tista, ki so barvana s kromirnimi barvili.“;

(ii) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. IZRAČUN IN PODAJANJE REZULTATOV

Rezultati se izračunajo, kot je opisano v splošnih navodilih. Vrednost ‚d‘ je 1,00, razen za volno, bombaž, bakro vlakna, modal, poliester, elastomultiester, melamin in poliakrilat, za katere je ‚d‘ 1,01.“;

(f) metoda št. 9 se spremeni:

(i) točka 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. volno (1), živalskimi dlakami (2 in 3), svilo (4), bombažem (5), bakro vlakni (21), modalom (22), viskozo (25), akrilom (26), poliamidom ali najlonom (30), poliestrom (35), polipropilenom (37), steklenimi vlakni (44), elastomultiestrom (45), melaminom (47), polipropilen/poliamidnimi dvokomponentnimi vlakni (49) in poliakrilatom (50).

Kadar vsebnost volne ali svile v mešanici presega 25 %, se uporabi metoda št. 2.

Kadar vsebnost poliamida ali najlona v mešanici presega 25 %, se uporabi metoda št. 4.“;

(ii) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. IZRAČUN IN PODAJANJE REZULTATOV

Rezultati se izračunajo, kot je opisano v splošnih navodilih. Vrednost ‚d‘ je 1,00, razen za melamin in poliakrilat, za katera je ‚d‘ 1,01.“;

(g) metoda št. 13 se spremeni:

(i) točka 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. volno (1), živalskimi dlakami (2 in 3), svilo (4), bombažem (5), acetatom (19), bakro vlakni (21), modalom (22), triacetatom (24), viskozo (25), akrilom (26), poliamidom ali najlonom (30), poliestrom (35), steklenimi vlakni (44), elastomultiestrom (45), melaminom (47) in poliakrilatom (50).“;

(ii) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. IZRAČUN IN PODAJANJE REZULTATOV

Rezultati se izračunajo, kot je opisano v splošnih navodilih. Vrednost ‚d‘ je 1,00, razen za melamin in poliakrilat, za katera je ‚d‘ 1,01.“;

(h) metoda št. 15 se spremeni:

(i) točka 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. volno (1), živalskimi dlakami (2 in 3), svilo (4), bombažem (5), bakro vlakni (21), modalom (22), viskozo (25), akrilom (26), poliamidom ali najlonom (30), steklenimi vlakni (44), melaminom (47) in poliakrilatom (50).

Kadar so prisotna modakrilna ali elastanska vlakna, se najprej ugotovi, ali so vlakna v reagentu popolnoma topna.

Mešanice, ki vsebujejo klorovlakna, je mogoče analizirati tudi z metodo št. 9 ali št. 14.“;

(ii) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. IZRAČUN IN PODAJANJE REZULTATOV

Rezultati se izračunajo, kot je opisano v splošnih navodilih. Vrednost ‚d‘ je 1,00, razen za poliakrilat, za katerega je ‚d‘ 1,02, svilo in melamin, za katera je ‚d‘ 1,01, ter akril, za katerega je ‚d‘ 0,98.“;

(i) doda se naslednja metoda:

„METODA št. 17

Poliestrska in nekatera druga vlakna

(Metoda z uporabo trikloroocetne kisline in kloroforma)

1. PODROČJE UPORABE

Metoda je po odstranitvi nevlaknate snovi uporabna za naslednje dvokomponentne mešanice tekstilnih vlaken:

1. poliestra (35)

s

2. poliakrilatom (50).

2. SPLOŠNE INFORMACIJE

Način izvedbe, oprema in reagent, postopek preskusa ter izračun in podajanje rezultatov, ki se uporabljajo za dvokomponentne mešanice poliestra s poliakrilatom, so opisani v standardu EN ISO 1833-25:2013. Vrednost ‚d‘ je 1,01.“.

(5) V Prilogi IX se doda naslednji vnos 50:

„50. poliakrilat 30,00“.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/123

z dne 15. januarja 2018

o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (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 52(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s prvim pododstavkom člena 53(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 preučila zahtevek Španije za odobritev spremembe specifikacije za zaščiteni geografski označbo „Cerezas de la Montaña de Alicante“, registrirano na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 1107/96 ⁽²⁾, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 106/2011 ⁽³⁾.
- (2) Ker zadevna sprememba ni manjša v smislu člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012, je Komisija v skladu s členom 50(2)(a) navedene uredbe zahtevek za spremembo objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽⁴⁾.
- (3) Ker v skladu s členom 51 Uredbe (EU) št. 1151/2012 Komisija ni prejela nobenega ugovora, bi bilo treba spremembo specifikacije odobriti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba specifikacije, objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v zvezi z imenom „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ZGO), se odobri.

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, 15. januarja 2018

Za Komisijo
V imenu predsednika
Phil HOGAN
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1107/96 z dne 12. junija 1996 o registraciji geografskih označb in geografskega porekla po postopku iz člena 17 Uredbe Sveta (EGS) št. 2081/92 (UL L 148, 21.6.1996, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 106/2011 z dne 7. februarja 2011 o odobritvi večjih sprememb specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb (Cerezas de la Montaña de Alicante (ZGO)) (UL L 32, 8.2.2011, str. 3).

⁽⁴⁾ UL C 329, 30.9.2017, str. 16.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/124**z dne 15. januarja 2018****o odobritvi spremembe specifikacije za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Pane di Matera“ (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 52(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s prvim pododstavkom člena 53(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 preučila zahtevek Italije za odobritev spremembe specifikacije za zaščiteni geografski označbo „Pane di Matera“, registrirano na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 160/2008 ⁽²⁾.
- (2) Ker zadevna sprememba ni manjša v smislu člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012, je Komisija v skladu s členom 50(2)(a) navedene uredbe zahtevek za spremembo objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽³⁾.
- (3) Ker v skladu s členom 51 Uredbe (EU) št. 1151/2012 Komisija ni prejela nobenega ugovora, bi bilo treba spremembo specifikacije odobriti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1Sprememba specifikacije, objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v zvezi z imenom „Pane di Matera“ (ZGO), se odobri.**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, 15. januarja 2018

Za Komisijo
V imenu predsednika
Phil HOGAN
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 160/2008 z dne 21. februarja 2008 o vpisu nekaterih imen v Register zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb (Pane di Matera (ZGO), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (ZOP)) (UL L 48, 22.2.2008, str. 27).

⁽³⁾ UL C 305, 15.9.2017, str. 20.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/125**z dne 24. januarja 2018****o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(1)(e) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EGS) št. 2658/87 določa nomenklaturu blaga (v nadaljnjem besedilu: kombinirana nomenklatura), ki je del Priloge I k navedeni uredbi.
- (2) Dodatna opomba 2(f) k poglavju 27 kombinirane nomenklature opredeljuje družino izdelkov, imenovano „kurilna olja“. Ti izdelki se uvrščajo pod tarifne podštevilke 2710 19 51 do 2710 19 68 ali pod tarifne podštevilke 2710 20 31 do 2710 20 39 glede na njihove fizikalno-kemijske lastnosti in značilnosti.
- (3) Ena od takih fizikalno-kemijskih lastnosti je število miljenja. „Kurilna olja“ iz prve alinee, prvega odstavka dodatne opombe 2(f) morajo imeti število miljenja, ki je manjše od 4. To pravilo se uporablja za izdelke pod tarifnimi podštevilkami 2710 19 51 do 2710 19 68. Vendar pa velja izjema za izdelke pod tarifnimi podštevilkami 2710 20 31 do 2710 20 39 (izdelke, ki vsebujejo monoalkilne estre maščobnih kislin ali „FAMAE“), pri čemer imajo ti izdelki število miljenja večje od 4. Ta izjema je trenutno navedena v opombi k dodatni opombi 2(f).
- (4) Izjemo, ki je trenutno navedena v opombi k dodatni opombi 2(f), je treba razširiti, da se upošteva razvoj tehnologije, zlasti razvoj obnovljivih goriv, ki vsebujejo mast ali olja živalskega ali rastlinskega izvora. Razširiti jo je treba tudi, da se zmanjša možnost ponarejanja dizelskih goriv, ki se na splošno izvede z dodajanjem majhnih količin masti ali olja živalskega ali rastlinskega izvora, da se uvrstitev izdelka pod plinska olja (ki so predmet trošarin) spremeni v uvrstitev pod druge izdelke (ki niso predmet trošarin). Zlasti je namen dodajanja rastlinskih olj sprememba destilacijskega parametra in pridobitev števila miljenja, ki je enako 4 ali večje. Dodajanje majhnih količin takih snovi s fizikalno-kemijskega vidika ne spremeni njihovega bistvenega značaja „kurilnih olj“. Še vedno se uporabljajo kot kurilna olja. V takih primerih se z odpravo zahteve, da mora biti število miljenja manjše od 4, torej zagotovi, da se taki izdelki ustrezno uvrstijo pod kurilna olja in ne pod druge izdelke.
- (5) Trenutno izjemo za izdelke, ki vsebujejo FAMAE, je treba prav tako razširiti, tako da bodo z njo zajeti tudi izdelki, pri katerih je število miljenja enako 4, in ne samo izdelki, pri katerih je to število večje od 4.
- (6) Dodatno opombo 2(f) k poglavju 27 bi bilo treba ustrezno spremeniti, da se zagotovi njena enotna razlaga po vsej Uniji.
- (7) Uredbo (EGS) št. 2658/87 bi zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V poglavju 27 kombinirane nomenklature iz Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 se dodatna opomba 2(f) spremeni:

(1) prva alinea, vključno z opombo, v prvem odstavku, se nadomesti z naslednjim:

„— ki ne presega vrednosti, prikazane v vrstici I naslednje tabele, kadar je vsebnost sulfatnega pepela pod 1 % po metodi ISO 3987 in je število miljenja pod 4 po metodi ISO 6293-1 ali ISO 6293-2 (pri izdelkih, ki vsebujejo eno ali več bio-komponent, se zahteva iz te alinee, da mora biti število miljenja manjše od 4, ne uporablja);“;

⁽¹⁾ UL L 256, 7.9.1987, str. 1.

(2) vstavi se naslednji četrti odstavek:

„Izraz ‚bio-komponente‘ pomeni masti živalskega ali rastlinskega izvora, olja živalskega ali rastlinskega izvora ali monoalkilne estre maščobnih kislin (FAMAE).“

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, 24. januarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/126**z dne 24. januarja 2018****o spremembi Uredbe Sveta (EU) 2016/44 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (SZVP) 2015/1333 z dne 31. julija 2015 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Sklepa 2011/137/SZVP ⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) 2016/44 z dne 18. januarja 2016 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 204/2011 ⁽²⁾ ter zlasti člena 20(b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi V k Uredbi (EU) 2016/44 so navedena plovila, ki jih je Odbor Združenih narodov za sankcije uvrstil na seznam v skladu z odstavkom 11 Resolucije Varnostnega sveta Združenih narodov 2146 (2014). Za navedena plovila veljajo številne prepovedi v skladu z navedeno uredbo, vključno s prepovedjo natovarjanja, prevoza ali raztovarjanja surove nafte iz Libije ter prepovedjo dostopa do pristanišč na ozemlju Unije.
- (2) Odbor Varnostnega sveta Združenih narodov je 18. januarja 2018 spremenil identifikacijske podatke plovila CAPRICORN, za katero veljajo omejevalni ukrepi. Zato bi bilo treba Prilogo V k Uredbi (EU) 2016/44 ustrezno spremeniti.
- (3) Da se zagotovi učinkovitost ukrepov iz te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati takoj –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga V k Uredbi Sveta (EU) 2016/44 se spremeni, kakor je določeno 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, 24. januarja 2018

Za Komisijo

V imenu predsednika

Vodja službe za instrumente zunanje politike

⁽¹⁾ UL L 206, 1.8.2015, str. 34.⁽²⁾ UL L 12, 19.1.2016, str. 1.

PRILOGA

Priloga V k Uredbi Sveta (EU) 2016/44 se spremeni:

vnos:

„1. **Ime:** CAPRICORN

Plovilo je uvrščeno na seznam v skladu z odstavkoma 10(a) in 10(b) resolucije 2146 (2014), kakor je bila podaljšana in spremenjena z odstavkom 2 resolucije 2362 (2017) (prepoved natovarjanja, prevoza ali raztovarjanja; prepoved vplutja v pristanišča). V skladu z odstavkom 11 resolucije 2146 je odbor to uvrstitev na seznam obnovil 20. oktobra 2017 in velja do 18. januarja 2018, če je odbor prej ne razveljavi v skladu z odstavkom 12 resolucije 2146. Država zastave: neznana.

Dodatne informacije

Datum uvrstitve na seznam: 21. julij 2017. IMO: 8900878. Plovilo je bilo 21. septembra 2017 opaženo v mednarodnih vodah ob obali Združenih arabskih emiratov.“

se nadomesti z naslednjim:

„1. **Ime:** CAPRICORN

Plovilo je uvrščeno na seznam v skladu z odstavkoma 10(a) in 10(b) resolucije 2146 (2014), kakor je bila podaljšana in spremenjena z odstavkom 2 resolucije 2362 (2017) (prepoved natovarjanja, prevoza ali raztovarjanja; prepoved vplutja v pristanišča). V skladu z odstavkom 11 resolucije 2146 je odbor to uvrstitev na seznam obnovil 18. januarja 2018 in velja do 17. aprila 2018, če je odbor prej ne razveljavi v skladu z odstavkom 12 resolucije 2146. Država zastave: neznana.

Dodatne informacije

Datum uvrstitve na seznam: 21. julij 2017. IMO: 8900878. Plovilo je bilo 21. septembra 2017 opaženo v mednarodnih vodah ob obali Združenih arabskih emiratov.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/127**z dne 24. januarja 2018****o spremembi Uredbe (ES) št. 1484/95 v zvezi z določitvijo reprezentativnih cen v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc**

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⁾ ter zlasti člena 183(b) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 510/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o trgovinskih režimih za nekatero blago, pridobljeno s predelavo kmetijskih proizvodov, in razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 1216/2009 in (ES) št. 614/2009 ⁽²⁾ ter zlasti člena 5(6)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1484/95 ⁽³⁾ določa podrobna pravila za izvajanje sistema dodatnih uvoznih dajatev in reprezentativne cene v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc.
- (2) Iz rednega spremljanja podatkov, ki so podlaga za določanje reprezentativnih cen za proizvode v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc, sledi, da je treba spremeniti reprezentativne cene za uvoz nekaterih proizvodov ob upoštevanju odstopanja cen glede na poreklo.
- (3) Uredbo (ES) št. 1484/95 bi bilo zato treba spremeniti.
- (4) Ker se mora ta ukrep začeti uporabljati čim prej po objavi posodobljenih podatkov, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 1484/95 se nadomesti z besedilom iz Priloge 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, 24. januarja 2018

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor

Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.⁽²⁾ UL L 150, 20.5.2014, str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1484/95 z dne 28. junija 1995 o podrobnih pravilih za izvajanje sistema dodatnih uvoznih dajatev in o določitvi reprezentativnih cen v sektorju za perutninsko meso in v sektorju za jajca ter za albumine iz jajc in o razveljavitvi Uredbe št. 163/67/EGS (UL L 145, 29.6.1995, str. 47).

PRILOGA

„PRILOGA I

Oznaka KN	Poimenovanje blaga	Reprezentativna cena (v EUR/100 kg)	Varščina iz člena 3 (v EUR/100 kg)	Poreklo ⁽¹⁾
0207 12 10	Piščančji trupi, znani kot 70 % piščanci, zamrznjeni	113,6	0	AR
0207 12 90	Piščančji trupi, znani kot 65 % piščanci, zamrznjeni	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Kosi kokoši in petelinov vrste <i>Gallus domesticus</i> brez kosti, zamrznjeni	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Kosi purana brez kosti, zamrznjeni	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Jajca brez lupine, sušena	320,6	0	AR
1602 32 11	Pripravljene proizvode iz kokoši in petelinov vrste <i>Gallus domesticus</i> , nekuhani	200,4	26	BR

⁽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 nečlanicami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7).“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/128**z dne 25. januarja 2018****o popravku nekaterih jezikovnih različic Izvedbene uredbe (EU) 2015/504 o izvajanju Uredbe (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravnih zahtev za homologacijo in tržni nadzor kmetijskih in gozdarskih vozil****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. februarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru kmetijskih in gozdarskih vozil ⁽¹⁾ ter zlasti člena 34(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Estonska, finska, grška, hrvaška, italijanska, latvijska, litovska, malteška, portugalska, romunska, slovenska, španska in švedska jezikovna različica Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/504 ⁽²⁾, kjer bi moralo besedilo „STAGE 3“ v točki 4.2.1.3 Priloge IV ostati neprevedeno in v angleščini, vsebuje napako.
- (2) Estonska, grška, hrvaška, latvijska, litovska, portugalska in romunska jezikovna različica Izvedbene uredbe (EU) 2015/504 vsebuje dodatno napako, kjer bi moralo besedilo „C2a STAGE 1“ v vzorcih iz točke 3 in 4 dodatka 1 v Prilogi IV ostati neprevedeno in v angleščini.
- (3) Estonska jezikovna različica Izvedbene uredbe (EU) 2015/504, natančneje točke 2.1.1.6 do 2.1.1.9 in točke 4.2.1.6 do 4.2.1.9 Priloge IV ter točke 1 do 6 dodatka 1 v Prilogi IV, vsebuje še dodatno napako v črkah v zvezi s predlogo za predpisane tablice.
- (4) Španska jezikovna različica Izvedbene uredbe (EU) 2015/504, natančneje točke 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 in 4.2.1.9 v Prilogi IV, vsebuje še dodatno napako v določenih črkah v zvezi s predlogo za predpisane tablice.
- (5) Estonsko, finsko, grško, hrvaško, italijansko, latvijsko, litovsko, malteško, portugalsko, romunsko, slovensko, špansko in švedsko jezikovno različico Izvedbene uredbe (EU) 2015/504 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Druge jezikovne različice teh napak ne vsebujejo.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora iz člena 69(1) Uredbe (EU) št. 167/2013 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) 2015/504 se popravi:

1. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
2. *(ne zadeva slovenskega jezika)*

⁽¹⁾ UL L 60, 2.3.2013, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/504 z dne 11. marca 2015 o izvajanju Uredbe (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede upravnih zahtev za homologacijo in tržni nadzor kmetijskih in gozdarskih vozil (UL L 85, 28.3.2015, str. 1).

3. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
4. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
5. V Prilogi IV se točka 4.2.1.3 nadomesti z naslednjim:
„4.2.1.3 kategorija vozila, vključno s podkategorijo in indeksom hitrosti (*), in stopnja homologacije (pri osnovnih vozilih se identifikacija na prvi stopnji opusti, pri naslednjih stopnjah informacije navajajo stopnjo: npr. ‚STAGE 3‘ za tretjo stopnjo); vsaka navedba je ločena z najmanj enim presledkom;“.
6. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
7. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
8. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
9. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
10. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
11. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
12. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
13. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
14. *(ne zadeva slovenskega jezika)*
15. *(ne zadeva slovenskega jezika)*

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, 25. januarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/129

z dne 25. januarja 2018

o izdaji dovoljenja za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099, kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. maja 2017 ⁽²⁾ navedla, da L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje ter da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi.
- (5) Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit vir aminokislina arginin za vse živalske vrste in da bi bilo treba L-arginin kot dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je v svojih mnenjih izrazila zaskrbljenost glede varnosti L-arginina, kadar se daje prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-arginina. Poleg tega priporoča dodajanje L-arginina v ustreznih količinah. Tako je v primeru dodajanja L-arginina, zlasti prek vode za pitje, primerno opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.
- (6) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena L-arginina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

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, 25. januarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi									
3c362	—	L-arginin	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>prah z najnižjo vsebnostjo L-arginina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo 0,5 % vode.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina), ki se proizvaja s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Št. CAS: 74-79-3</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje L-arginina v krmnem dodatku:</p> <p>— „monografija o L-argininu“ iz Food Chemical Codex.</p> <p>Za določanje L-arginina v krmnem dodatku in vodi:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitevijo (IEC-VIS).</p>	vse živalske vrste				<ol style="list-style-type: none"> L-arginin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. Navedbe na oznakah dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-arginina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislina, da se prepreči neravnotežje.“ 	15. februar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p>Za določanje L-arginina v premik-sih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.</p>					<p>5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi, zlasti ker so jedki za kožo in oči, določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščitnimi očali in rokavicami.</p>	

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/130**z dne 25. januarja 2018****o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), kot krmni dodatek za prašiče za pitanje (imetnik dovoljenja Berg + Schmidt GmbH Co. KG)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), kot krmni dodatek za prašiče za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 25. januarja 2017 ⁽²⁾ navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit pri izboljšanju končne telesne teže ter razmerja med krmo in prirastom teže pri prašičih za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707.

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

V Bruslju, 25. januarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a26	Berg + Schmidt GmbH Co. KG	endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755), z najmanjšo aktivnostjo 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (v trdni obliki)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:</p> <p>kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom.</p>	prašiči za pitanje	—	1 500 EPU		<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.</p>	15. februar 2028
------	----------------------------	---------------------------------------	--	--------------------	---	-----------	--	---	------------------

⁽¹⁾ 1 EPU je količina encima, ki sprosti 0,0083 μmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,7 in 50 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DIREKTIVE

DIREKTIVA SVETA (EU) 2018/131

z dne 23. januarja 2018

o izvajanju Sporazuma, sklenjenega med Združenjem ladjarjev Evropske skupnosti (ECSA) in Evropsko federacijo delavcev v prometu (ETF), o spremembi Direktive 2009/13/ES v skladu s spremembami iz leta 2014 Konvencije o delu v pomorstvu iz leta 2006, kot jih je odobrila Mednarodna konferenca dela 11. junija 2014

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 155(2) v povezavi s točkami (a), (b) in (c) člena 153(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 155(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) lahko delodajalci in delojemalci (v nadaljnjem besedilu: socialni partnerji) skupaj zahtevajo, da se sporazumi, ki jih sklenejo na ravni Unije, izvajajo s sklepom Sveta, sprejetim na predlog Komisije.
- (2) Z Direktivo Sveta 2009/13/ES ⁽¹⁾ se je izvajal Sporazum, sklenjen 19. maja 2008 med Združenjem ladjarjev Evropske skupnosti (ECSA) in Evropsko federacijo delavcev v prometu (ETF), s tem pa obvezne določbe Konvencije o delu v pomorstvu (KDP) Mednarodne organizacije dela (MOD) iz leta 2006 vključene v pravo Unije, da bi se posodobila veljavna zakonodaja Unije s tistimi standardi KDP, ki so ugodnejši za pomorščake. Cilj Direktive 2009/13/ES je bil izboljšati delovne pogoje za pomorščake, zlasti glede pogodbe o zaposlitvi, delovnega časa, repatriacije, poklicnega razvoja ter razvoja znanj in spretnosti, nastanitve in rekreacijskih zmogljivosti, hrane in preskrbe, varovanja zdravja in varnosti, zdravstvene oskrbe in pritožbenih postopkov.
- (3) Po mednarodnih srečanjih strokovnjakov je MOD začela postopek za spremembo KDP, da bi tako vanjo vključili vprašanja glede zapustitve pomorščakov in finančnega jamstva na eni strani ter terjatev v primeru smrti ali dolgotrajne invalidnosti pomorščakov na drugi. Na zasedanju od 7. do 11. aprila 2014 je posebni tristranski odbor, ustanovljen na podlagi KDP, sprejel spremembi v zvezi s temi vprašanji. Deli pravil, ki se spreminjajo, spadajo v pristojnost Unije in se nanašajo na zadeve, za katere je Unija sprejela pravila, zlasti na področju socialne politike in prometa. Svet je 26. maja 2014 zato sprejel Sklep 2014/346/EU ⁽²⁾ o stališču, ki ga je treba v imenu Evropske unije sprejeti na 103. zasedanju Mednarodne konference dela (MKD). Stališče Unije je bilo v podporo odobritvi spremembe kodeksa KDP (v nadaljnjem besedilu: spremembe KDP iz leta 2014).
- (4) Spremembe KDP iz leta 2014 je MKD potrdila na 103. zasedanju v Ženevi 11. junija 2014, začele pa so veljati 18. januarja 2017. Nanašajo se na zagotavljanje učinkovitega sistema finančnega jamstva za zaščito pravic pomorščakov v primeru zapustitve in za zagotovitev nadomestila za pogodbene terjatve v primeru smrti ali dolgotrajne invalidnosti pomorščakov zaradi poškodbe pri delu, poklicne bolezni ali poklicnega tveganja. Izboljšujejo in optimizirajo obstoječi sistem za zaščito pomorščakov, vključno s obveznostjo, da morajo biti na krovu ladje dokazila o sistemu finančnega jamstva in da se mora sistem razširiti, da bi zajemal dve novi situaciji

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 2009/13/ES z dne 16. februarja 2009 o izvajanju Sporazuma, sklenjenega med Združenjem ladjarjev Evropske skupnosti (ECSA) in Evropsko federacijo delavcev v prometu (ETF), o Konvenciji o delovnih standardih v pomorstvu iz leta 2006 ter o spremembi Direktive 1999/63/ES (UL L 124, 20.5.2009, str. 30).

⁽²⁾ Sklep Sveta 2014/346/EU z dne 26. maja 2014 o stališču, ki ga je treba v imenu Evropske unije sprejeti na 103. zasedanju Mednarodne konference dela glede sprememb kodeksa Konvencije o delu v pomorstvu (UL L 172, 12.6.2014, str. 28).

zapustitve. To so primeri, kadar pomorščaki ostanejo brez potrebne oskrbe in podpore ali kadar lastnik ladje enostransko prekine vezi s pomorščakom, vključno z neizplačilom plače po pogodbi za obdobje vsaj dveh mesecev.

- (5) Socialna partnerja v sektorju pomorskega prometa – ECSA in ETF – sta 5. decembra 2016 sklenila sporazum (v nadaljnjem besedilu: sporazum socialnih partnerjev) za spremembo Direktive 2009/13/ES v skladu s spremembami KDP iz leta 2014, ki so bile dogovorjene leta 2014. Komisijo sta 12. decembra 2016 pozvala, naj pripravi predlog direktive Sveta na podlagi člena 155(2) PDEU, s katero bo njun sporazum izvajan.
- (6) S sporazumom socialnih partnerjev se je vključila vsebina obveznih določb sprememb KDP iz leta 2014. Prva sprememba, ki zadeva sistem finančnega jamstva v primeru zapustitve pomorščakov, se nanaša na zdravje in varnost ter delovne pogoje in je tako zajeta s točkama (a) in (b) člena 153(1) PDEU. Druga sprememba, ki zadeva zahteve za sistem finančnega jamstva za zagotovitev nadomestila v primeru smrti ali dolgotrajne invalidnosti pomorščakov zaradi poškodbe pri delu, poklicne bolezni ali poklicnega tveganja, je zajeta s točko (c) člena 153(1) PDEU o socialni varnosti in socialni zaščiti delavcev. Sporazum socialnih partnerjev se tako nanaša na zadeve, zajete s členom 153 PDEU, in se lahko izvaja s sklepom Sveta na predlog Komisije, v skladu s členom 155(2) PDEU. Za namene člena 288 PDEU je direktiva ustrezen instrument za izvajanje sporazuma socialnih partnerjev.
- (7) V skladu s sporočilom Komisije z dne 20. maja 1998 o prilagajanju in spodbujanju socialnega dialoga na ravni Skupnosti je Komisija ocenila reprezentativni status podpisnic in pravno veljavnost vsake klavzule sporazuma socialnih partnerjev.
- (8) Sporazum socialnih partnerjev spreminja sporazum, ki je bil sklenjen 19. maja 2008 med ECSA in ETF o KDP in je priložen Direktivi 2009/13/ES, in v navedeno direktivo vključuje spremembe KDP iz leta 2014, da bi izboljšali delovne pogoje, zdravje in varnost ter socialno varstvo za pomorščake na ladjah, ki plujejo pod zastavo države članice.
- (9) Pri spremembi Direktive 2009/13/ES bo sporazum socialnih partnerjev obvezne določbe sprememb KDP iz leta 2014, ki so že zajete v nadzornem sistemu KDP, vključil v področje uporabe Direktive 2013/54/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in v področje uporabe sistema za nadzor in spremljanje prava Unije, vključno z jurisdikcijo Sodišča Evropske unije. To bi moralo voditi do večje skladnosti držav članic in lastnikov ladij.
- (10) Brez poseganja v določbe sporazuma socialnih partnerjev o nadaljnjem spremljanju in pregledu s strani socialnih partnerjev na ravni Unije bo Komisija spremljala izvajanje te direktive in sporazuma socialnih partnerjev.
- (11) Države članice lahko socialne partnerje na njihovo skupno zahtevo pooblastijo za izvajanje te direktive, če ti sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi lahko kadar koli zagotovijo rezultate, ki so zastavljeni s to direktivo.
- (12) Komisija je na podlagi člena 155(2) PDEU obvestila Evropski parlament s tem, ko mu je poslala besedilo predloga te direktive.
- (13) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in načela, ki jih priznava Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, in zlasti člen 31 Listine.
- (14) Ker ciljev te direktive, tj. izboljšanja življenjskih in delovnih razmer, zdravja, varnosti in socialnega varstva delavcev v sektorju morskega ribolova, ki je čezmejni sektor in zajema plovila, ki plujejo pod zastavami različnih držav članic, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

⁽¹⁾ Direktiva 2013/54/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o nekaterih odgovornostih države zastave za zagotovitev skladnosti s Konvencijo o delovnih standardih v pomorstvu iz leta 2006 in njenega izvrševanja (UL L 329, 10.12.2013, str. 1).

(15) Direktivo 2009/13/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva izvaja Sporazum, sklenjen med Združenjem ladjarjev Evropske skupnosti (ECSA) in Evropsko federacijo delavcev v prometu (ETF) 5. decembra 2016, o spremembi Direktive 2009/13/ES v skladu s spremembami KDP iz leta 2014.

Člen 2

V skladu s sporazumom socialnih partnerjev se sporazum, sklenjen med ECSA in ETF o Konvenciji o delovnih standardih v pomorstvu iz leta 2006, določen v Prilogi k Direktivi 2009/13/ES, spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 3

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 16. februarja 2020. O tem takoj obvestijo Komisijo.

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 sporočijo Komisiji besedilo temeljnih določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

3. Države članice lahko socialnim partnerjem zaupajo izvajanje te direktive, kadar socialni partnerji to skupaj zahtevajo in če države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za stalno zagotavljanje rezultatov, ki jih ta direktiva določa.

Člen 4

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

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. januarja 2018

Za Svet
Predsednik
V. GORANOV

PRILOGA

V Prilogi k Direktivi 2009/13/ES se Sporazum, sklenjen med ECSA in ETF o Konvenciji o delovnih standardih v pomorstvu iz leta 2006, spremeni:

(1) v naslovu „Standard A2.5 – Repatriacija“ se „A2.5“ nadomesti z „A2.5.1“;

(2) vstavi se naslednji standard:

„Standard A 2.5.2 – Finančno jamstvo

1. Za izvajanje odstavka 2 predpisa 2.5 so v tem standardu določene zahteve za zagotovitev hitrega in učinkovitega sistema finančnega jamstva v pomoč pomorščakom v primeru njihove zapustitve.
2. Za namene tega standarda se šteje, da je bil pomorščak zapuščen, če v nasprotju z zahtevami tega sporazuma ali pogoji pogodbe o zaposlitvi pomorščakov lastnik ladje:
 - (a) ne krije stroškov repatriacije pomorščaka ali
 - (b) je pustil pomorščaka brez potrebne oskrbe in podpore ali
 - (c) je kako drugače enostransko prekinil vezi s pomorščakom, vključno s tem, da ni plačal plače po pogodbi za obdobje vsaj dveh mesecev.
3. Vse države članice zagotovijo sistem finančnega jamstva, ki izpolnjuje zahteve tega standarda, za ladje, ki plujejo pod njihovo zastavo. Sistem finančnega jamstva je lahko v obliki sistema socialne varnosti ali zavarovanja ali nacionalnega sklada ali drugih podobnih ureditev. Njegovo obliko določi država članica po posvetovanju z zadevnimi organizacijami lastnikov ladij in pomorščakov.
4. Sistem finančnega jamstva v skladu s tem standardom zagotovi neposreden dostop, zadostno kritje in takojšnjo finančno pomoč vsakemu zapuščenemu pomorščaku na ladji, ki pluje pod zastavo države članice.
5. Za namene odstavka 2(b) tega standarda potrebna oskrba in podpora pomorščakov vključuje: primerno hrano, nastanitev, zaloge pitne vode, gorivo, ki je potrebno za preživetje na krovu ladje in potrebno zdravstveno varstvo.
6. Vsaka država članica zahteva, da imajo ladje, ki plujejo pod njeno zastavo in morajo v skladu z nacionalnimi zakonodajami imeti potrdilo o delu v pomorstvu ali ga imajo na zahtevo lastnika ladje, na krovu potrdilo ali druga dokazila o finančnem jamstvu, ki ga izda ponudnik finančnega jamstva. Kopija mora biti objavljena na vidnem mestu na krovu in na voljo pomorščakom. Kadar kritje ponudi več ponudnikov finančnega jamstva, se na ladji hranijo vsi dokumenti, ki jih predložijo posamezni ponudniki.
7. Potrdilo ali druga dokazila o finančnem jamstvu morajo biti napisana v angleščini ali jim mora biti priložen prevod v angleščino ter morajo vključevati naslednje informacije:
 - (a) ime ladje;
 - (b) pristanišče vpisa ladje;
 - (c) klicni znak ladje;
 - (d) številko IMO ladje;
 - (e) ime in naslov ponudnika ali ponudnikov finančnega jamstva;
 - (f) kontaktne podatke osebe ali subjekta, ki je odgovoren za obravnavanje zahtev pomorščakov za pomoč;
 - (g) ime lastnika ladje;
 - (h) obdobje veljavnosti finančnega jamstva ter
 - (i) potrdilo ponudnika finančnega jamstva, da finančno jamstvo izpolnjuje zahteve iz tega standarda A2.5.2.
8. Pomoč, ki jo zagotavlja sistem finančnega jamstva, se odobri nemudoma, ko pomorščak ali njegov imenovani predstavnik vloži zahtevo, ki je podprta s potrebno utemeljitvijo pravice v skladu z odstavkom 2 tega standarda.

9. Ob upoštevanju predpisa 2.5 pomoč, ki jo zagotavlja sistem finančnega jamstva, zadostuje za kritje:
- (a) neizplačanih plač in drugih pravic, ki povezujejo lastnika ladje in pomorščaka na podlagi pogodbe o zaposlitvi, ustrezne kolektivne pogodbe ali nacionalnega zakona države zastave, z omejitvijo na štiri mesece za vse neizplačane plače in štiri mesece za vse nerešene pravice;
 - (b) vseh izdatkov, ki jih je upravičeno imel pomorščak, vključno s stroški repatriacije iz odstavka 10 tega standarda, ter
 - (c) vseh bistvenih potreb pomorščaka, ki med drugim vključujejo: primerno hrano, po potrebi oblačila, nastanitev, zaloge pitne vode, gorivo, ki je potrebno za preživetje na krovu ladje, potrebno zdravstveno varstvo, in vseh drugih razumnih stroškov ali izdatkov, ki nastanejo zaradi dejanja ali opustitve dejanja, ki pomenita zapustitev, do pomorščakovega prihoda domov.
10. Stroški repatriacije zajemajo potovanje z ustreznimi in hitrimi sredstvi, običajno z letalom, in vključujejo zagotovitev hrane in nastanitev pomorščakov od odhoda z ladje do pomorščakovega prihoda domov, potrebno zdravstveno oskrbo, prenos in prevoz osebnih stvari in vse druge razumne stroške ali izdatke, ki nastanejo zaradi zapustitve.
11. Finančno jamstvo ne preneha pred zaključkom obdobja veljavnosti razen v primeru, da je ponudnik finančnega jamstva poslal uradno obvestilo pristojnemu organu države zastave vsaj trideset dni prej.
12. Če je ponudnik zavarovanja ali drugega finančnega jamstva v skladu s tem standardom izvršil kakršno koli plačilo pomorščaku, ta ponudnik s subrogacijo, asignacijo ali na drug način pridobi pravice, ki bi jih ta pomorščak užival, do izplačanega zneska in v skladu z veljavno zakonodajo.
13. Nič v tem standardu ne posega v regresno pravico zavarovalnice ali ponudnika finančnega jamstva nasproti tretjim osebam.
14. Določbe iz tega standarda niso zasnovane kot izključne in ne posegajo v nobene druge pravice, terjatve ali pravna sredstva, ki so lahko na voljo zapuščenim pomorščakom kot nadomestilo. Nacionalni zakoni in predpisi lahko določijo, da se vsi zneski, ki se izplačajo v skladu s tem standardom, lahko poračunajo z zneski, prejetimi iz drugih virov, ki izhajajo iz pravic, terjatev ali pravnih sredstev, ki so lahko predmet nadomestila iz tega standarda.“;
- (3) „Standard A4.2 – Odgovornost lastnikov ladij“ se spremeni:
- (a) v naslovu se „A4.2“ nadomesti z „A4.2.1“;
 - (b) dodajo se naslednji odstavki:
 - „8. V nacionalnih zakonih in drugih predpisih se zagotovi, da sistem finančnega jamstva za zagotovitev nadomestila iz odstavka 1(b) tega standarda za pogodbene terjatve, kot so opredeljene v standardu A4.2.2, izpolnjuje naslednje minimalne zahteve:
 - (a) pogodbeno nadomestilo se, če je določeno v pogodbi o zaposlitvi pomorščaka in brez poseganja v pododstavek (c) tega odstavka, izplača v celoti in takoj;
 - (b) ne sme biti pritiska, da se sprejme plačilo, ki je manjše od pogodbenega zneska;
 - (c) kadar narava dolgotrajne invalidnosti pomorščaka otežuje oceno celotnega nadomestila, do katerega je pomorščak lahko upravičen, se pomorščaku izplača vmesno plačilo ali plačila, da bi se izognili nepotrebni stiski;
 - (d) v skladu z odstavkom 2 predpisa 4.2 pomorščak dobi plačilo brez poseganja v druge zakonske pravice, vendar lahko lastnik ladje takšno plačilo poračuna z odškodninami, ki izhajajo iz katere koli druge terjatve pomorščaka proti lastniku ladje in izhajajo iz istega dogodka, ter
 - (e) zahtevo za pogodbeno nadomestilo lahko vloži neposredno zadevni pomorščak ali njegov sorodnik ali predstavnik pomorščaka ali imenovani upravičenec.

9. V nacionalnih zakonih in drugih predpisih se zagotovi, da pomorščaki prejmejo predhodno uradno obvestilo, če bo finančno jamstvo ukinjeno ali zaključeno.
 10. V nacionalnih zakonih in drugih predpisih se zagotovi, da ponudnik finančnega jamstva obvesti pristojni organ države zastave, če je finančno jamstvo lastnika ladje ukinjeno ali zaključeno.
 11. Vsaka država članica zahteva, da imajo ladje, ki plujejo pod njeno zastavo, na krovu potrdilo ali druga dokazila o finančnem jamstvu, ki ga izda ponudnik finančnega jamstva. Kopija mora biti objavljena na vidnem mestu na krovu in na voljo pomorščakom. Kadar kritje ponudi več ponudnikov finančnega jamstva, se na ladji hranijo vsi dokumenti, ki jih predložijo posamezni ponudniki.
 12. Finančno jamstvo ne preneha pred zaključkom obdobja veljavnosti razen v primeru, da je ponudnik finančnega jamstva poslal uradno obvestilo pristojnemu organu države zastave vsaj trideset dni prej.
 13. Finančno jamstvo zagotavlja izplačilo vseh pogodbenih terjatev, ki jih jamstvo zajema in ki nastanejo v obdobju veljavnosti tega jamstva.
 14. Potrdilo ali druga dokazila o finančnem jamstvu morajo biti napisana v angleščini ali jim mora biti priložen prevod v angleščino ter morajo vključevati naslednje informacije:
 - (a) ime ladje;
 - (b) pristanišče vpisa ladje;
 - (c) klicni znak ladje;
 - (d) številko IMO ladje;
 - (e) ime in naslov ponudnika ali ponudnikov finančnega jamstva;
 - (f) kontaktne podatke osebe ali subjekta, ki je odgovoren za obravnavanje pogodbenih terjatev pomorščakov;
 - (g) ime lastnika ladje;
 - (h) obdobje veljavnosti finančnega jamstva ter
 - (i) potrdilo ponudnika finančnega jamstva, da finančno jamstvo izpolnjuje zahteve iz standarda A4.2.1.“;
- (4) vstavi se naslednji standard:

„Standard A4.2.2 – Obravnavanje pogodbenih terjatev

1. Za namene odstavka 8 standarda A4.2.1 in sedanjega standarda izraz ‚pogodbena terjatev‘ pomeni vsako terjatev v zvezi s smrtjo ali dolgotrajno invalidnostjo pomorščakov zaradi poškodbe pri delu, poklicne bolezni ali poklicnega tveganja, kot je določeno v nacionalni zakonodaji, pogodbi o zaposlitvi pomorščaka ali kolektivni pogodbi.
 2. Sistem finančnega jamstva, ki je določen v odstavku 1(b) standarda A4.2.1, je lahko v obliki sistema socialne varnosti ali zavarovanja ali nacionalnega sklada ali drugih podobnih ureditev. Njegovo obliko določi država članica po posvetovanju z zadevnimi organizacijami lastnikov ladij in pomorščakov.
 3. Države članice v zakonih in drugih predpisih zagotovijo učinkovite ureditve za sprejem, obravnavanje in nepristransko rešitev pogodbenih terjatev v zvezi z nadomestilom iz odstavka 8 standarda A4.2.1 s hitrimi in pravičnimi postopki.“
-

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP SVETA (SZVP) 2018/132

z dne 25. januarja 2018

o izvajanju Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 31(2) Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (SZVP) 2015/1333 z dne 31. julija 2015 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Sklepa 2011/137/SZVP ⁽¹⁾ ter zlasti člena 12(1) Sklepa,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 31. julija 2015 sprejel Sklep (SZVP) 2015/1333.
- (2) Odbor Varnostnega sveta Združenih narodov, ustanovljen na podlagi Resolucije Varnostnega sveta Združenih narodov 1970 (2011), je 18. januarja 2018 podaljšal in spremenil uvrstitev na seznam za plovilo, za katero veljajo omejevalni ukrepi.
- (3) Prilogo V k Sklepu (SZVP) 2015/1333 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga V k Sklepu (SZVP) 2015/1333 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 25. januarja 2018

Za Svet
Predsednica
E. KRALEVA

⁽¹⁾ UL L 206, 1.8.2015, str. 34.

PRILOGA

V oddelku B (Subjekti) Priloge V k Sklepu (SZVP) 2015/1333 se vnos 1 nadomesti z naslednjim:

„1. **Ime:** CAPRICORN

Alias: N/A **Prej znan kot:** N/A **Naslov:** N/A **Datum uvrstitve na seznam:** 21. julij 2017 (spremenjeno 20. oktobra in 27. novembra 2017 ter 18. januarja 2018)

Dodatne informacije:

Številka IMO: 8900878. Na seznam uvrščeno v skladu z odstavkoma 10(a) in (b) Resolucije 2146 (2014), kakor je bila spremenjena in njena veljavnost podaljšana z odstavkom 2 Resolucije 2362 (2017) (prepoved natovarjanja, prevoza ali raztovarjanja; prepoved vplutja v pristanišča). V skladu z odstavkom 11 Resolucije 2146 je odbor 18. januarja 2018 podaljšal to uvrstitev na seznam, ki velja do 17. aprila 2018, če je odbor prej ne razveljavi v skladu z odstavkom 12 Resolucije 2146. Država zastave: ni znana. Na dan 21. septembra 2017 je bilo plovilo v mednarodnih vodah pri Združenih arabskih emiratih.“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/133**z dne 24. januarja 2018****o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora***(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 213)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ in zlasti člena 16f Direktive,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 2. februarja 2016 podal Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Valeriana officinalis* L. se lahko šteje za rastlinsko snov, rastlinski pripravek ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.
- (2) Zato je primerno, da se *Valeriana officinalis* L. vključi v seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, vzpostavljen z Odločbo Komisije 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Odločbo 2008/911/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 24. januarja 2018

Za Komisijo

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ Odločba Komisije 2008/911/ES z dne 21. novembra 2008 o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (UL L 328, 6.12.2008, str. 42).

PRILOGA

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

(1) v Prilogi I se za vnosom *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* vstavi naslednja snov:

„*Valeriana officinalis* L.“;

(2) v Prilogi II se za vnosom VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* vstavi naslednje:

„VPIS V SEZNAM UNIJE VALERIANA OFFICINALIS L.“

Znanstveno ime rastline

Valeriana officinalis L.

Botanična družina

Valerianaceae (špajkovke)

Splošno ime pripravka rastlinskega izvora v vseh uradnih jezikih EU

BG (bãlgarski): Валериана, корен	LT (lietuvijũ kalba): Valerijonũ šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriãna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (ellinikã): Πίχα βαλεριανής	PL (polski): Korzeñ kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (romãã): rãdãcinã de valerianã
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreñ valerianý
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vãnderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Pripravki rastlinskega izvora

- Zdrobljena rastlinska snov
- Uprašena rastlinska snov
- Iztisnjen sok iz sveže korenine (1:0,60–0,85)
- Suhi ekstrakt (DER 4–6:1), ekstrakcijsko topilo: voda
- Tekoči ekstrakt (DER 1:4–6), ekstrakcijsko topilo: voda
- Suhi ekstrakt (DER 4–7:1), ekstrakcijsko topilo: 45-odstotni (V/V) metanol
- Suhi ekstrakt (DER 5,3–6,6:1), ekstrakcijsko topilo: 45-odstotni (m/m) metanol
- Tekoči ekstrakt (DER 1:7–9), ekstrakcijsko topilo: sladko vino
- Tekoči ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (V/V) etanol
- Tinktura (razmerje rastlinske snovi in ekstrakcijskega topila 1:8), ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (V/V) etanol
- Tinktura (razmerje rastlinske snovi in ekstrakcijskega topila 1:10), ekstrakcijsko topilo: 56-odstotni etanol
- Tinktura (razmerje rastlinske snovi in ekstrakcijskega topila 1:5), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol
- Tinktura (razmerje rastlinske snovi in ekstrakcijskega topila 1:5), ekstrakcijsko topilo: 60 do 80-odstotni (V/V) etanol
- Suhi ekstrakt (DER 5,5–7,4:1), ekstrakcijsko topilo: 85-odstotni (m/m) etanol

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

04:2017:0453

Indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti in za pomoč pri spanju.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte ‚Odmerjanje‘.

Odmerjanje

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Peroralna uporaba

(a) Enkratni odmerek: 0,3–3 g

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem, po potrebi s predhodnim večernim odmerkom.

Zdravilni čaj: 0,3–3 g zdrobljene rastlinske snovi v 150 ml vrele vode v obliki poparka.

(b) Enkratni odmerek: 0,3–2,0 g

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem, po potrebi s predhodnim večernim odmerkom.

(c) Enkratni odmerek: 10 ml

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem, po potrebi s predhodnim večernim odmerkom.

(d) Enkratni odmerek: 420 mg

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem, po potrebi s predhodnim večernim odmerkom.

(e) Enkratni odmerek: 20 ml

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem.

(f) Enkratni odmerek: 144–288 mg

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do štirikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem, po potrebi s predhodnim večernim odmerkom.

(g) Enkratni odmerek: 450 mg

Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.

Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure do eno uro pred spanjem, po potrebi s predhodnim večernim odmerkom.

(h) Enkratni odmerek: 10 ml do trikrat dnevno

(i) Enkratni odmerek: 0,3–1,0 ml do trikrat dnevno

(j) Enkratni odmerek: 4–8 ml do trikrat dnevno

- (k) Enkratni odmerek: 0,84 ml
Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti tri- do petkrat dnevno.
Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure pred spanjem.
- (l) Enkratni odmerek: 1,5 ml (duševna napetost), 3 ml (pomoč pri spanju)
Za lajšanje blagih simptomov duševne napetosti do trikrat dnevno.
Za pomoč pri spanju enkratni odmerek pol ure pred spanjem.
- (m) Enkratni odmerek: 10 ml do trikrat dnevno
- (n) Enkratni odmerek: 322 mg do trikrat dnevno

Dodatek h kopeli

Enkratni odmerek: 100 g za kopel celotnega telesa, do ena kopel dnevno

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Dodatek h kopeli. Temperatura: 34–37 °C, trajanje kopeli 10–20 minut.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

Dodatek h kopeli

Kopel celotnega telesa je kontraindicirana v primeru odprtih ran, večjih poškodb kože, akutnih kožnih bolezni, povišane telesne temperature, hudih okužb, hudih motenj obtočil in srčne insuficience.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Za tinkture in ekstrakte, ki vsebujejo etanol, je treba vključiti ustrezna opozorila za etanol, navedena v „Smernicah o pomožnih snoveh na ovojnini in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini“.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Podatki glede plodnosti niso na voljo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki, ki občutijo takšen vpliv, ne smejo voziti ali upravljati strojev.

Neželeni učinki

Peroralna uporaba

Po zaužitju pripravkov iz korenine zdravilne špajke se lahko pojavijo gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, trebušni krči). Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Dodatek h kopeli

Niso znani.

Če se pojavijo neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

*Preveliko odmerjanje**Peroralna uporaba*

Korenina zdravilne špajke v odmerku približno 20 g je povzročila simptome, kot so utrujenost, trebušni krči, tiščanje v prsih, omotičnost, tresenje rok in midriaza, ki so v 24 urah izginili. Če se simptomi pojavijo, je potrebno podporno zdravljenje.

Dodatek h kopeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki [če so potrebni]

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj [če je potrebno za varno uporabo zdravila]

Navedba smiselno ni potrebna.“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/134**z dne 24. januarja 2018****o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora***(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 218)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ in zlasti člena 16f Direktive,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 2. februarja 2016 podal Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba se lahko šteje za rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.
- (2) Zato je primerno, da se *Sideritis scardica* Griseb., herba vključi v seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, vzpostavljen z Odločbo Komisije 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Odločbo 2008/911/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 24. januarja 2018

Za Komisijo

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ Odločba Komisije 2008/911/ES z dne 21. novembra 2008 o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 6933) (UL L 328, 6.12.2008, str. 42).

PRILOGA

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

(1) v Prilogi I se za vnosom *Pimpinella anisum* L vstavi naslednja snov:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba.“;

(2) v Prilogi II se za vnosom VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *Pimpinella anisum* L vstavi naslednje:

„VPIS V SEZNAM UNIJE *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Znanstveno ime rastline

Sideritis scardica Griseb.

Botanična družina

Ustnatice (Lamiaceae ali Labiatae)

Rastlinska snov

Zel sklepnjaka (*Sideritis herba*)

Splošno ime pripravka rastlinskega izvora v vseh uradnih jezikih EU

BG (bãlgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvii kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavaroõürt	SK (slovenčina): Vňar rãnhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): oĉistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sãrmányvirãg virãgos hajtãsa	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Pripravki rastlinskega izvora

Zdrobljena rastlinska snov

Sklic na monografijo evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikacije

Indikacija (1)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje kašlja, povezanega s prehladom.

Indikacija (2)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje blagega nelagodja v prebavilih.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte ‚Odmerjanje‘.

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Indikaciji (1) in (2)

Enkratni odmerek. Zdravilni čaj: 2–4 g zdrobljene rastlinske snovi v 150–200 ml vode v obliki infuza (poparka) dvakrat do trikrat na dan.

Dnevni odmerek: do največ 12 g.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje ‚Posebna opozorila in previdnostni ukrepi‘).

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Indikacija (1)

Če simptomi med uporabo zdravila po enem tednu ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (2)

Če simptomi med uporabo zdravila po dveh tednih ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali druge rastline iz družine ustnatic (Lamiaceae ali Labiatae).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba pri otrocih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni priporočljiva.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Podatki o plodnosti niso na voljo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Niso znani.

Če se pojavijo neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmaceutski podatki [če so potrebni]

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj [če je potrebno za varno uporabo zdravila]

Navedba smiselno ni potrebna.“

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



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL