



Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba Sveta (EU) 2018/1628 z dne 30. oktobra 2018 o določitvi ribolovnih možnosti za leto 2019 za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se uporabljajo v Baltskem morju, ter o spremembi Uredbe (EU) 2018/120 glede nekaterih ribolovnih možnosti v drugih vodah 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1629 z dne 25. julija 2018 o spremembi seznama bolezni iz Priloge II k Uredbi (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ⁽¹⁾ 11
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1630 z dne 24. oktobra 2018 o vpisu imena v register zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb („Lička janjetina“ (ZGO)) 16
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1631 z dne 30. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg izvlečka brusnic v prahu kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 17
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1632 z dne 30. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 23
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1633 z dne 30. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 29

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1634 z dne 30. oktobra 2018 o podaljšanju odstopanja od Uredbe Sveta (ES) št. 1967/2006 glede najmanjše oddaljenosti od obale in najmanjše morske globine za potegalke odprtega morja za lovljenje belega glavača (*Aphia minuta*) v določenih teritorialnih vodah Italije 35

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1635 z dne 30. oktobra 2018 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah (*notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7333*)⁽¹⁾ 38
- ★ Sklep Evropskega organa za vrednostne papirje in trge (EU) 2018/1636 z dne 23. oktobra 2018 o podaljšanju in spremembi Sklepa (EU) 2018/796 o začasni prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje pogodb na razliko malim vlagateljem 62

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA SVETA (EU) 2018/1628

z dne 30. oktobra 2018

o določitvi ribolovnih možnosti za leto 2019 za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se uporabljajo v Baltskem morju, ter o spremembi Uredbe (EU) 2018/120 glede nekaterih ribolovnih možnosti v drugih vodah

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(3) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ zahteva, da se ohranitveni ukrepi sprejmejo ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih, tehničnih in gospodarskih mnenj, po potrebi vključno s poročili, ki jih pripravijo Znanstveni, tehnični in gospodarski odbor za ribištvo ter drugi posvetovalni organi, kot tudi glede na prejeta mnenja svetovalnih svetov, ustanovljenih za zadevna geografska območja ali področja pristojnosti, in skupna priporočila držav članic.
- (2) Svet je zadolžen za sprejetje ukrepov o določitvi in dodelitvi ribolovnih možnosti, po potrebi vključno z nekaterimi pogoji, ki so funkcionalno povezani s tem. Ribolovne možnosti bi bilo državam članicam treba dodeliti tako, da se zagotovi relativna stabilnost ribolovnih dejavnosti za vsako državo članico za vsak stalež rib ali ribištvo in da se ustrezno upoštevajo cilji skupne ribiške politike iz Uredbe (EU) št. 1380/2013.
- (3) Uredba (EU) št. 1380/2013 določa, da je cilj skupne ribiške politike doseči raven izkoriščanja največjega trajnostnega donosa do leta 2015, kjer je to mogoče, vendar pa postopoma najpozneje do leta 2020 za vse staleže.
- (4) Celotne dovoljene ulove (TAC) bi bilo zato v skladu z Uredbo (EU) št. 1380/2013 treba določiti na podlagi razpoložljivega znanstvenega mnenja, ob upoštevanju bioloških in družbeno-gospodarskih vidikov, pri čemer se zagotovi poštena obravnava med ribiškimi sektorji, ter ob upoštevanju mnenj, izraženih med posvetovanjem z zainteresiranimi stranmi.
- (5) Uredba (EU) 2016/1139 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ vzpostavlja večletni načrt za staleže trske, sleda in papaline v Baltskem morju ter za ribištvo, ki izkorišča te staleže (v nadaljnjem besedilu: načrt). Cilj načrta je zagotoviti, da se pri izkoriščanju živih morskimi bioloških virov populacije lovljenih vrst obnovljajo in ohranjajo nad ravnmi, ki lahko dajejo največji trajnostni donos. V ta namen je treba za zadevne staleže čim prej doseči

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o skupni ribiški politiki in o spremembi uredb Sveta (ES) št. 1954/2003 in (ES) št. 1224/2009 ter razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 2371/2002 in (ES) št. 639/2004 ter Sklepa Sveta 2004/585/ES (UL L 354, 28.12.2013, str. 22).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2016/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2016 o vzpostavitvi večletnega načrta za staleže trske, sleda in papaline v Baltskem morju ter za ribištvo, ki izkorišča te staleže, o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2187/2005 in o razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1098/2007 (UL L 191, 15.7.2016, str. 1).

ciljno ribolovno umrljivost, izraženo v razponih, vsekakor pa postopoma najpozneje do leta 2020. Primerno je, da se omejitve ulova za leto 2019 za staleže trske, sleda in papaline v Baltskem morju določijo v skladu s cilji načrta.

- (6) Mednarodni svet za raziskovanje morja (ICES) je navedel, da je biomasa sleda iz zahodnega Baltskega morja v podrazdelkih ICES 20–24 pod referenčnimi točkami ohranjanja biomase drstitvenega staleža, kot so določene v stolpcu A Priloge II k Uredbi (EU) 2016/1139. V skladu s členom 5(2) navedene uredbe bi bilo treba sprejeti vse ustrezne popravne ukrepe, da se zagotovi hitra vrnitev zadevnega staleža na raven, ki omogoča največji trajnostni donos. V ta namen je zlasti treba glede na pričakovani učinek sprejetih popravil upoštevati časovni načrt za uresničitev ciljev skupne ribiške politike na splošno in načrta, pri čemer je treba upoštevati cilje doseganja gospodarskih in socialnih koristi ter koristi zaposlovanja, kot je določeno v členu 2 Uredbe (EU) št. 1380/2013. Glede na navedeno in v skladu s členom 4(3) Uredbe (EU) 2016/1139 je primerno, da se ribolovne možnosti za sleda iz zahodnega Baltskega morja določijo pod razponom ribolovne umrljivosti iz stolpca A Priloge I k navedeni uredbi, saj je pri tej ravni upoštevano zmanjšanje biomase.
- (7) Za stalež trske iz zahodnega Baltskega morja znanstveno mnenje kaže, da rekreacijski ribolov znatno prispeva k skupni ribolovni umrljivosti navedenega staleža in da bi ga bilo treba omejiti. Zato je primerno določiti dnevno omejitev ulova na posameznega ribiča. To ne posega v načelo relativne stabilnosti, ki velja za dejavnosti gospodarskega ribolova.
- (8) Za stalež trske iz vzhodnega Baltskega morja, ICES še ni mogel določiti bioloških referenčnih točk, potem ko je prišlo do sprememb v biologiji staleža. Zato je primerno, da se kot prispevek k doseganju ciljev iz načrta določita TAC za trsko iz vzhodnega Baltskega morja v skladu s previdnostnim pristopom, kot je določeno v Uredbi (EU) št. 1380/2013, in obdobje prepovedi ribolova.
- (9) Da bi zagotovili popolno uporabo obalnih ribolovnih možnosti, je primerno uvesti omejeno prožnost med območji za lososa od podrazdelkov ICES 22–31 do podrazdelka ICES 32 za državo članico, ki je zahtevala tako prilagodljivost.
- (10) ICES v mnenju navaja, da je pri ribolovu lososa ulov te vrste v 29 % primerov napačno sporočen, predvsem kot ulov morske postrvi. Večina morske postrvi v Baltskem morju se izkorišča v obalnih območjih, zato je primerno ribolov morske postrvi prepovedati zunaj štirih navtičnih milj in omejiti prilov te vrste na 3 % skupnega ulova morske postrvi in lososa, ki naj bi prispevalo k preprečevanju napačnega sporočanja ulova lososa kot ulova morske postrvi.
- (11) Za uporabo ribolovnih možnosti, določenih v tej uredbi, veljajo določbe Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 ⁽¹⁾, zlasti členov 33 in 34 Uredbe glede evidentiranja ulova in ribolovnega navora ter prenosa podatkov o izčrpanju ribolovnih možnosti Komisiji. Zato bi bilo v tej uredbi treba določiti oznake za pošiljanje podatkov o iztovarjanju staležev, za katere velja ta uredba in ki jih morajo države članice uporabljati pri pošiljanju podatkov Komisiji.
- (12) Z Uredbo Sveta (ES) št. 847/96 ⁽²⁾ so določeni dodatni pogoji za vsakoletno upravljanje TAC, vključno z določbami glede prilagodljivosti za previdnostne in analitske TAC v skladu s členoma 3 in 4. V skladu s členom 2 navedene uredbe Svet pri določanju TAC odloči, za katere staleže se člen 3 ali 4 ne uporablja, zlasti na podlagi biološkega statusa staležev. Pred kratkim je bil s členom 15(9) Uredbe (EU) št. 1380/2013 za vse staleže, za katere velja obveznost iztovarjanja, uveden mehanizem vsakoletne prilagodljivosti. Da bi se torej izognili prekomerni prilagodljivosti, ki bi razvrednotila načelo razumnega in odgovornega izkoriščanja živih morskih bioloških virov, ovirala doseganje ciljev skupne ribiške politike in poslabšala biološki status staležev, bi bilo treba določiti, da se člena 3 in 4 Uredbe (ES) št. 847/96 za analitske TAC uporabljata le, kadar se ne uporablja vsakoletna prilagodljivost iz člena 15(9) Uredbe (EU) št. 1380/2013.
- (13) Na podlagi novih znanstvenih mnenj bi bilo treba predhodni TAC za norveškega moliča v razdelku ICES 3a ter vodah Unije razdelka ICES 2a in podobmočja ICES 4 določiti za obdobje od 1. novembra 2018 do 31. oktobra 2019.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Unije za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike, o spremembi uredb (ES) št. 847/96, (ES) št. 2371/2002, (ES) št. 811/2004, (ES) št. 768/2005, (ES) št. 2115/2005, (ES) št. 2166/2005, (ES) št. 388/2006, (ES) št. 509/2007, (ES) št. 676/2007, (ES) št. 1098/2007, (ES) št. 1300/2008, (ES) št. 1342/2008 in razveljavitvi uredb (EGS) št. 2847/93, (ES) št. 1627/94 in (ES) št. 1966/2006 (UL L 343, 22.12.2009, str. 1).

⁽²⁾ Uredba Sveta (ES) št. 847/96 z dne 6. maja 1996 o uvedbi dodatnih pogojev za upravljanje celotnih dovoljenih ulovov (TAC) in kvot iz leta v leto (UL L 115, 9.5.1996, str. 3).

- (14) V prejšnjih letih je bil TAC za sardona v podobmočjih ICES 9 in 10 ter vodah Unije razdelka CECAF 34.1.1 določen za posamezno koledarsko leto. ICES je julija 2018 za ta stalež izdal mnenje za obdobje od 1. julija 2018 do 30. junija 2019. Ti obdobji bi bilo treba uskladiti, da bi se obdobje celotnega dovoljenega ulova ujemalo z obdobjem, ki je zajeto v mnenju ICES. Izjemoma in samo zaradi tega prehoda bi bilo treba spremeniti TAC za sardona, da bo zajemal obdobje 18 mesecev, ki se konča 30. junija 2019.
- (15) Da bi se izognili prekinitvi ribolovnih dejavnosti in da bi ribičem Unije zagotovili preživetje, bi bilo treba to uredbo uporabljati od 1. januarja 2019. Vendar pa bi se morala ta uredba za sardona v podobmočjih ICES 9 in 10 ter vodah Unije razdelka CECAF 34.1.1 uporabljati od 1. januarja 2018. Takšna retroaktivna uporaba ne posega v načeli pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, saj ribolovne možnosti za to daljše obdobje presegajo možnosti, najprej določene v skladu z Uredbo Sveta (EU) 2018/120 ⁽¹⁾. Poleg tega se ta uredba za norveškega moliča v razdelku ICES 3a ter vodah Unije razdelka ICES 2a in podobmočja 4 uporablja od 1. novembra 2018 do 31. oktobra 2019. Zaradi nujnosti bi morala ta uredba začeti veljati takoj po objavi –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa ribolovne možnosti za nekatere staleže rib in skupine staležev rib v Baltskem morju za leto 2019 ter spreminja nekatere ribolovne možnosti v drugih vodah, določene z Uredbo (EU) 2018/120.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za ribiška plovila Unije, ki lovijo v Baltskem morju.
2. Ta uredba se uporablja tudi za rekreacijski ribolov, če je izrecno naveden v zadevnih določbah.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 4 Uredbe (EU) št. 1380/2013.

Poleg tega se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „podrazdelek“ pomeni podrazdelek ICES Baltskega morja, kakor je opredeljen v Prilogi I k Uredbi Sveta (ES) št. 2187/2005 ⁽²⁾;
- (2) „celotni dovoljeni ulov“ (TAC) pomeni količino posameznega staleža, ki se sme naloviti v enem letu;
- (3) „kvota“ pomeni delež TAC, ki je dodeljen Uniji, državi članici ali tretji državi;
- (4) „rekreacijski ribolov“ pomeni negospodarske ribolovne dejavnosti, ki morske biološke vire izkoriščajo za rekreacijo, turizem ali šport.

POGLAVJE II

RIBOLOVNE MOŽNOSTI

Člen 4

TAC in dodelitve

TAC, kvote in po potrebi pogoji, ki so z njimi funkcionalno povezani, so določeni v Prilogi.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EU) 2018/120 z dne 23. januarja 2018 o določitvi ribolovnih možnosti za leto 2018 za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se uporabljajo za vode Unije in za plovila Unije v nekaterih vodah zunaj Unije, ter o spremembi Uredbe Sveta (EU) 2017/127 (UL L 27, 31.1.2018, str. 1).

⁽²⁾ Uredba Sveta (ES) št. 2187/2005 z dne 21. decembra 2005 o ohranjanju ribolovnih virov s tehničnimi ukrepi v Baltskem morju, Beltih in Soundu, spremembah Uredbe (ES) št. 1434/98 in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 88/98 (UL L 349, 31.12.2005, str. 1).

Člen 5

Posebne določbe o dodelitvah ribolovnih možnosti

Dodelitev ribolovnih možnosti državam članicam, kot je določena v tej uredbi, ne posega v:

- (a) izmenjave v skladu s členom 16(8) Uredbe (EU) št. 1380/2013;
- (b) odbitke in ponovne dodelitve v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1224/2009;
- (c) dodatna iztovarjanja, dovoljena na podlagi člena 3 Uredbe (ES) št. 847/96 ali člena 15(9) Uredbe (EU) št. 1380/2013;
- (d) količine, ki so bile zadržane v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 847/96 ali prenesene v skladu s členom 15(9) Uredbe (EU) št. 1380/2013;
- (e) odbitke na podlagi členov 105 in 107 Uredbe (ES) št. 1224/2009.

Člen 6

Pogoji za iztovarjanje ulova in prilova

Staleži neciljnih vrst v okviru varnih bioloških meja iz člena 15(8) Uredbe (EU) št. 1380/2013, ki so upravičeni do odstopanja od obveznosti odšteta ulova od zadevnih kvot, so določeni v Prilogi k tej uredbi.

Člen 7

Ukrepi v zvezi z rekreacijskim ribolovom trske v podrazdelkih 22–24

1. Pri rekreacijskem ribolovu v podrazdelkih 22–24 lahko vsak ribič obdrži največ sedem osebkov trske na dan.
2. Odstavek 1 ne posega v strožje nacionalne ukrepe.

Člen 8

Ukrepi v zvezi z ribolovom morske postrvi v podrazdelkih 22–32

1. Od 1. januarja do 31. decembra 2019 je ribiškimi plovilom prepovedan ribolov morske postrvi zunaj štirih navtičnih milj, merjeno od temeljnih črt razdelkov 22–32. Pri ribolovu lososa v teh vodah prilov morske postrvi ne sme presežati 3 % skupnega ulova lososa in morske postrvi na krovu v katerem koli trenutku oziroma iztovorjenega po vsakem ribolovnem potovanju.
2. Odstavek 1 ne posega v strožje nacionalne ukrepe.

Člen 9

Prilagodljivost

1. Razen kadar je drugače določeno v Prilogi k tej uredbi, se člen 3 Uredbe (ES) št. 847/96 uporablja za staleže, za katere velja previdnostni TAC, člen 3(2) in (3) ter člen 4 navedene uredbe pa za staleže, za katere velja analitski TAC.
2. Člen 3(2) in (3) ter člen 4 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporabljata, kadar država članica uporabi vsakoletno prilagodljivost iz člena 15(9) Uredbe (EU) št. 1380/2013.

Člen 10

Prenos podatkov

Kadar države članice na podlagi členov 33 in 34 Uredbe (ES) št. 1224/2009 Komisiji pošljejo podatke v zvezi s količinami ujetih ali iztovorjenih staležev, uporabijo oznake staležev, določene v Prilogi k tej uredbi.

POGLAVJE III

KONČNE DOLOČBE

Člen 11

Spremembe Uredbe (EU) 2018/120

Priloga IA k Uredbi (EU) 2018/120 se spremeni:

- (1) tabela ribolovnih možnosti za sardona v podobmočjih ICES 9 in 10 ter vodah Unije razdelka CECAF 34.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„Vrsta:	sardon <i>Engraulis encrasicolus</i>	Območje:	9 in 10; vode Unije CECAF 34.1.1 (ANE/9/3411)
Španija	10 802 ⁽¹⁾		
Portugalska	11 784 ⁽¹⁾		
Unija	22 586 ⁽¹⁾		
TAC	22 586 ⁽¹⁾		Previdnostni TAC.

⁽¹⁾ Ta kvota se lahko lovi le od 1. januarja 2018 do 30. junija 2019.“

- (2) tabela ribolovnih možnosti za norveškega moliča in z njim povezan prilov v razdelku ICES 3a ter vodah Unije razdelka ICES 2a in podobmočja ICES 4 se nadomesti z naslednjim:

„Vrsta:	norveški molič in z njim povezan prilov <i>Trisopterus esmarkii</i>	Območje:	3a; vode Unije 2a in 4 (NOP/2A3A4.)
Leto	2018	2019	
Danska	85 186 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	49 953 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾	
Nemčija	16 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	10 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	
Nizozemska	63 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	37 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	
Unija	85 265 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	50 000 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾	
Norveška	15 000 ⁽⁴⁾	0	
Ferski otoki	6 000 ⁽⁵⁾	0	
TAC	Ni relevantno.	Ni relevantno.	Analitski TAC. Člen 3 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja. Člen 4 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.

⁽¹⁾ Kvoto lahko do 5 % sestavlja prilov vahnje in mola (OT2/*2A3A4). Prilov vahnje in mola, ki se vštevava v kvoto v skladu s to določbo, in prilov vrst, ki se vštevajo v kvoto v skladu s členom 15(8) Uredbe (EU) št. 1380/2013, skupaj ne presegeta 9 % kvote.

⁽²⁾ Kvota se lahko lovi samo v vodah Unije območij ICES 2a, 3a in 4.

⁽³⁾ Kvota Unije se lahko lovi le od 1. novembra 2017 do 31. oktobra 2018.

⁽⁴⁾ Uporablja se izločevalna rešetka.

⁽⁵⁾ Uporablja se izločevalna rešetka. Vključuje največ 15 % neizogibnega prilova (NOP/*2A3A4), ki se vštevava v to kvoto.

⁽⁶⁾ Kvota Unije se lahko lovi od 1. novembra 2018 do 31. oktobra 2019.“

Člen 12

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. januarja 2019, razen točke 2 člena 11, ki se uporablja od 1. novembra 2018 do 31. oktobra 2019, in razen točke 1 člena 11, ki se uporablja od 1. januarja 2018.

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

V Bruslju, 30. oktobra 2018

Za Svet
Predsednica
J. BOGNER-STRAUSS

PRILOGA

TAC, ki se uporabljajo za ribiška plovila Unije na območjih, kjer obstajajo TAC, po vrstah in območjih

V spodnjih tabelah so po staležih določeni TAC in kvote (v tonah žive teže, razen kadar je drugače določeno) ter pogoji, ki so funkcionalno povezani z njimi.

Če ni drugače določeno, so sklici na ribolovna območja sklici na območja ICES.

Staleži rib so navedeni po abecednem redu latinskih imen vrste.

Za namene te uredbe je v nadaljevanju podana korelacijska tabela latinskih in domačih imen:

Znanstveno ime	Tričrkovna koda	Splošno ime
<i>Clupea harengus</i>	HER	sled
<i>Gadus morhua</i>	COD	trska
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	morska plošča
<i>Salmo salar</i>	SAL	atlantski losos
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	papalina

Vrsta:	Območje:
sled <i>Clupea harengus</i>	podrazdelka 30 in 31 (HER/30/31.)
Finska	72 724
Švedska	15 979
Unija	88 703
TAC	88 703
	Analitski TAC.

Vrsta:	Območje:
sled <i>Clupea harengus</i>	podrazdelki 22–24 (HER/3BC+24)
Danska	1 262
Nemčija	4 966
Finska	1
Poljska	1 171
Švedska	1 601
Unija	9 001
TAC	9 001
	Analitski TAC. Člen 3(2) in (3) Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja. Člen 4 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.

Vrsta:	sled <i>Clupea harengus</i>	Območje:	vode Unije podrazdelkov 25–27, 28.2, 29 in 32 (HER/3D-R30)
Danska	3 748		
Nemčija	994		
Estonija	19 139		
Finska	37 360		
Latvija	4 723		
Litva	4 973		
Poljska	42 444		
Švedska	56 979		
Unija	170 360		
TAC	Ni relevantno.		Analitski TAC. Uporablja se člen 6 te uredbe.

Vrsta:	sled <i>Clupea harengus</i>	Območje:	podrazdelek 28.1 (HER/03D.RG)
Estonija	14 336		
Latvija	16 708		
Unija	31 044		
TAC	31 044		Analitski TAC. Uporablja se člen 6 te uredbe.

Vrsta:	trska <i>Gadus morhua</i>	Območje:	vode Unije podrazdelkov 25–32 (COD/3DX32.)
Danska	5 539 ⁽¹⁾		
Nemčija	2 203 ⁽¹⁾		
Estonija	540 ⁽¹⁾		
Finska	424 ⁽¹⁾		
Latvija	2 060 ⁽¹⁾		
Litva	1 357 ⁽¹⁾		
Poljska	6 377 ⁽¹⁾		
Švedska	5 612 ⁽¹⁾		
Unija	24 112 ⁽¹⁾		
TAC	Ni relevantno.		Previdnostni TAC. Člen 3(2) in (3) Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja. Člen 4 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.

⁽¹⁾ V podrazdelkih 25 in 26 je ribolov te kvote od 1. julija do 31. julija prepovedan:

- ribiškim plovilom skupne dolžine najmanj 12 metrov, ki lovijo z vlečnimi mrežami, danskimi potegalkami ali podobnim orodjem z velikostjo mrežnega očesa najmanj 90 mm, ter
- ribiškim plovilom skupne dolžine najmanj 12 metrov, ki lovijo z zabodnimi mrežami, zapletnimi mrežami ali trislojnimi mrežami z velikostjo mrežnega očesa najmanj 90 mm, ali pridnenimi parangali, parangali, razen visečih parangalov, ročnimi vrvicami in vrvicami s svetlečimi vabami.

Vrsta:	trska <i>Gadus morhua</i>	Območje:	podrazdelki 22–24 (COD/3BC+24)
Danska	4 152		
Nemčija	2 031		
Estonija	92		
Finska	82		
Latvija	344		
Litva	223		
Poljska	1 111		
Švedska	1 480		
Unija	9 515		
TAC	9 515		

Analitski TAC.
Člen 3(2) in (3) Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.
Člen 4 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.

Vrsta:	morska plošča <i>Pleuronectes platessa</i>	Območje:	vode Unije podrazdelkov 22–32 (PLE/3BCD-C)
Danska	7 251		
Nemčija	806		
Poljska	1 518		
Švedska	547		
Unija	10 122		
TAC	10 122		

Analitski TAC.
Uporablja se člen 6 te uredbe.

Vrsta:	atlantski losos <i>Salmo salar</i>	Območje:	vode Unije podrazdelkov 22–31 (SAL/3BCD-F)
Danska	18 885 ⁽¹⁾		
Nemčija	2 101 ⁽¹⁾		
Estonija	1 919 ⁽¹⁾ ⁽²⁾		
Finska	23 548 ⁽¹⁾		
Latvija	12 012 ⁽¹⁾		
Litva	1 412 ⁽¹⁾		
Poljska	5 729 ⁽¹⁾		
Švedska	25 526 ⁽¹⁾		
Unija	91 132 ⁽¹⁾		
TAC	Ni relevantno.		

Analitski TAC.
Člen 3(2) in (3) Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.
Člen 4 Uredbe (ES) št. 847/96 se ne uporablja.

⁽¹⁾ Izražen v številu posameznih rib.

⁽²⁾ Posebni pogoj: do 20 % in največ 400 osebkov te kvote se lahko ulovi v vodah Unije podrazdelka 32 (SAL/*3D32).

Vrsta:	atlantski losos <i>Salmo salar</i>	Območje:	vode Unije podrazdelka 32 (SAL/3D32.)
Estonija	995 ⁽¹⁾		
Finska	8 708 ⁽¹⁾		
Unija	9 703 ⁽¹⁾		
TAC	Ni relevantno.		Previdnostni TAC.

⁽¹⁾ Izražen v številu posameznih rib.

Vrsta:	papalina <i>Sprattus sprattus</i>	Območje:	vode Unije podrazdelkov 22–32 (SPR/3BCD-C)
Danska	26 710		
Nemčija	16 921		
Estonija	31 016		
Finska	13 982		
Latvija	37 460		
Litva	13 551		
Poljska	79 497		
Švedska	51 635		
Unija	270 772		
TAC	Ni relevantno.		Analitski TAC. Uporablja se člen 6 te uredbe.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1629**z dne 25. julija 2018****o spremembi seznama boleznih iz Priloge II k Uredbi (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ⁽¹⁾ in zlasti člena 5(2) in (4),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje boleznih živali, ki se prenašajo na živali ali na ljudi, vključno s pravili za določanje prednostnega seznama boleznih, ki zadevajo Unijo, in njihovo razvrščanje. Člen 5 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da se posebna pravila za preprečevanje in obvladovanje posameznih boleznih uporabljajo za bolezni iz navedenega člena ter iz Priloge II k navedeni uredbi. Člen 5(3) navedene uredbe določa nekatera merila, ki se upoštevajo pri spremembi seznama navedene priloge, parametri ocenjevanja, ki se uporabljajo za ugotavljanje, ali bolezen izpolnjuje zahtevane pogoje za uvrstitev na seznam v skladu z navedenim členom, pa so določeni v členu 7 navedene uredbe.
- (2) Člen 275 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da Komisija pregleda seznam boleznih iz Priloge II k navedeni uredbi najpozneje do 20. aprila 2019.
- (3) Komisija je s pomočjo Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) sistematično ocenila bolezni živali, ki zahtevajo ukrepanje Unije, na podlagi strokovnega znanja referenčnih laboratorijev EU za zdravje živali in mednarodnih standardov Svetovne organizacije za zdravje živali. Za namene navedene ocene so bila uporabljena merila iz člena 5(3) Uredbe (EU) 2016/429 in parametri ocenjevanja iz člena 7 navedene uredbe.
- (4) Ocenjene bolezni zajemajo 39 boleznih, ki so trenutno navedene v Prilogi II k Uredbi (EU) 2016/429, 19 boleznih posebnega pomena za ukrepe za preprečevanje in obvladovanje boleznih ter trgovinske ukrepe, kot so enzooska goveja levkoza, infekciozni bovini rinotraheitis ali okužba z virusom boleznih Aujeszkega, in nekatere druge bolezni, ki jih je navedla Svetovna organizacija za zdravje živali, kot so tripanosomioza (*Trypanosoma evansi*) ali nalezljiva plevropnevmonija koz.
- (5) Za namene ocene je bila EFSA zaprosena za 29 znanstvenih mnenj o različnih boleznih živali. Pri tem je EFSA upoštevala metodo iz znanstvenega mnenja, sprejetega 5. aprila 2017, o metodi *ad hoc* za oceno o uvrstitvi na seznam in razvrščanju boleznih živali v okviru pravil o zdravju živali ⁽²⁾. Za preostale bolezni so ocene temeljile na najnovejših mnenjih EFSA in informacijah, ki so jih predložili referenčni laboratoriji EU za zdravje živali. Kar zadeva vse ocenjene bolezni, so bili upoštevani vsi standardi Svetovne organizacije za zdravje živali.
- (6) Rezultati znanstvene ocene EFSA so bili pomanjkljivi za nekatere bolezni, kot so tripanosomioza (*Trypanosoma evansi*) ⁽³⁾, enzooska goveja levkoza ⁽⁴⁾, venezuelski encefalomyelitis enoprstih kopitarjev ⁽⁵⁾, okužba z *Varroa spp.* (varooza) ⁽⁶⁾ in koi herpes viroza ⁽⁷⁾. Ob upoštevanju razprav na sestankih strokovnih skupin za zdravje živali ⁽⁸⁾ navedenih pet boleznih izpolnjuje zahteve iz člena 5(3) Uredbe (EU) 2016/429. Navedene bolezni bi bilo treba vključiti na seznam iz Priloge II k navedeni uredbi.
- (7) Rezultati opravljenih znanstvenih ocen so pokazali, da vezikularna bolezen prašičev ⁽⁹⁾, vezikularni stomatitis ⁽⁹⁾, epizootski ulcerativni sindrom ⁽¹⁰⁾ in nalezljiva ohromelost prašičev ne izpolnjujejo zahtev iz člena 5(3) Uredbe (EU) 2016/429. Navedene bolezni bi bilo zato treba črtati s seznama iz Priloge II k navedeni uredbi.

- (8) Tripanosomioza (*Trypanosoma evansi*)⁽³⁾, ebola⁽¹⁾, paratuberkuloza⁽¹²⁾, japonski encefalitis⁽¹³⁾, mrzlica Zahodnega Nila⁽¹⁴⁾, vročica Q⁽¹⁵⁾, infekciozni bovini rinotraheitis/infekciozni pustularni vulvovaginitis⁽¹⁶⁾, bovina virusna diareja⁽¹⁷⁾, goveja genitalna kampilobakterioza⁽¹⁸⁾, trihomonijaza⁽¹⁹⁾, enzootska goveja levkoza⁽⁴⁾, nalezljiva plevropnevmonija koz⁽²⁰⁾, ovčji epididimitis (*Brucella ovis*)⁽²¹⁾, okužba z *Burkholderia mallei* (smrkavost), okužba z arteritisom enoprstih kopitarjev, infekciozna anemija enoprstih kopitarjev, durina, nalezljivi metritis kobil, encefalomielitis enoprstih kopitarjev (vzhodni in zahodni)⁽²²⁾, okužba z virusom bolezni Aujeszkega⁽²³⁾, okužba z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma⁽²⁴⁾, aviarna mikoplazmoza (*Mycoplasma gallisepticum* in *M. meleagridis*)⁽²⁵⁾, okužba z virusi nizkopatogene aviarnе influence⁽²⁶⁾, aviarna klamidioza⁽²⁷⁾, okužba z *Varroa spp.* (varooza)⁽⁶⁾, okužba z *Aethina tumida* (malim panjskim hroščem)⁽²⁸⁾, huda gniloba čebelje zalege, okužba s *Tropilaelaps spp.*⁽²⁸⁾ in okužba z *Batrachochytrium salamandrivorans*⁽²⁹⁾ izpolnjujejo zahteve iz člena 5(3) Uredbe (EU) 2016/429. Navedene bolezni bi bilo treba vključiti na seznam iz Priloge II k navedeni uredbi.
- (9) Člen 2(2) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da se navedena uredba uporablja za prenosljive bolezni, vključno z zoonozami, brez poseganja v pravila iz Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁰⁾, Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta⁽³¹⁾, Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽³²⁾ in Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁽³³⁾. Ker so bolezni, zajete v pravilih iz navedenih aktov, tj. listerioza, salmoneloza (zoonotska salmonela), trihinelozna, verotoksigena *E. coli* ter transmisivne spongiformne encefalopatije, zajete že v pravilih posameznih sektorjev, bi jih bilo treba črtati s seznama iz Priloge II k Uredbi (EU) 2016/429.
- (10) Seznam bolezni iz Priloge II k Uredbi (EU) 2016/429 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Uredbo (EU) 2016/429 bi bilo zato treba spremeniti.
- (12) Ker se Uredba (EU) 2016/429 uporablja z učinkom od 21. aprila 2021, bi se morale spremembe, ki jih uvaja ta uredba, uporabljati od navedenega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EU) 2016/429 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

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

Uporablja se od 21. aprila 2021.

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

V Bruslju, 25. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4956.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4950.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4997.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4907.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012;10(4):2631.

- ⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2011;9(10):2387.
- ⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.
- ⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.
- ⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.
- ⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.
- ⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2010;8(5): 1595.
- ⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.
- ⁽¹⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.
- ⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.
- ⁽¹⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.
- ⁽²⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.
- ⁽²¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.
- ⁽²²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.
- ⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.
- ⁽²⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.
- ⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.
- ⁽²⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.
- ⁽²⁷⁾ Poročilo znanstvenega odbora za zdravje in dobrobit živali, sprejeto 16. aprila 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf.
- ⁽²⁸⁾ *EFSA Journal* 2013;11(3):3128.
- ⁽²⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.
- ⁽³⁰⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).
- ⁽³¹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, 31.5.2001, str. 1).
- ⁽³²⁾ Direktiva 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS (UL L 325, 12.12.2003, str. 31).
- ⁽³³⁾ Uredba (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljev zoonoz, ki se prenašajo z živali (UL L 325, 12.12.2003, str. 1).
-

PRILOGA

„PRILOGA II

SEZNAM BOLEZNI ŽIVALI

- okužba z virusom goveje kuge
- okužba z virusom mrzlice doline Rift
- okužba z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis*
- okužba s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*)
- okužba z virusom stekline
- okužba z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24)
- okužba z *Echinococcus multilocularis*
- okužba z virusom epizootske hemoragične bolezni
- vranični prisad
- tripanosomioza (*Trypanosoma evansi*)
- ebola
- paratuberkuloza
- japonski encefalomyelitis
- mrzlica Zahodnega Nila
- vročica Q
- okužba z virusom vozličastega dermatitisa
- okužba z *Mycoplasma mycoides*, podvrsto miocidi SC (pljučna kuga govedi)
- infektivni bovini rinotraheitis/infektivni pustularni vulvovaginitis
- bovina virusna diareja
- goveja genitalna kampilobakterioza
- trihomioza
- enzootska goveja levkoza
- osepnice ovc in koz
- okužba z virusom kuge drobnice
- nalezljiva plevropnevmonija koz
- ovčji epididimitis (*Brucella ovis*)
- okužba z *Burkholderia mallei* (smrkavost)
- okužba z virusom arteritisa enoprstih kopitarjev
- infektivna anemija enoprstih kopitarjev
- durina
- venezuelski encefalomyelitis enoprstih kopitarjev
- nalezljivi metritis kobil
- encefalomyelitis enoprstih kopitarjev (vzhodni in zahodni)
- okužba z virusom bolezni Aujeszkega
- okužba z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma
- okužba z virusom atipične kokošje kuge
- aviarna mikoplazmoza (*Mycoplasma gallisepticum* in *M. meleagridis*)
- okužba s *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* in *S. arizonae*

- okužba z virusi nizkopatogene aviarne influence
 - aviarna klamidioza
 - okužba z *Varroa* spp. (varooza)
 - okužba z *Aethina tumida* (malim panjskim hroščem)
 - huda gniloba čebelje zalege
 - okužba z *Tropilaelaps* spp.
 - okužba z *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - epizootska hematopoetska nekroza
 - virusna hemoragična septikemija
 - infektivna hematopoetska nekroza
 - okužba z virusom infektivne anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije (HPR)
 - koi herpes viroza
 - okužba z *Mikrocytos mackini*
 - okužba s *Perkinsus marinus*
 - okužba z *Bonamia ostreae*
 - okužba z *Bonamia exitiosa*
 - okužba z *Marteilia refringens*
 - okužba z virusom sindroma Taura
 - okužba z virusom rumene glave
 - okužba z virusom bolezni belih pik“
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1630**z dne 24. oktobra 2018****o vpisu imena v register zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb („Lička janjetina“ (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) V skladu s členom 50(2)(a) Uredbe (EU) št. 1151/2012 je bil zahtevek Hrvaške za registracijo imena „Lička janjetina“ objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽²⁾.
- (2) Ker v skladu s členom 51 Uredbe (EU) št. 1151/2012 Komisija ni prejela nobenega ugovora, bi bilo treba ime „Lička janjetina“ registrirati –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ime „Lička janjetina“ (ZGO) se registrira.

Ime iz prvega odstavka opredeljuje proizvod skupine 1.1 Sveže meso (in klavnični izdelki) iz Priloge XI k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 668/2014 ⁽³⁾.**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. oktobra 2018

Za Komisijo
V imenu predsednika
Phil HOGAN
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ UL C 153, 2.5.2018, str. 11.

⁽³⁾ 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).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1631**z dne 30. oktobra 2018****o odobritvi dajanja na trg izvlečka brusnic v prahu kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Ocean Spray Cranberries Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 20. septembra 2011 pristojnemu organu Francije predložila zahtevo za dajanje izvlečka brusnic v prahu na trg Unije kot novega živila v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga se nanaša na uporabo izvlečka brusnic v prahu v pijačah z aromo sadja, izotoničnih pijačah, čajnih napitkih, vodah z dodanimi vitamini, jogurtih in jogurtovih napitkih.
- (5) Pristojni organ Francije je 11. decembra 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da izvleček brusnic v prahu izpolnjuje merila za nove živilske sestavine iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97. V istem poročilu je pristojni organ Francije tudi izrazil pomisleke glede morebitnih prehranskih tveganj, povezanih s čezmernim uživanjem polifenolov pri otrocih, starih od enega do treh let, ki je posledica vnosa polifenolov iz novega živila in drugih virov polifenolov v prehrani otrok.
- (6) Komisija je poročilo o začetni presoji 16. januarja 2015 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede nezadostnih podatkov, ki ne vključujejo tveganja za majhne otroke, stare od enega do treh let, nepopolne specifikacije novega živila in pomanjkanja informacij o vsebnosti beljakovin, ki so potrebne za izključitev tveganja za alergije.
- (7) Komisija se je 20. aprila 2016 na podlagi poročila o začetni presoji, ki ga je izdal pristojni organ Francije, in ugovorov, ki so jih vložile nekatere države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojno izvlečka brusnic v prahu kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (8) V stikih z Agencijo je vložnik izjavil, da novo živilo ni namenjeno za uporabo pri dojenčkih, malih otrocih in otrocih, mlajših od 19 let.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (9) Agencija je 4. aprila 2017 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti izvlečka brusnic v prahu kot nove živilske sestavine na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 (Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97), v katerem ugotavlja, da je izvleček brusnic varen za uporabe, ki jih je sporočil vložnik ⁽¹⁾. Čeprav je Agencija navedeno mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Komisija je 7. junija 2017 obvestila vložnika o svojih stališčih in stališčih nekaterih držav članic, da je zaradi tveganja, da bi dojenčki, mali otroci in otroci, mlajši od 19 let, lahko zaužili zadevne proizvode, za odobritev potrebna dodatna ocena varnosti za te starostne skupine. Komisija je tudi predlagala, da bi bilo tveganje za zaužitje pri starostnih skupinah, za katere Agencija ni podala ugotovitev glede varnosti, mogoče zadostno omejiti, če bi bil izvleček brusnic odobren kot novo prehransko dopolnilo za odraslo populacijo ⁽²⁾.
- (11) Vložnik je 22. decembra 2017 Komisijo obvestil o svoji odločitvi, da na tej stopnji nadaljuje z zahtevo za odobritev izvlečka brusnic za uporabo v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, brez poseganja v naknadno vlogo za razširitev pogojev uporabe na podlagi nadaljnje ocene Agencije glede varnosti.
- (12) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283. Vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) V navedenem mnenju Agencije je dovolj dokazov za ugotovitev, da je izvleček brusnic v prahu, kadar se uporablja v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, skladen s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (14) Vložnik je 2. maja 2018 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitene podatke iz treh študij v podporo vlogi, in sicer iz desettedenske klinične študije na zdravih odraslih ⁽³⁾, dvanajsttedenske klinične študije na odraslih z nizkim do zmernim tveganjem za bolezni srca in ožilja ⁽⁴⁾ ter poročila o vplivu na sistemske funkcije imunskega sistema, na urinarne in sistemske biomarkerje zdravstvenega stanja ter na značilnosti blata pri ljudeh med desettedensko aplikacijo ⁽⁵⁾. Vložnik je Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene podatke glede porabe njihovega brusničnega soka v Evropi in porabe pri otrocih ⁽⁶⁾. Komisijo je prav tako zaprosil za varstvo pravno zaščitene podatke glede sestave ⁽⁷⁾ in ocene vnosa z zaužitjem brusničnih pijač ⁽⁸⁾.
- (15) Agencija je 27. junija 2018 navedla ⁽⁹⁾, da so bile pri pripravi mnenja o izvlečku brusnic v prahu kot novega živila informacije o sestavi (Tabela IX.b-1, prvotna vloga iz junija 2011, stran 24) in ocena vnosa z zaužitjem brusničnih pijač (spis glede odziva družbe Ocean Spray na ugovore držav članic iz novembra 2015) potrebne za opredelitev značilnosti, določitev specifikacij novega živila, opredelitev nevarnosti in oceno, ali je morebitni vnos proantocianidinov z novim živilom primerljiv vnosu proantocianidinov z uživanjem brusničnega soka. Zato se šteje, da ugotovitve o varnosti izvlečka brusnic v prahu brez navedenih podatkov ne bi mogle biti dosežene.
- (16) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke in svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(5):4777.

⁽²⁾ Za prehranska dopolnila veljajo posebne zahteve za označevanje in trženje iz Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽³⁾ Nantz in sod., neobjavljeno besedilo.

⁽⁴⁾ Juturu in sod., neobjavljeno besedilo.

⁽⁵⁾ Neobjavljeno poročilo.

⁽⁶⁾ Prvotna vloga iz junija 2011.

⁽⁷⁾ Tabela IX.b-1, prvotna vloga iz junija 2011, stran 24.

⁽⁸⁾ Odziv družbe Ocean Spray na ugovore držav članic iz novembra 2015.

⁽⁹⁾ Panel za prehrano, nova živila in živilske alergene agencije EFSA, zapisnik XXX. plenarnega zasedanja, ki je potekalo 28. in 29. junija 2018.

- (17) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravico do pravno zaščitene dokazov in podatkov in izključno pravico do sklicevanja nanje ter da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih znanstvenih dokazov ali znanstvenih podatkov. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (18) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smela uporabiti podatkov o sestavi in ocenah vnosa, ki so vključeni v vložnikovo dokumentacijo in brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.
- (19) Vendar omejitev odobritve za to novo živilo in sklicevanja na znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, vključene v vložnikovo dokumentacijo, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (20) Direktiva 2002/46/ES določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo izvlečka brusnic v prahu bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.
- (21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Izvleček brusnic v prahu, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo vložniku:
 - družba: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - naslov: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Združene države Amerike,odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za isto novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Podatki iz vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Ocean Spray Cranberries Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

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, 30. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo“	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
Izvleček brusnic v prahu	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izvleček brusnic v prahu“.		<p>Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Vložnik: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Združene države Amerike.</p> <p>V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila izvleček brusnic v prahu na trg v Uniji odobreno le družbi Ocean Spray Cranberries Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“</p>
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	350 mg/dan			

(3) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo“	Specifikacije
Izvleček brusnic v prahu	<p>Opis/opredelitev: Izvleček brusnic v prahu je vodotopen izvleček v prahu, bogat s fenoli, pripravljen z etanolno ekstrakcijo iz koncentrata soka iz trdnih in zrelih jagod kultivarja brusnic <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Značilnosti/sestava vlaga (% m/m): ≤ 4 proantocianidini (% m/m suhe snovi): — metoda OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0–60,0 ali — metoda BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0–18,0</p>

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	<p>fenoli skupaj (GAE ⁽⁴⁾, % m/m suhe snovi) ⁽³⁾ — metoda Folin-Ciocalteau: > 46,2 topnost (v vodi): 100 %, brez vidnih netopnih delcev vsebnost etanola (mg/kg): ≤ 100 analiza na zaslonu: 100 % prek zaslona s 30 mrežnimi očesi videz in aroma, v obliki prahu: sipek, temno rdeča barva. Zemeljska aroma brez lastnosti zažganega.</p> <p>Težke kovine: arzen (ppm): < 3</p> <p>Mikrobiološka merila: kvasovke: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g plesni: < 100 CFU/g število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: < 1 000 CFU/g koliformne bakterije: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: odsotnost v 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Metoda OSC-DMAC (4-dimetilaminocinaldehid) (Ocean Spray Cranberries Inc.). Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPI, Bravo-Clemente, L, Khoo C in Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Prilagojeno po Cunningham DG, Vannozzi S, O’Shea E, Turk R (2002) v: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals (Nadzor kakovosti nutricevtikov) ACS Symposium series 803, Washington DC. Določanje količine proantocijanidinov z metodo barvne reakcije DMAC str. 151–166.</p> <p>⁽²⁾ metoda BL-DMAC (4-dimetilaminocinaldehid) (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders (Multilaboratorijska validacija standardne metode za določanje količine proantocijanidinov v brusničnih prahovih). Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. 2010 Jul;90(9):1473–8.</p> <p>⁽³⁾ Različne vrednosti za te tri parametre so posledica različnih uporabljenih metod.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: ekvivalenti galne kisline.</p> <p>⁽⁵⁾ CFU: kolonijske enote.“</p>	

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1632**z dne 30. oktobra 2018****o odobritvi dajanja na trg bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil vzpostavljen seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Armor Protéines S.A.S. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 22. avgusta 2016 pristojnemu organu Irske predložila zahtevo za dajanje bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka, pridobljenega iz posnetega kravjega mleka s serijo postopkov prečiščevanja, na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga se nanaša na uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih.
- (5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (6) Zahteva za dajanje bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg Unije kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Pristojni organ Irske je 27. junija 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka izpolnjuje merila za novo živilsko sestavino, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Komisija je poročilo o začetni presoji 4. julija 2017 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede varnosti bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka za dojenčke in glede toksikološke ustreznosti rezultatov šesttedenske študije o razvojni toksičnosti pri mladih podganah ⁽⁴⁾.
- (9) Komisija se je 11. decembra 2017 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo zaprosila za dodatno presojo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) Vložnik je v poznejši vlogi, predloženi 3. januarja 2018, Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitene podatkov iz več študij v podporo vlogi, tj. dveh kliničnih študij na ljudeh z uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka ⁽¹⁾ ⁽²⁾, *in vitro* analize bakterijske reverzne mutacije ⁽³⁾, *in vitro* mikrojedrnega testa sesalskih celic ⁽⁴⁾, 90-dnevne študije o oralni toksičnosti pri podganah ⁽⁵⁾, šesttedenske študije o razvojni toksičnosti pri mladih podganah ter analize elektroforeze bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka ⁽⁶⁾.
- (11) Agencija je 27. junija 2018 sprejela znanstveno mnenje o varnosti bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽⁷⁾ (Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Navedeno mnenje je zadostna podlaga za ugotovitev, da je bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka pri predlaganih načinih in ravneh uporabe, kadar se uporablja kot sestavina v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Agencija je v svojem mnenju o bazičnem izolatu beljakovin sirotke iz kravjega mleka navedla, da so bili podatki iz 90-dnevne študije o oralni toksičnosti pri podganah podlaga za določitev referenčne točke in za presojo, ali je meja izpostavljenosti glede na predlagani največji vnos novega živila pri ljudeh zadostna. Zato se šteje, da brez podatkov iz poročila o tej študiji ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka.
- (14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz poročila o 90-dnevni študiji o oralni toksičnosti pri podganah in svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na to študijo, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravno zaščitene ali izključne pravice do sklicevanja na študijo in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedene študije. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (16) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti 90-dnevne študije o oralni toksičnosti pri podganah, vključene v dokumentacijo vložnika in brez katere Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg Unije omejiti na vložnika za obdobje petih let.
- (17) Vendar pa omejevanje odobritve tega novega živila in sklicevanja na 90-dnevno študijo o oralni toksičnosti pri podganah, ki jo vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (18) Ker vir novega živila izvira iz mleka, ki je v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ navedeno kot eno od številnih snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, bi bilo treba živila in prehranska dopolnila, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5360.

⁽⁸⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

- (19) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (20) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve glede živil, namenjenih za dojenčke in majhne otroke, živil za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo. Uporabo bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.
- (21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:
 - družba: Armor Protéines S.A.S.
 - naslov: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija;odobreno dajati na trg Unije novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 1169/2011, določbe Direktive 2002/46/ES in določbe Uredbe (EU) 609/2013.

Člen 2

Študija iz te vloge, na podlagi katere je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katero vložnik trdi, da izpolnjuje zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Armor Protéines S.A.S. ne uporabi v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

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

⁽¹⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

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

V Bruslju, 30. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	<p>Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izolat beljakovin sirotke iz mleka“.</p> <p>Na prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka, je navedena naslednja izjava:</p> <p>„Tege prehranskega dopolnila ne smejo uživati otroci/mladostniki, mlajši od treh/osemnajst (*) let.“</p> <p>(*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.</p>		<p>Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Vložnik: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila bazičnega izolata beljakovin sirotke iz kravjega mleka na trg v Uniji odobreno le družbi Armor Protéines S.A.S., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“</p>
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	30 mg/100 g (v prahu) 3,9 mg/100 ml (rekonstituiran)			
	nadaljevanje formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	30 mg/100 g (v prahu) 4,2 mg/100 ml (rekonstituiran)			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	300 mg/dan			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	58 mg/dan za majhne otroke 380 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let 610 mg/dan za odrasle			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	58 mg/dan za majhne otroke 250 mg/dan za otroke in mladostnike v starosti od 3 do 18 let 610 mg/dan za odrasle			

(3) V Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka	<p>Opis Bazični izolat beljakovin sirotke iz kravjega mleka je rumenkasto siv prah, ki je pridobljen iz posnetega kravjega mleka s serijo postopkov izolacije in prečiščevanja.</p> <p>Značilnosti/sestava beljakovine skupaj (m/masa proizvoda): ≥ 90 % laktoferin (m/masa proizvoda): 25–75 % laktoperoksidaza (m/masa proizvoda): 10–40 % druge beljakovine (m/masa proizvoda): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g vlaga: ≤ 6,0 % pH (5-odstotna raztopina m/v): 5,5 – 7,6 laktoza: ≤ 3,0 % maščobe: ≤ 4,5 % pepel: ≤ 3,5 % železo: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Težke kovine svinec: < 0,1 mg/kg kadmij: < 0,2 mg/kg živo srebro: < 0,6 mg/kg arzen: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: število aerobnih mezofilov: ≤ 10 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negativno/g koagulaza pozitivni stafilokoki negativno/g <i>Salmonella</i>: negativno/25 g <i>Listeria</i>: negativno/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negativno/25 g plesni: ≤ 50 CFU/g kvasovke: ≤ 50 CFU/g CFU: kolonijske enote“</p>

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1633**z dne 30. oktobra 2018****o odobritvi dajanja na trg prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Marealis AS (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 22. decembra 2016 pristojnemu organu Finske predložila zahtevo za dajanje prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic, pridobljenega z encimsko hidrolizo oklepov in glav severnih kozic (*Pandalus borealis*), na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga se nanaša na uporabo prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo.
- (5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Pristojni organ Finske je 8. marca 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic izpolnjuje merila za novo živilsko sestavino, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Komisija je poročilo o začetni presoji 13. marca 2017 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic za hipo-, normo- in hipertenzivne potrošnike zaradi njegovih domnevnih antihipertenzivnih učinkov, morebitnih stranskih učinkov zaradi domnevnega zaviranja delovanja encima angiotenzinske konvertaze (ACE), morebitnih učinkov na srce in morebitnega medsebojnega delovanja z zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju motenj krvnega tlaka.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (9) Komisija se je 21. septembra 2017 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot nove živalske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (10) Vložnik je 2. februarja 2018 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitene podatke iz več študij v podporo vlogi, in sicer iz študije o *de novo* sintezi peptidov ⁽¹⁾, analitičnega poročila o študiji o zaviralnih učinkih na ACE ⁽²⁾, študije o akutni oralni toksičnosti ⁽³⁾, analize *in vitro* bakterijske reverzne mutacije ⁽⁴⁾, 90-dnevne študije o oralni toksičnosti ⁽⁵⁾, študije o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ⁽⁶⁾ ter dvojnoslepe, placebokontrolirane, vzporedne študije o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ⁽⁷⁾. Vložnik je navedeno zahtevo ponovno izrazil v naknadni vlogi, predloženi 29. marca 2018.
- (11) Agencija je 18. aprila 2018 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽⁸⁾ (Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic, kadar se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Agencija je v svojem mnenju navedla, da so bili podatki iz 90-dnevne študije o oralni toksičnosti podlaga za oceno profila toksičnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic in za določitev z njim povezane ravni brez opaznega škodljivega učinka (*no observed adverse effect level* – NOAEL). Podatki iz študije o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ter podatki iz dvojnoslepe, placebokontrolirane, vzporedne študije o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo so bili podlaga za določitev varnosti novega živila za to kategorijo potrošnikov. Zato se šteje, da ugotovitve o varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic brez podatkov iz neobjavljenih poročil o teh študijah ne bi mogle biti dosežene.
- (14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz poročil o študijah in pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravico do pravno zaščitene podatke iz študij in izključno pravico do sklicevanja na študije ter da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati do navedenih študij ali jih uporabljati. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smela uporabiti 90-dnevne študije o oralni toksičnosti, študije o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ter dvojnoslepe, placebokontrolirane, vzporedne študije o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo, ki so vključene v vložnikovo dokumentacijo in brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.
- (16) Vendar omejitev odobritve tega novega živila in sklicevanja na 90-dnevno študijo o oralni toksičnosti, študijo o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ter dvojnoslepo, placebokontrolirano, vzporedno študijo o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009–2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., in sod. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5267.

z blago ali zmerno hipertenzijo, ki so vključene v vložnikovo dokumentacijo, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

- (17) Ker vir novega živila izvira iz rakov in lahko vsebuje sledi rib ter drugih rakov in mehkužcev, ki so v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ navedeni kot snovi ali proizvodi, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, bi bilo treba prehranska dopolnila, ki vsebujejo prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.
- (18) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:
 - družba: Marealis AS
 - naslov: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; poštni naslov: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška,odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Marealis AS.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES in določbe Uredbe (EU) št. 1169/2011.

Člen 2

Študije iz te vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Marealis AS ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

⁽²⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

Člen 4

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, 30. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic“.		Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; poštni naslov: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic na trg v Uniji odobreno le družbi Marealis AS, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Marealis AS. Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	1 200 mg/dan			

(3) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic	Opis Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic je peptidna zmes, pridobljena iz oklepov in glav severnih kozic (<i>Pandalus borealis</i>) s serijo korakov prečiščevanja po encimski proteolizi z uporabo proteaze iz <i>Bacillus licheniformis</i> in/ali <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	<p>Značilnosti/sestava</p> <p>skupna suha snov (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>peptidi (m/m suhe snovi): $\geq 87,0$ %, pri čemer so peptidi z molekulsko maso < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>maščobe (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>ogljikovi hidrati (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>pepel (m/m): $\leq 15,0$ %</p> <p>kalcij: $\leq 2,0$ %</p> <p>kalij: $\leq 0,15$ %</p> <p>natrij: $\leq 3,5$ %</p> <p>Težke kovine</p> <p>arzen (anorganski): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>arzen (anorganski): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>kadmij: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>svinec: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>živo srebro skupaj: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila:</p> <p>skupno število živih celic: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: NU v 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: NU v 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g</p> <p>koagulaza pozitivni <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: NU v 25g</p> <p>plesni/kvasovke: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: kolonijske enote</p> <p>NU: ni ugotovljena“</p>

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1634

z dne 30. oktobra 2018

o podalšanju odstopanja od Uredbe Sveta (ES) št. 1967/2006 glede najmanjše oddaljenosti od obale in najmanjše morske globine za potegalke odprtega morja za lovljenje belega glavača (*Aphia minuta*) v določenih teritorialnih vodah Italije

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1967/2006 z dne 21. decembra 2006 o ukrepih za upravljanje za trajnostno izkoriščanje ribolovnih virov v Sredozemskem morju, spremembi Uredbe (EGS) št. 2847/93 in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1626/94 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 13(1) Uredbe (ES) št. 1967/2006 prepoveduje uporabo vlečne opreme znotraj pasu 3 navtičnih milj od obale oziroma do izobate 50 m, kadar je ta globina dosežena na krajši razdalji od obale.
- (2) Na zahtevo države članice lahko Komisija odobri odstopanje od člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1967/2006, pod pogojem, da so izpolnjeni določeni pogoji iz člena 13(5) in (9).
- (3) Odstopanje od člena 13(1) navedene uredbe za uporabo potegalk odprtega morja na plovilih, ki lovijo belega glavača (*Aphia minuta*) v teritorialnih vodah geografskega podobmočja 9, kakor je opredeljeno v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 1343/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, je bilo odobreno do 31. marca 2014 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 988/2011 ⁽³⁾.
- (4) Podaljšanje odstopanja je bilo odobreno do 31. marca 2018 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/2407 ⁽⁴⁾.
- (5) Komisija je 23. maja 2018 prejela zahtevek Italije za podaljšanje odstopanja, ki je prenehalo veljati 31. marca 2018. Italija je predložila posodobljene podatke, ki utemeljujejo podaljšanje odstopanja.
- (6) Italija je načrt upravljanja sprejela z odlokom ⁽⁵⁾ v skladu s členom 19(2) Uredbe (ES) št. 1967/2006. Sprejeti načrt upravljanja je vzpostavljen za celotno trajanje odstopanja.
- (7) Znanstveni, tehnični in gospodarski odbor za ribištvo (STECF) je julija 2018 ocenil odstopanje, ki ga je zahtevala Italija, in zadevni posodobljeni načrt upravljanja ⁽⁶⁾. Splošna ocena STECF je pozitivna, informacije o biologiji ter ekologiji belega glavača, floti in naporu pa so dobro predstavljene. STECF je navedel, da so cilji, ki jih predlaga načrt upravljanja, skladni s cilji iz člena 2 Uredbe (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ in z ustreznimi določbami člena 6. Prisotnost drugih vrst v ulovu je precej redka. Potegalka odprtega morja za lovljenje belega glavača se lahko šteje za selektivno orodje, vpliv te potegalke na vrste iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 1967/2006 pa se lahko šteje za zelo majhen. STECF je navedel, da načrt upravljanja vsebuje veliko elementov

⁽¹⁾ UL L 409, 30.12.2006, str. 11.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1343/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o nekaterih določbah za ribolov na območju Sporazuma GFCM (Generalne komisije za ribištvo v Sredozemlju) in spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 1967/2006 o ukrepih za upravljanje za trajnostno izkoriščanje ribolovnih virov v Sredozemskem morju (UL L 347, 30.12.2011, str. 44).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 988/2011 z dne 4. oktobra 2011 o uvedbi odstopanja od Uredbe Sveta (ES) št. 1967/2006 glede najmanjše oddaljenosti od obale in najmanjše morske globine za potegalke odprtega morja za lovljenje belega glavača (*Aphia minuta*) v določenih teritorialnih vodah Italije (UL L 260, 5.10.2011, str. 15).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2407 z dne 18. decembra 2015 o podalšanju odstopanja od Uredbe Sveta (ES) št. 1967/2006 glede najmanjše oddaljenosti od obale in najmanjše morske globine za potegalke odprtega morja za lovljenje belega glavača (*Aphia minuta*) v določenih teritorialnih vodah Italije (UL L 333, 19.12.2015, str. 104).

⁽⁵⁾ *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 226, 28.9.2018, supplemento ordinario n. 44.

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>.

⁽⁷⁾ Uredba (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o skupni ribiški politiki in o spremembi uredb Sveta (ES) št. 1954/2003 in (ES) št. 1224/2009 ter razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 2371/2002 in (ES) št. 639/2004 ter Sklepa Sveta 2004/585/ES (UL L 354, 28.12.2013, str. 22).

za spremljanje in upravljanje ribolovnih dejavnosti. STECF je poudaril potrebo po nekaterih pojasnilih v zvezi z medsebojnim vplivom orodij na morskem dnu, spremljanjem in znanstvenimi podatki. Italija je bila pozvana, naj preuči ta vprašanja. Da bi obravnavali vprašanje boljših znanstvenih podatkov, so se italijanski organi strinjali, da posodobijo načrt upravljanja ter ponovno uveljavijo obvezno poročanje in tako zagotovijo, da se ob koncu ribolovne sezone 2019/2020 predloži predhodno znanstveno poročilo.

- (8) Podaljšanje odstopanja, ki ga je zahtevala Italija, izpolnjuje pogoje iz člena 13(5) in (9) Uredbe (ES) št. 1967/2006.
- (9) Zaradi majhnega epikontinentalnega pasu in prostorske porazdelitve ciljne vrste, ki živi zgolj v nekaterih conah obalnega območja v globini manj kot 50 m, obstajajo posebne geografske omejitve. Zato so omejena tudi ribolovna območja.
- (10) STECF je izrazil nekaj pomislekov glede pomanjkanja posodobljenih podatkov o prostorski porazdelitvi ribolovnih operacij glede na porazdelitev habitatov z morskovo travo. Vendar bi bilo treba opozoriti, da so v zvezi z vplivom na morsko dno opazovanja na krovu med ribolovnimi sezonami pokazala, da je potegalka odprtega morja učinkovito delovala le na čistem morskem dnu iz peska ali blata, medtem ko je ribolov nad podmorskimi travniki s pozejdonovko prepovedan. Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev lahko zaključimo, da ribolov s potegalkami odprtega morja ne vpliva bistveno na zaščitene habitate in je zelo selektiven, saj se potegalke vlečejo po vodnem stolpcu in se ne dotaknejo morskega dna, ker bi zbrani material z morskega dna poškodoval ciljno vrsto in onemogočil selektivno lovljenje vrste zaradi njene majhnosti.
- (11) Ribolov s potegalkami odprtega morja se izvaja v bližini obale v majhni globini. Ta vrsta ribolova se zaradi svoje narave ne more izvajati z nobenim drugim orodjem.
- (12) Odstopanje, ki ga je zahtevala Italija, se nanaša na 117 plovil.
- (13) Načrt upravljanja, ki ga je predstavila Italija, zagotavlja, da se ribolovni napor v prihodnosti ne bo povečal, saj se bodo ribolovna dovoljenja izdajala za določenih 117 plovil, ki jih je Italija že pooblastila za ribolov, s skupnim ribolovnim naporom 5 886,9 kW.
- (14) Zahtevek zadeva plovila, ki se že več kot pet let ukvarjajo z ribištvom.
- (15) Navedena plovila so vključena na seznam, ki je bil Komisiji sporočen v skladu z zahtevami iz člena 13(9) Uredbe (ES) št. 1967/2006.
- (16) Zadevne ribolovne dejavnosti izpolnjujejo zahteve iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1967/2006, saj italijanski načrt upravljanja izrecno prepoveduje ribolov nad zaščitnimi habitati.
- (17) Zahteve iz člena 8(1)(h) Uredbe (ES) št. 1967/2006 se ne uporabljajo, saj veljajo za vlečne mreže.
- (18) Glede zahteve iz člena 9(3) Uredbe (ES) št. 1967/2006, ki določa najmanjšo velikost mrežnega očesa, bi bilo treba navesti/opozoriti, da so zadevne ribolovne dejavnosti zelo selektivne, zanemarljivo vplivajo na morsko okolje in se ne izvajajo nad zaščitnimi habitati, zato je Italija v skladu s členom 9(7) Uredbe (ES) št. 1967/2006 v svojem načrtu upravljanja dovolila odstopanje od te zahteve.
- (19) Zadevne ribolovne dejavnosti izpolnjujejo zahteve glede beleženja, določene v členu 14 Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 ⁽¹⁾.
- (20) Zadevne ribolovne dejavnosti se izvajajo zelo blizu obale in zato ne motijo dejavnosti plovil, ki ne uporabljajo vlečnih mrež, potegalk ali njim podobnih mrež, ampak drugo orodje.
- (21) Dejavnost plovil s potegalkami odprtega morja ureja italijanski načrt upravljanja, da bi se zagotovilo, da so ulovi vrst iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 1967/2006 minimalni. Poleg tega je v skladu z odstavkom 5.1.2(a) italijanskega načrta upravljanja ribolov vrste *Aphia minuta* omejen na ribolovno sezono, ki traja od 1. novembra do 31. marca vsako leto, in na največ 60 dni na plovilo za vsako ribolovno sezono.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Unije za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike, o spremembi uredb (ES) št. 847/96, (ES) št. 2371/2002, (ES) št. 811/2004, (ES) št. 768/2005, (ES) št. 2115/2005, (ES) št. 2166/2005, (ES) št. 388/2006, (ES) št. 509/2007, (ES) št. 676/2007, (ES) št. 1098/2007, (ES) št. 1300/2008, (ES) št. 1342/2008 in razveljavitvi uredb (EGS) št. 2847/93, (ES) št. 1627/94 in (ES) št. 1966/2006 (UL L 343, 22.12.2009, str. 1).

- (22) Potegalke odprtega morja ne lovijo glavonožcev.
- (23) Italijanski načrt upravljanja vključuje ukrepe za spremljanje ribolovnih dejavnosti v skladu s tretjim pododstavkom člena 13(9) Uredbe (ES) št. 1967/2006.
- (24) Zahtevano podaljšanje odstopanja bi bilo zato treba odobriti.
- (25) Italija bi morala Komisiji poročati pravočasno in v skladu z načrtom spremljanja, določenim v italijanskem načrtu upravljanja.
- (26) Omejeno trajanje odstopanja bo omogočalo takojšnje sprejetje popravilnih ukrepov, če bi iz poročila Komisiji izhajalo, da je stanje ohranjenosti lovljenega staleža slabo, obenem pa se bo lahko izboljšala znanstvena podlaga, na kateri temelji načrt upravljanja.
- (27) Odstopanje bi bilo zato treba uporabljati do 31. marca 2021.
- (28) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za ribištvo in ribogojstvo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odstopanje

Člen 13(1) Uredbe (ES) št. 1967/2006 se v italijanskih teritorialnih vodah, ki mejijo na ligurško in toskansko obalo, ne uporablja za lovljenje belega glavača (*Aphia minuta*) s potegalkami odprtega morja, ki se uporabljajo na plovilih, ki:

- (a) so registrirana pri genovškem oziroma livornškem direktoratu za pomorstvo (*Direzione Marittima*);
- (b) se že več kot pet let ukvarjajo z ribolovom in ne bodo povzročila povečanja ribolovnega napora v prihodnosti ter
- (c) imajo dovoljenje za ribolov in izvajajo načrt upravljanja, ki ga je Italija sprejela v skladu s členom 19(2) Uredbe (ES) št. 1967/2006.

Člen 2

Načrt spremljanja in poročilo

Italija Komisiji v enem letu od začetka veljavnosti te uredbe predloži poročilo, ki ga pripravi v skladu z načrtom spremljanja, določenim v načrtu upravljanja iz člena 1(c).

Člen 3

Začetek veljavnosti in obdobje uporabe

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

Uporablja se do 31. marca 2021.

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

V Bruslju, 30. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1635

z dne 30. oktobra 2018

o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah

(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7333)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989 o veterinarskih pregledih v trgovini znotraj Skupnosti glede na vzpostavitev notranjega trga ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(4) Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990 o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi ⁽²⁾, ter zlasti člena 10(4) Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/99/ES z dne 16. decembra 2002 o predpisih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo proizvodnjo, predelavo, distribucijo in uvoz proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi ⁽³⁾, ter zlasti člena 4(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbeni sklep Komisije 2014/709/EU ⁽⁴⁾ določa nadzorne ukrepe za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah, kjer so bili potrjeni primeri navedene bolezni pri domačih ali divjih prašičih (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice). V delih I do IV Priloge k navedenemu izvedbenemu sklepu so nekatera območja zadevnih držav članic razmejena in navedena po različni stopnji tveganja zaradi epidemioloških razmer glede navedene bolezni. Priloga k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU je bila večkrat spremenjena, da bi se upoštevale spremembe epidemioloških razmer glede afriške prašičje kuge v Uniji, ki jih je bilo treba vključiti v navedeno prilogo. Priloga k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU je bila nazadnje spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1576 ⁽⁵⁾, in sicer po nedavnih primerih afriške prašičje kuge v Latviji, Litvi, na Poljskem in v Romuniji.
- (2) Tveganje širjenja afriške prašičje kuge pri prostoživečih živalih je povezano s počasnim naravnim širjenjem navedene bolezni v populacijah divjih prašičev in tveganji, povezanimi s človekovimi dejavnostmi, kot je pokazal nedavni epidemiološki razvoj navedene bolezni v Uniji in kot je dokumentirala Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) v znanstvenem mnenju Sveta za zdravje in zaščito živali, objavljenem 14. julija 2015, v svojem znanstvenem poročilu o epidemioloških analizah afriške prašičje kuge v baltskih državah in na Poljskem, objavljenem 23. marca 2017, in v svojem znanstvenem poročilu o epidemioloških analizah afriške prašičje kuge v baltskih državah in na Poljskem, objavljenem 8. novembra 2017 ⁽⁶⁾.
- (3) Od datuma sprejetja Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1576 so se epidemiološke razmere glede afriške prašičje kuge v Uniji spremenile in pojavili so se dodatni primeri navedene bolezni, kar bi bilo treba upoštevati v Prilogi k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU.

⁽¹⁾ ULL 395, 30.12.1989, str. 13.

⁽²⁾ ULL 224, 18.8.1990, str. 29.

⁽³⁾ ULL 18, 23.1.2003, str. 11.

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/709/EU z dne 9. oktobra 2014 o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah in razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2014/178/EU (UL L 295, 11.10.2014, str. 63).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1576 z dne 18. oktobra 2018 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah (UL L 262, 19.10.2018, str. 71).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015, 13(7):4163; EFSA Journal 2017, 15(3):4732; EFSA Journal 2017, 15(11):5068.

- (4) Oktobra 2018 je bil ugotovljen en primer afriške prašičje kuge pri divjih prašičih v okraju Silistra v Bolgariji. Ta primer afriške prašičje kuge pri divjem prašiču pomeni povišanje stopnje tveganja, ki bi ga bilo treba upoštevati v Prilogi k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU. Zato bi bilo treba to območje v Bolgariji, prizadeto zaradi afriške prašičje kuge, navesti v delu II navedene priloge.
- (5) Oktobra 2018 je bil ugotovljen izbruh afriške prašičje kuge pri domačih prašičih v okrožju Maramureş v Romuniji. Ta izbruh afriške prašičje kuge pri domačih prašičih pomeni povišanje stopnje tveganja, ki bi ga bilo treba upoštevati v Prilogi k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU. Zato bi bilo treba to območje v Romuniji, prizadeto zaradi afriške prašičje kuge, zdaj namesto v delu I navesti v delu III navedene priloge. Glede na to, da so v delu III Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU navedena območja, na katerih se razmere še vedno spreminjajo, je treba ob vseh navedbah območij iz navedenega dela še posebej upoštevati vpliv na okoliška območja.
- (6) Da bi se upoštevale nedavne spremembe pri epidemiološkem razvoju afriške prašičje kuge v Uniji in proaktivno obvladovala tveganja, povezana s širjenjem navedene bolezni, bi bilo treba v Bolgariji in Romuniji razmejiti dovolj velika nova območja z visokim tveganjem ter jih ustrezno navesti v delih I, II in III Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU. Prilogo k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 30. oktobra 2018

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA

DEL I

1. Bolgarija

Naslednja območja v Bolgariji:

v regiji Silistra:

- v občini Alfatar:
 - Bistra,
 - Alekovo,
- v občini Dulovo:
 - Kolobar,
 - Varbina,
 - Kozyak,
 - Mezhden,
 - Chukovetz,
 - Tzar Asen,
 - Cherkovna,
 - Dulovo,
 - Chernik,
 - Poroyno,
 - Vodno,
 - Chernolik,
- v občini Sitovo:
 - Sitovo,
 - Yastrebno,
 - Slatina,
- v občini Silistra:
 - Bradvari,
 - Zlatoklas,
 - Yordanovo,
 - Profesor Ishirkovo,
 - Kazimir,
 - Babuk,
 - Sarpovo,
 - Smiletz,
 - Tzenovich,
 - Polkovnik Lambrinovo,
 - Srebarna,
 - Aydemir,
 - Silistra,
 - Kalipetrovo,

v regiji Dobrič:

— v občini General Toševo:

- Rosen,
- Krasen,
- Zhiten,
- Snop,
- Gradini,

— v občini Krušari:

- Severnyak,
- Abrit,
- Dobrin,
- Alexandria,
- Polkovnik Dyakovo,
- Zagortzi,
- Krushartzi,
- Bistretz,
- Telerig,
- Lozenetz,

— v občini Tervel:

- Onogur,
- Balik,
- Angelariy,
- Sarnetz,
- Bozhan,
- Popgruevo,
- Kochmar,
- Guslar,
- Mali Izvor,
- Tervel,
- Bonevo,
- Voynikovo,
- Bezmer,
- Chestimensko,
- Profesor Zlatarski,
- Kableshkovo,
- Glavantzi,
- Nova kamena,
- Kladentzi,
- Gradnitza,

— v občini Dobrič:

- Kragulevo,
- Dobrevo,
- Cherna,
- Pchelnik,
- Zhitnitza,

- Polkovnik Ivanovo,
- Hitovo,
- Vodnyantzi,
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo),
- Podslon,
- Geshanovo.

2. **Česka**

Naslednja območja na Češkem:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bělov,
 - Biskupice u Luhačovic,
 - Bohuslavice nad Vlárí,
 - Brumov,
 - Bylnice,
 - Divnice,
 - Dobrkovice,
 - Dolní Lhota u Luhačovic,
 - Drnovice u Valašských Klobouk,
 - Halenkovice,
 - Haluzice,
 - Hrádek na Vlárské dráze,
 - Hřivínův Újezd,
 - Jestřabí nad Vlárí,
 - Kaňovice u Luhačovic,
 - Kelníky,
 - Kladná-Žilín,
 - Kochavec,
 - Komárov u Napajedel,
 - Křekov,
 - Lipina,
 - Lipová u Slavičína,
 - Ludkovice,
 - Luhačovice,
 - Machová,
 - Mirošov u Valašských Klobouk,
 - Mysločovice,
 - Napajedla,
 - Návojná,
 - Nedašov,
 - Nedašova Lhota,
 - Nevšová,
 - Otrokovice,

- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vlárí,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetečov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Spytihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vlárí,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

3. Estonija

Naslednja območja v Estoniji:

- Hiiu maakond.

4. Madžarska

Naslednja območja na Madžarskem:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Nógrád megye 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 és 857450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Latvija

Naslednja območja v Latviji:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Priekules novads,
- Skrundas novada Rudbāržu pagasts,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

6. Litva

Naslednja območja v Litvi:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, ir Vaiguvos seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė: Lauksargių, Skaudvilės, Tauragės, Mažonų, Tauragės miesto ir Žygaičių seniūnijos.

7. Poljska

Naslednja območja na Poljskem:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przyszań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przyszań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
 - gminy Giżycko z miastem Giżycko, Kruklanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
 - gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim,
 - gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
 - gminy Dźwierzuty i Świętajno w powiecie szczycieńskim.
 - gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
 - gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłęk i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej,
 - powiat miejski Elbląg,
 - gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim,
 - gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim,
- w województwie podlaskim:
- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
 - gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
 - gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
 - gmina Poświętne w powiecie białostockim,
 - gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
 - gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
 - gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
 - gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.
- w województwie mazowieckim:
- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzбно i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
 - część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
 - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - powiat ostrowski,
 - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
 - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
 - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
 - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymin – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
 - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
- gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim,
- gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
- powiat żyrardowski,
- gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
- gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
- gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
- gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.

w województwie lubelskim:

- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim,
- gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
- gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
- gminy Jeziorzany i Kock, w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim,
- powiat rycki,
- gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim,
- gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

8. Romunija

Naslednja območja v Romuniji:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
 - La nord de drumul național nr. 7,

- Județul Arad cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Macea,
 - Șiria,
 - Bârzava,
 - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Argeș,
- Județul Bistrița,
- Județul Brașov,
- Județul Cluj,
- Județul Covasna,
- Județul Dolj,
- Județul Harghita,
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Brănișca,
 - Municipiul Deva,
 - Turdaș,
 - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Iași,
- Județul Neamț,
- Județul Vâlcea,
- Județul Bistrița Năsăud,
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în Partea III cu următoarele comune:
 - Comuna Vișeu de Sus,
 - Comuna Borșa,
 - Comuna Oarța de Jos,
 - Comuna Suceiu de Sus,
 - Comuna Moisei,
 - Comuna Coroieni,
 - Comuna Târgu Lăpuș,
 - Comuna Vima Mică,
 - Comuna Boiu Mare,
 - Comuna Valea Chioarului,
 - Comuna Ulmeni,
 - Comuna Băsești,
 - Comuna Baia Mare,
 - Comuna Tăuții Magherăuș,
 - Comuna Cicărlău,
 - Comuna Seini,
 - Comuna Ardușat,
 - Comuna Farcasa,
 - Comuna Salsig,

- Comuna Asuaju de Sus,
- Comuna Băița de sub Codru,
- Comuna Bicz,
- Comuna Grosi,
- Comuna Recea,
- Comuna Baia Sprie,
- Comuna Sisesti,
- Comuna Cernesti,
- Copalnic Mănăstur,
- Comuna Dumbrăvița,
- Comuna Cupseni,
- Comuna Șomcuța Mare,
- Comuna Sacaleșeni,
- Comuna Remetea Chioarului,
- Comuna Mireșu Mare,
- Comuna Ariniș.

DEL II

1. Bolgarija

Naslednja območja v Bolgariji:

v regiji Silistra:

— v občini Kajnardža:

- Voynovo,
- Kaynardzha,
- Kranovo,
- Zarnik,
- Dobrudzhanka,
- Golesh,
- Svetoslav,
- Polk. Cholakovo,
- Kamentzi,
- Gospodinovo,
- Sredishte,
- Strelkovo,
- Poprusanovo,
- Posev,

— v občini Alfatar:

- Alfatar,
- Kutlovitza,
- Vasil Levski,

— v občini Silistra:

- Glavan,
- Popkralevo,
- Bogorovo,
- Sratzimir,
- Bulgarka,

v regiji Dobrič:

- v občini Krušari:
 - Kapitan Dimitrovo,
 - Ognyanovo,
 - Zimnitza,
- v občini Tervel:
 - Brestnitza,
 - Kolartzi.

2. Češka

Naslednja območja na Češkem:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bohuslavice u Zlína,
 - Bratřejov u Vizovic,
 - Březnice u Zlína,
 - Březová u Zlína,
 - Březůvky,
 - Dešná u Zlína,
 - Dolní Ves,
 - Doubravy,
 - Držková,
 - Fryšták,
 - Horní Lhota u Luhačovic,
 - Horní Ves u Fryštáku,
 - Hostišová,
 - Hrobice na Moravě,
 - Hvozdná,
 - Chrastěšov,
 - Jaroslavice u Zlína,
 - Jasenná na Moravě,
 - Karlovice u Zlína,
 - Kašava,
 - Klečůvka,
 - Kostelec u Zlína,
 - Kudlov,
 - Kvítkovice u Otrokovic,
 - Lhota u Zlína,
 - Lhotka u Zlína,
 - Lhotsko,
 - Lípa nad Dřevnicí,
 - Loučka I,
 - Loučka II,
 - Louky nad Dřevnicí,
 - Lukov u Zlína,
 - Lukoveček,
 - Lutonina,
 - Lužkovice,

- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

3. Estonija

Naslednja območja v Estoniji:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Madžarska

Naslednja območja na Madžarskem:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 és 857550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 és 551821 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 és 659000 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Latvija

Naslednja območja v Latviji:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojās novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltinavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,

- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novads,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekule novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,
- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunaucis, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

6. Litva

Naslednija območja v Litvi:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Jonišio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajogukų, Šiluvos, Kalnų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rūkainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų, Žujūnų seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

7. Poljska

Naslednja območja na Poljskem:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Milejewo i część obszaru ładowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim,

- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
 - powiat grajewski,
 - powiat moniecki,
 - powiat sejneński,
 - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
 - powiat miejski Łomża,
 - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
 - powiat hajnowski,
 - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
 - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
 - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
 - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
 - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
 - gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
 - gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
 - powiat miejski Suwałki,
 - powiat augustowski,
 - powiat sokólski,
 - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
 - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
 - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - powiat łosicki,
 - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
 - powiat nowodworski,
 - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
 - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tuczna, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łużyńskim,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim,
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim,
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim,
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

DEL III

1. Latvija

Naslednja območja v Latviji:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

2. Litva

Naslednja območja v Litvi:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytyvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

3. Poljska

Naslednja območja na Poljskem:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia, Wilczęta i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępopol w powiecie bartoszyckim,
- gmina Młynary w powiecie elbląskim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radzieje, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wiryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim,
- gmina Trawniki w powiecie świdnickim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówek i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. Rumunija

Naslednja območja v Rumuniji:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,

- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Olt,
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
 - Comuna Petrova,
 - Comuna Bistra,
 - Comuna Repedea,
 - Comuna Poienile de sub Munte,
 - Comuna Vișeu e Jos,
 - Comuna Ruscova,
 - Comuna Leordina,
 - Comuna Rozavlea,
 - Comuna Strâmtura,
 - Comuna Bârsana,
 - Comuna Rona de Sus,
 - Comuna Rona de Jos,
 - Comuna Bocoiu Mare,
 - Comuna Sighetu Marmației,
 - Comuna Sarasau,
 - Comuna Câmpulung la Tisa,
 - Comuna Săpânța,
 - Comuna Remeti,
 - Comuna Giulești,
 - Comuna Ocna Șugatag,
 - Comuna Desești,
 - Comuna Budești,
 - Comuna Băiuț,
 - Comuna Căvnic,
 - Comuna Lăpuș,
 - Comuna Dragomirești,
 - Comuna Ieud,
 - Comuna Saliștea de Sus,
 - Comuna Săcel,
 - Comuna Călinești,
 - Comuna Vadu Izei,
 - Comuna Botiza,
 - Comuna Bogdan Vodă,
 - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suciul de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

DEL IV

Italija

Naslednja območja v Italiji:

— tutto il territorio della Sardegna.“

SKLEP EVROPSKEGA ORGANA ZA VREDNOSTNE PAPIRJE IN TRGE (EU) 2018/1636**z dne 23. oktobra 2018****o podaljšanju in spremembi Sklepa (EU) 2018/796 o začasni prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje pogodb na razliko malim vlagateljem**

ODBOR NADZORNIKOV EVROPSKEGA ORGANA ZA VREDNOSTNE PAPIRJE IN TRGE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1095/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski organ za vrednostne papirje in trge) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/77/ES ⁽¹⁾, zlasti člena 9(5), člena 43(2) in člena 44(1) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o trgih finančnih instrumentov in spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 ⁽²⁾, zlasti člena 40 Uredbe,ob upoštevanju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/567 z dne 18. maja 2016 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z opredelitvijo pojmov, preglednostjo, stiskanjem portfelja ter nadzornimi ukrepi glede poseganja v zvezi s produkti in pozicij ⁽³⁾, zlasti člena 19 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropski organ za vrednostne papirje in trge (ESMA) je s Sklepom (EU) 2018/796 ⁽⁴⁾ prepovedal trženje, razširjanje ali prodajo pogodb na razliko (CFD-jev) malim vlagateljem. Ukrep je začel veljati 1. avgusta 2018 za obdobje treh mesecev.
- (2) V skladu s členom 40(6) Uredbe (EU) št. 600/2014 mora organ ESMA začasne ukrepe prepovedi v zvezi s produkti pregledati v ustreznih časovnih presledkih in vsaj vsake tri mesece.
- (3) Organ ESMA se je v okviru svojega pregleda prepovedi CFD-jev med drugim opiral na raziskavo med pristojnimi nacionalnimi organi ⁽⁵⁾ o praktični uporabi in učinku ukrepa za poseganje v zvezi s produkti ter na dodatne informacije, ki jih je dobil od teh organov in deležnikov.
- (4) Pristojni nacionalni organi so zaznali samo nekaj primerov neskladnosti z ukrepi organa ESMA za poseganje v zvezi s produktom, ki so se nanašali predvsem na opozorila o tveganjih.
- (5) Pristojni nacionalni organi so v mesecu avgustu 2018 v primerjavi z avgustom 2017 poročali o splošnem zmanjšanju števila trgovanih računov s CFD-ji malih vlagateljev, obsega trgovanja in skupnega lastniškega kapitala malih vlagateljev. Delež dobičkonosnih računov malih vlagateljev se je rahlo zmanjšal, a je to zlasti posledica visoke cene kriptovalut v avgustu 2017 ⁽⁶⁾. Na primerjavo rezultatov za vlagatelje v določenem časovnem obdobju ne vplivajo samo ukrepi za poseganje na trg produktov, ampak na primer tudi razmere na

⁽¹⁾ UL L 331, 15.12.2010, str. 84.

⁽²⁾ UL L 173, 12.6.2014, str. 84.

⁽³⁾ UL L 87, 31.3.2017, str. 90.

⁽⁴⁾ Sklep Evropskega organa za vrednostne papirje in trge (EU) 2018/796 z dne 22. maja 2018 o začasni prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje pogodb na razliko malim vlagateljem v Uniji v skladu s členom 40 Uredbe (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 136, 1.6.2018, str. 50).

⁽⁵⁾ V raziskavi je sodelovalo 23 pristojnih nacionalnih organov: Financial Services and Markets Authority (BE – FSMA), Czech National Bank (CZ – CNB), Finanstilsynet (DK-Finanstilsynet), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Central Bank of Ireland (IE – CBI), Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαίων (EL-HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Cyprus Securities and Exchange Commission (CY-CySEC), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV – FKTK), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Malta Financial Services Authority (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Financial Market Authority (AT – FMA), Komisja Nadzoru Finansowego (PL – KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Romanian Financial Supervisory Authority (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SI – ATVP), Finnish Financial Supervisory Authority (FI – FSA), Financial Conduct Authority (UK – FCA), Fjármálaeftirlitið (IS – FME).

⁽⁶⁾ Sprememba cene bitcoina je na primer med 31. julijem 2017 do 31. avgustom 2017 znašala + 65,8 % v primerjavi z – 9,3 % v istem obdobju leta 2018 (na voljo na Condesk.com – <https://www.coindesk.com/>).

trgu. Avgusta 2017 so bile razmere na trgu v porastu v primerjavi z avgustom 2018. Poleg tega se je število malih vlagateljev spremenilo ⁽¹⁾. Ne nazadnje so pristojni nacionalni organi poročali o zmanjšanju števila samodejnih zaprtih pozicij in primerov, ko so je bil lastniški kapital na računu negativen ⁽²⁾.

- (6) Pristojni nacionalni organi so v mesecu avgustu 2018 v primerjavi z avgustom 2017 poročali tudi o povečanju vlagateljev, ki so zaprosili, da bi bili razvrščeni kot profesionalni vlagatelji. Organ ESMA se zaveda, da se nekateri ponudniki CFD-jev obračajo na male vlagatelje z obljubo, da bodo lahko razvrščeni kot profesionalni vlagatelji, če bodo za to zaprosili. Mali vlagatelj pa lahko zaprosi, da je razvrščen kot profesionalni vlagatelj, zlasti ko vloži pisni zahtevek v skladu z vsemi zahtevami veljavne zakonodaje. Ponudniki morajo nenehno zagotavljati, da izpolnjujejo te zahteve ⁽³⁾. Organ ESMA se tudi zaveda, da nekatera podjetja iz tretjih držav dejavno nagovarjajo vlagatelje iz Unije oziroma da nekateri ponudniki CFD-jev v Uniji tržijo možnost za male vlagatelje, da svoje račune prenesejo v skupine znotraj subjektov iz tretjih držav. Vendar lahko podjetja iz tretjih držav brez dovoljenja ali registracije v Uniji storitve opravljajo samo na lastno pobudo vlagateljev, ki imajo sedež ali se nahajajo v Uniji. Organ ESMA se prav tako zaveda, da so podjetja začela ponujati druge spekulativne investicijske produkte. Zato bo še naprej spremljal ponudbo teh drugih produktov, da bo ugotovil, ali bi bili ustrezni še kateri koli drugi ukrepi Unije.
- (7) Organ ESMA med obdobjem pregleda ni pridobil dokazov, ki bi nasprotovali njegovi splošni ugotovitvi o skrbi glede zaščite vlagateljev, ugotovljenem v Sklepu (EU) 2018/796. Zato je zaključil, da bi skrb glede zaščite vlagateljev, ugotovljena v Sklepu (EU) 2018/796, obstajala še naprej, če svojega sklepa o prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje CFD-jev malim vlagateljem ne bi podaljšal.
- (8) Od sprejetja navedenega sklepa se veljavne obstoječe regulativne zahteve v skladu s pravom Unije niso spremenile in še naprej ne obravnavajo nevarnosti, ki jo je ugotovil organ ESMA. Poleg tega pristojni nacionalni organi niso sprejeli ukrepov, s katerimi bi odpravili nevarnost, ali pa sprejeti ukrepi ne zadostujejo za njeno odpravo. Od sprejetja sklepa namreč noben pristojni nacionalni organ ni sprejel svojega nacionalnega ukrepa za poseganje v zvezi s produkti v skladu s členom 42 Uredbe (EU) št. 600/2014 ⁽⁴⁾.
- (9) Podaljšanje prepovedi, ki je določena v Sklepu (EU) 2018/796, nima negativnega učinka na učinkovitost finančnih trgov ali na vlagatelje, ki bi bil nesorazmeren glede na koristi ukrepa, in ne povzroča tveganja regulativne arbitraže iz istih razlogov, kot so navedeni v navedenem sklepu.
- (10) Če se začasna prepoved ne podaljša, obstaja po mnenju organa ESMA velika verjetnost, da se bodo CFD-ji ponovno ponujali malim vlagateljem brez ustreznih zaščitnih ukrepov zanje ter da se bodo na trg vrnili isti ali podobni produkti, ki so povzročili škodo za potrošnike, ugotovljeno v Sklepu (EU) 2018/796.
- (11) Organ ESMA je ob upoštevanju teh razlogov ter skupaj z razlogi, izraženimi v Sklepu (EU) 2018/796, sklenil, da za nadaljnje tri mesece podaljša prepoved, dokler se ne odpravi resna skrb glede zaščite vlagateljev.
- (12) Ob podaljšanju prepovedi je organ ESMA pozorno proučil vse ustrezne informacije, ki so se pojavile med pregledom. Tako je pridobil informacije, da se ponudniki CFD-jev pri uporabi skrajšanega opozorila o tveganju včasih srečujejo s tehničnimi težavami zaradi omejenega števila znakov, ki ga določajo drugi tržni ponudniki za komuniciranje, ki ne poteka na trajnem nosilcu podatkov ali spletni strani. Zato je treba skrajšana opozorila o tveganju z omejenim številom znakov vključiti v to podaljšanje prepovedi.

⁽¹⁾ K temu so prispevale tudi zahteve za prerazvrstitev malih vlagateljev v profesionalne vlagatelje ali prenos računov dejavnih malih vlagateljev k ponudnikom iz tretjih držav.

⁽²⁾ Avgusta 2018 je veljala zaščita pred negativnim saldonom. Razkorak na trgu pa lahko povzroči, da stranka obtiči na ceni, zaradi katere je lastniški kapital negativen, njen račun pa mora ponudnik ponovno vrniti na nično stanje, da bi lahko izpolnil zahteve za zaščito pred negativnim saldonom. To se je zgodilo ponudnikom, ki so avgusta 2017 ponujali zaščito pred negativnim saldonom.

⁽³⁾ Priloga II, Oddelek II Direktive 2014/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o trgih finančnih instrumentov ter spremembi Direktive 2002/92/ES in Direktive 2011/61/EU (UL L 173, 12.6.2014, str. 349). Glejte tudi Oddelek 11 vprašanj in odgovorov organa ESMA v zvezi z zaščito vlagateljev v skladu z direktivama MiFID II in MiFIR ter sorodne teme (ESMA35-43-349), v katerem je organ ESMA opredelil prakse, ki jih investicijska podjetja ne bi smela izvajati pri uporabi zakonodajnih zahtev glede razvrstitve malih vlagateljev kot profesionalnih vlagateljev na njihovo lastno pobudo. Oddelek 11 je bil posodobljen 25. maja 2018.

⁽⁴⁾ Pristojni nacionalni organ ene od držav EGP-Efta, NO-Finanstilsynet, je 4. junija 2018 sprejel nacionalne ukrepe za poseganje v zvezi s produkti, ki imajo iste pogoje in datume začetka uporabe kot ukrepi organa ESMA.

- (13) Opozorila z omejenim številom znakov niso namenjena temu, da nadomestijo skrajšana opozorila o tveganju. Novo opozorilo naju bi se sprožilo le, če tretja oseba, na katerega se ponudnik CFD-jev opira pri trženju produkta, omejuje število znakov na način, ki ni v skladu s številom znakov, predvidenih za opozorila o tveganju.
- (14) Opozorila z omejenim številom znakov malim vlagateljem sporočajo, kolikšen je odstotek računov s CFD-ji, ki izgubljajo denar. Da pa bi v učinkovito opozorili male vlagatelje, da se morajo zavedati, ali si lahko privoščijo tveganje, da bi izgubili denar pri vlaganju v CFD-je, podaljšanje prepovedi vključuje zahtevo, da se vsakemu sporočilu z zmanjšanim številom znakov doda neposredna povezava na spletno stran ponudnika CFD-jev, na kateri bo razvidno opozorilo na trajnem nosilcu podatkov ali spletni strani.
- (15) Ker so lahko predlagani ukrepi v omejenem obsegu povezani z izvedenimi finančnimi instrumenti na kmetijske proizvode, se je organ ESMA posvetoval z javnimi organi, pristojnimi za nadzor, upravljanje in regulacijo fizičnih kmetijskih trgov v Uredbi (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾. Noben organ ni izrazil zadržka glede predlaganega podaljšanja ukrepov.
- (16) Organ ESMA je pristojne nacionalne organe obvestil o predlaganem sklepu o podaljšanju –

JE SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Opredelitve

V tej uredbi:

- (a) „pogodba na razliko“ ali „CFD“ pomeni izvedeni finančni instrument, ki ni opcija, standardizirana terminska pogodba, posel zamenjave in dogovor o terminski obrestni meri, katerega namen je, da se imetniku omogoči dolga ali kratka izpostavljenost nihanju cen, stopnji ali vrednosti osnovnega instrumenta, ne glede na to, ali se z njim trguje na mestu trgovanja, ki mora biti poravnan v gotovini ali se lahko poravna v gotovini po izbiri ene od pogodbenih strank (drugače kot zaradi neizpolnitve obveznosti ali drugega razloga za prenehanje);
- (b) „izključena nedenarna korist“ pomeni vsako nedenarno korist razen informacijskih in raziskovalnih orodij, če se ta nanašajo na CFD-je;
- (c) „začetno kritje“ pomeni plačilo za namene odprtja pozicije CFD-ja, brez provizij, nadomestil za izvedbo posla in vseh drugih povezanih stroškov;
- (d) „zaščita začetnega kritja“ pomeni začetno kritje, določeno v Prilogi I;
- (e) „zaščita z MCO“ pomeni zaprtje ene ali več strankinih odprtih pozicij CFD-jev pod pogoji, ki so najugodnejši za stranko v skladu s členoma 24 in 27 Direktive 2014/65/EU, ko se vsota sredstev na trgovalnem računu s CFD-ji in nerealiziranih neto dobičkov od vseh odprtih pozicij CFD-jev, povezanih s tem računom, zmanjša na manj kot polovico skupne zaščite začetnega kritja za vse navedene odprte CFD-je;
- (f) „zaščita pred negativnim stanjem“ pomeni omejitev skupne obveznosti malega vlagatelja za vse CFD-je, povezane s trgovalnim računom s CFD-ji pri ponudniku CFD-jev, na sredstva na tem trgovalnem računu s CFD-ji.

Člen 2

Začasna omejitev za CFD-je v zvezi z malimi vlagatelji

Trženje, razširjanje ali prodaja CFD-jev malim vlagateljem se omeji na okoliščine, v katerih so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) ponudnik CFD-jev od malega vlagatelja zahteva, da plača zaščito začetnega kritja;
- (b) ponudnik CFD-jev malemu vlagatelju zagotovi zaščito z MCO;
- (c) ponudnik CFD-jev malemu vlagatelju zagotovi zaščito pred negativnim stanjem;

⁽¹⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode (Uredba o enotni SUT) (UL L 299, 16.11.2007, str. 1).

- (d) ponudnik CFD-jev malemu vlagatelju neposredno ali posredno ne zagotovi plačila, denarne ali izključene nederarne koristi v zvezi s trženjem, razširjanjem ali prodajo CFD-ja, razen realiziranega dobička od vsakega zagotovljenega CFD-ja, in
- (e) ponudnik CFD-jev malemu vlagatelju neposredno ali posredno ne pošlje sporočila, povezanega s trženjem, razširjanjem ali prodajo CFD-ja ali objavlja takih informacij, dostopnih malemu vlagatelju, razen če vključi ustrezno opozorilo o tveganju iz Priloge II, ki izpolnjuje pogoje iz te priloge.

Člen 3

Prepoved dejanj, ki bi predstavljala izogibanje

Prepovedano je zavestno in namerno sodelovati pri dejavnostih, katerih namen ali učinek je izogibanje zahtevam iz člena 2, vključno z delovanjem namesto ponudnika CFD-jev.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Ta sklep velja od 1. novembra 2018 za obdobje treh mesecev.

V Parizu, 23. oktobra 2018

Za odbor nadzornikov

Steven MAIJOOR

Predsednik

PRILOGA I

ODSTOTKI ZAČETNEGA KRITJA GLEDE NA VRSTO OSNOVNEGA INSTRUMENTA

- (a) 3,33 % nominalne vrednosti CFD-ja, ko je valutni par osnovnega instrumenta sestavljen iz katerih koli dveh naslednjih valut: ameriški dolar, evro, japonski jen, britanski funt, kanadski dolar ali švicarski frank;
- (b) 5 % nominalne vrednosti CFD-ja, ko je indeks, valutni par ali blago osnovnega instrumenta:
- (i) kateri koli od naslednjih kapitalskih indeksov: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100), Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40), Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30), Dow Jones Industrial Average (DJIA), Standard & Poors 500 (S&P 500), NASDAQ Composite Index (NASDAQ), NASDAQ 100 Index (NASDAQ 100), Nikkei Index (Nikkei 225), Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200), EURO STOXX 50 Index (EURO STOXX 50);
 - (ii) valutni par sestavljen iz vsaj ene valute, ki ni navedena v točki (a), ali
 - (iii) zlato;
- (c) 10 % nominalne vrednosti CFD-jev, ko je osnovno blago ali kapitalski indeks blago ali kapitalski indeks, ki ni naveden v točki (b);
- (d) 50 % nominalne vrednosti CFD-ja, ko je osnovni instrument kriptovaluta, ali
- (e) 20 % nominalne vrednosti CFD-ja, ko je osnovni instrument:
- (i) delnica ali
 - (ii) ni naveden v tej prilogi.

PRILOGA II

OPOZORILA O TVEGANJU

ODDELEK A

Pogoji v zvezi z opozorilom o tveganju

1. Opozorilo o tveganju ima obliko, ki zagotavlja njegovo vidnost, velikost pisave je vsaj enaka prevladujoči velikosti pisave, uporabljen jeziki pa je isti kot v sporočilu ali objavljenih informacijah.
2. Če so sporočilo ali objavljene informacije na trajnem nosilcu podatkov ali na spletni strani, mora biti opozorilo o tveganju v obliki, določeni v oddelku B.
3. Če so sporočilo ali objavljene informacije na nosilcu podatkov, ki ni trajni nosilec podatkov ali spletna stran, mora biti opozorilo o tveganju v obliki, določeni v oddelku C.
4. Z odstopanjem od odstavkov 2 in 3, če število znakov v opozorilu o tveganju v obliki, predvideni v oddelku B ali C, presega dovoljeno število znakov po standardnih pogojih tretje osebe, ki opravlja trženje za ponudnika, se mora opozorilo objaviti v obliki, opredeljeni v oddelku D.
5. Če je oblika, uporabljena za opozorilo o tveganju, v skladu z opredelitvijo v oddelku D, sporočilo ali objavljena informacija vključuje tudi neposredno povezavo do spletne strani ponudnika CFD-jev, na kateri je objavljeno opozorilo o tveganju v obliki, določeni v oddelku B.
6. Opozorilo o tveganju vključuje najnovejši odstotek izgube ponudnika na podlagi izračuna odstotka trgovalnih računov s CFD-ji, ki jih je ponudnik s CFD-ji, ki je izgubil denar, zagotovil malim vlagateljem. Izračun se izvede vsake tri mesece in zajema 12-mesečno obdobje pred datumom, na katerega se izvede (v nadaljnjem besedilu: 12-mesečno obdobje izračuna). Za namene izračuna se:
 - (a) za posamezni trgovalni račun malega vlagatelja s CFD-ji šteje, da je izgubil denar, če je vsota vse realiziranih in nerealiziranih neto dobičkov od CFD-jev, povezanih s trgovalnim računom s CFD-ji, v 12-mesečnem obdobju izračuna negativna;
 - (b) v izračun vključijo vsi stroški v zvezi s CFD-ji, povezanimi s trgovalnim računom s CFD-ji, vključno z vsemi dajatvami, nadomestili in provizijami;
 - (c) iz izračuna izključijo naslednje postavke:
 - (i) vsak trgovalni račun s CFD-ji, s katerim v obdobju izračuna ni bila povezana nobena odprta pozicija CFD-jev;
 - (ii) vsi dobički ali izgube od produktov, ki niso CFD-ji, povezani s trgovalnim računom s CFD-ji;
 - (iii) vsi pologi ali dvigi sredstev s trgovalnega računa s CFD-ji.
7. Z odstopanjem od odstavkov od 2 do 6, če ponudnik CFD-jev v zadnjem 12-mesečnem obdobju izračuna ni zagotovil odprtja pozicij CFD-ja, povezanega s trgovalnim računom malega vlagatelja s CFD-ji, navedeni ponudnik CFD-jev uporabi standardno opozorilo o tveganju iz oddelkov E do G, kot je primerno.

ODDELEK B

Opozorilo o tveganju na trajnem nosilcu in spletni strani, specifično za ponudnika

Pogodbe na razliko so kompleksni instrumenti in prinašajo veliko tveganje hitre izgube denarja zaradi finančnega vzvoda.

Pri trgovanju s pogodbami na razliko pri tem ponudniku denar izgubi [navedite odstotek ponudnika] % računov malih vlagateljev.

Razmislite, ali razumete, kako delujejo CFD-ji, in ali se lahko odločite za veliko tveganje, da boste izgubili denar.

ODDELEK C

Skrajšano opozorilo o tveganju, specifično za ponudnika

Pri trgovanju s pogodbami na razliko pri tem ponudniku denar izgubi [navedite odstotek ponudnika] % računov malih vlagateljev.

Razmislite, ali se lahko odločite za veliko tveganje, da boste izgubili denar.

ODDELEK D

Opozorilo o tveganju z zmanjšanim številom znakov, ki velja za posamezne ponudnike

[vnesite odstotek za ponudnika] % računov s CFD-ji ima izgubo.

ODDELEK E

Standardno opozorilo o tveganju na trajnem nosilcu in spletni strani

Pogodbe na razliko so kompleksni instrumenti in prinašajo veliko tveganje hitre izgube denarja zaradi finančnega vzvoda.

Pri trgovanju s pogodbami na razliko denar izgubi od 74 % do 89 % računov malih vlagateljev.

Razmislite, ali razumete, kako delujejo CFD-ji, in ali se lahko odločite za veliko tveganje, da boste izgubili denar.

ODDELEK F

Skrajšano standardno opozorilo o tveganju

Pri trgovanju s pogodbami na razliko denar izgubi od 74 % do 89 % računov malih vlagateljev.

Razmislite, ali se lahko odločite za veliko tveganje, da boste izgubili denar.

ODDELEK G

Opozorilo o tveganju z zmanjšanim številom znakov

74–89 % računov s CFD-ji ima izgubo.

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



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL