



Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/1881 z dne 3. decembra 2018 o spremembi prilog I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI in XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), da se zajamejo nanooblike snovi⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama⁽¹⁾ 21
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1883 z dne 3. decembra 2018 o spremembi Uredbe (EU) št. 468/2010 o oblikovanju seznama EU plovil, ki opravljajo nezakonit, neprijavljen in nereguliran ribolov 30

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2018/1884 z dne 3. decembra 2018 o podaljšanju in spremembi Sklepa 2010/452/SZVP o nadzorni misiji Evropske unije v Gruziji, EUMM Georgia 41
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU, Euratom) 2018/1885 z dne 30. novembra 2018 o spremembi Odločbe 96/566/Euratom, ES o pooblastitvi Finske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7840) 43

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU, Euratom) 2018/1886 z dne 30. novembra 2018 o spremembi Odločbe 90/184/Euratom, EGS o pooblastitvi Danske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7854) 45
 - ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU, Euratom) 2018/1887 z dne 30. novembra 2018 o spremembi Odločbe 90/176/Euratom, EGS o pooblastitvi Francije, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7866) 47
 - ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1888 z dne 3. decembra 2018 o ugotovitvi, da začasna opustitev preferencialnih carin v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 19/2013 Evropskega parlamenta in Sveta in v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 20/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ni primerna za uvoz banan s poreklom iz Gvatemale in Peruja 49
-

Popravki

- ★ Popravek Sklepa 2000/204/ES, ESPJ Sveta in Komisije z dne 24. januarja 2000 o sklenitvi Evro-mediteranskega pridružitvenega sporazuma med državami članicami Evropske skupnosti na eni strani in kraljevino Maroko na drugi (UL L 70, 18.3.2000) (Slovenska posebna izdaja, poglavje 11, zvezek 33, str. 175) 51

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1881

z dne 3. decembra 2018

o spremembi prilog I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI in XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), da se zajamejo nanooblike snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (ES) št. 1907/2006 so za proizvajalce, uvoznike in nadaljnje uporabnike v okviru registracije določene posebne dolžnosti in obveznosti, da pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo, uvažajo ali uporabljajo, da bi se ocenila tveganja, povezana s temi snovmi, ter pripravili in priporočili ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.
- (2) V sporočilu Komisije o drugem pregledu zakonodaje o nanomaterialih ⁽²⁾ je bilo ugotovljeno, da je Uredba (ES) št. 1907/2006 najboljši možni okvir za obvladovanje tveganja nanomaterialov, ko se pojavljajo kot oblike snovi ali zmesi, vendar da so znotraj tega okvira potrebne bolj specifične zahteve.
- (3) Komisija je opravila oceno učinka ⁽³⁾ in nadalje ugotovila, da je treba pojasniti dolžnosti in obveznosti v okviru registracije za nanomaterialne. Izraz „nanooblika“ bi bilo treba za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006 opredeliti na podlagi Priporočila Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala.
- (4) Nanooblike imajo lahko posebne toksikološke profile in vzorce izpostavljenosti, zaradi česar so lahko zanje potrebni posebna ocena tveganja in ustrezni nizi ukrepov za obvladovanje tveganja.
- (5) Brez minimalnih standardnih informacij v tehnični dokumentaciji in poročilu o kemijski varnosti, ki posebej zadevajo nanooblike, ni mogoče ugotoviti, ali so bila morebitna tveganja ustrezno ocenjena. V priloge I, III in od VI do XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba vključiti pojasnila zahtev za registracijo snovi z nanooblikami in s tem povezanih obveznosti nadaljnjih uporabnikov. To bi moralo zagotoviti jasno in učinkovito izvajanje s sorazmernimi stroški, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, ter preprečiti negativne vplive na inovacije in konkurenčnost. Sprejete spremembe za nanooblike ne bi smele vplivati na izvajanje in dokumentiranje ocene tveganja za druge oblike registrirane snovi, razen če so v njeni oceni implicitno vključene nanooblike.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Ocena učinka o morebitnih spremembah prilog k uredbi REACH za registracijo nanomaterialov (SWD(2018) 474).

- (6) Proizvajalci in uvozniki bi morali oceniti in, kjer je to ustrezno, pridobiti potrebne informacije ter v poročilu o kemijski varnosti navesti, da so tveganja, ki izhajajo iz opredeljenih uporab snovi z nanooblikami, ki jo proizvajajo ali uvažajo, ustrezno nadzorovana. Za zagotovitev jasnosti bi morale biti v poročilu o kemijski varnosti opisane, ali in katere različne nanooblike so zajete v oceni ter kako so informacije zbrane v poročilu. Nanooblike snovi se lahko z uporabo spremenijo, pri čemer se lahko ena nanooblika spremeni v drugo obliko ali se ustvari nova nanooblika. Nadaljnji uporabniki bi morali te informacije posredovati po dobavni verigi navzgor za zagotovitev, da se uporaba ustrezno zajame v registracijski dokumentaciji proizvajalca ali uvoznika, ali pa posebno uporabo zajeti v svojem poročilu o kemijski varnosti.
- (7) Ker se za večino nanomaterialov pričakuje, da bodo nanooblike snovi v postopnem uvajanju, bi bilo treba oblikovati pogoje za zahteve za pridobitev novih toksikoloških in ekotoksikoloških informacij o snoveh v postopnem uvajanju v manjših količinah za zagotovitev, da merila ocenjevanja temeljijo tudi na predvidenih lastnostih nanooblik. Obstoječe kvalitativno in kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) ter druga orodja še ne omogočajo prioritizacije, zato bi bilo treba informacije o netopnosti uporabiti kot nadomestek za morebitne toksikološke in ekotoksikološke vidike nanooblik snovi.
- (8) Posebne minimalne informacije za opredelitev nanooblik bi bilo treba zagotoviti kot del informacij o sestavi v okviru identifikacije snovi. Velikost in oblika delcev ter površinske lastnosti nanooblike lahko vplivajo na njen toksikološki in ekotoksikološki profil, izpostavljenost in obnašanje v okolju.
- (9) Zaradi izvedljivosti in sorazmernosti bi morale biti mogoče nanooblike s podobnimi lastnostmi združiti v skupine podobnih nanooblik. Opredeljene lastnosti različnih nanooblik znotraj skupin podobnih nanooblik bi bilo v treba zagotoviti v razponih vrednosti, ki jasno opredeljujejo meje skupine podobnih nanooblik. Ko se opredeljuje skupina podobnih nanooblik, bi bilo treba dokazati, da odstopanja znotraj teh meja ne vplivajo na oceno nevarnosti, oceno izpostavljenosti ali oceno tveganja posameznih nanooblik iz skupine podobnih nanooblik.
- (10) Registracijski zavezanec bi moral pri dokazovanju varnosti upoštevati vse različne nanooblike, ki jih zajema registracija. Prav tako bi bilo treba ločeno zagotoviti informacije o proizvodnji in uporabi različnih nanooblik ter izpostavljenosti slednjim, da se dokaže njihova varna uporaba. Kjer je opredeljena skupina podobnih nanooblik, se lahko ta uporabi za skupno dokumentiranje teh informacij za nanooblike iz skupine.
- (11) Kadar so opredeljene nanooblike ali skupine nanooblik, bi bilo treba v skupni predložitvi identificirati z uporabo istih načel za opredelitev nanooblik ter zagotoviti povezavo med nanooblikami, identificiranimi v posameznih registracijah, in ustreznimi informacijami v skupni predložitvi.
- (12) Da se omogoči ustrezna ocena primernosti kakršnih koli fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških informacij za različne nanooblike, bi bilo treba ustrezno opredeliti testni material. Iz istih razlogov bi bilo treba za različne nanooblike ali skupine nanooblik zagotoviti dokumentirane pogoje testiranja ter znanstveno utemeljitev primernosti in ustreznosti uporabljenega testnega materiala, kot tudi dokumentirati primernost in ustreznost informacij, pridobljenih drugače kot s testiranjem.
- (13) Pri nanooblikah bi bilo vedno treba obravnavati hitrost raztapljanja v vodi ter ustreznih bioloških in okoljskih medijih, saj slednja predstavlja pomembno dopolnilno informacijo k vodotopnosti kot temeljni fizikalno-kemijski lastnosti nanooblik, ki lahko določa pristop k oceni tveganja in testiranju.
- (14) Kot posredni kazalnik adsorpcije ali kopičenja se običajno uporablja porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, vendar slednji pogosto ni uporaben za nanooblike. V takšnih primerih bi ga bilo treba nadomestiti s preučevanjem disperzijske stabilnosti v različnih ustreznih testnih medijih, ki bistveno vpliva na te končne točke in na morebitne ocene izpostavljenosti nanooblikam.
- (15) Nekatere fizikalno-kemijske lastnosti, kot sta topnost v vodi ali porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, se uporabijo kot vhodni podatki za dobro uveljavljene modele QSAR in druge napovedovalne modele, ki se lahko uporabijo za prilagoditev nekaterih zahtev po informacijah. Ker osnovne predpostavke morda ne bodo vedno veljale za nanomaterialne, bi bilo treba take prilagoditve za nanooblike uporabljati le z znanstveno utemeljitvijo. V posebnih primerih se lahko alternativno uporabi hitrost raztapljanja v ustreznem testnem mediju.

- (16) Da se omogoči učinkovita ocena morebitne izpostavljenosti za nanooblike, ki jih je mogoče vdihniti, zlasti na delovnih mestih, bi bilo treba zagotoviti informacije o prašenju za različne nanooblike.
- (17) Posebne lastnosti nanooblike lahko včasih preprečujejo njihovo absorpcijo prek celične stene bakterij, zaradi česar je študija genske mutacije *in vitro* pri bakterijah (Amesov test B.13–14, OECD TG 471) neustrezna. Za zagotovitev, da se lahko tudi v takih primerih še vedno izvaja stopenjska strategija za mutagenost, bi bilo treba v takih primerih tudi za snovi v majhnih količinah zagotoviti eno ali več drugih študij mutagenosti *in vitro* v celicah sesalcev ali druge mednarodno priznane metode *in vitro*.
- (18) Čeprav se za najnižjo raven tonaže zahteva testiranje akutne strupenosti pri zaužitju, se lahko za nanooblike za ustrežnejši način izpostavljenosti šteje vdihavanje in bi bilo treba zahtevati takšno testiranje, razen, če izpostavljenost ljudi ni verjetna.
- (19) Za pridobitev informacij o kratkodobni strupenosti pri ponovljenih odmerkih ali subkronični strupenosti pri vdihavanju bi morale testiranje nanooblike vedno vključevati histopatološko preiskavo možganskih in pljučnih tkiv ter pregled bronhoalveolarnega izpirka (BAL), kinetike in ustreznega obdobja okrevanja v skladu s tehničnimi smernicami OECD.
- (20) Porazdelitev nanooblike v telesu lahko vpliva na toksikološki profil, kadar se primerja z drugimi oblikami iste snovi, razen če se nanooblika po vstopu v telo hitro raztopi. Zato bi morala biti za oceno kemijske varnosti nanooblike, kadar je ta potrebna, na voljo ocena toksikokinetičnega vedenja. To bi moralo omogočiti razvoj učinkovite strategije testiranja ali njeno prilagoditev za snov z nanooblikami, da se čim bolj zmanjša testiranje na živalih. Kadar je ustrezno, bi moral registracijski zavezanec predlagati študijo za dopolnitev zbirke obstoječih informacij o toksikokinetiki ali pa jo lahko zahteva Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 40 ali 41 Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (21) Za znanstveno razumevanje nevarnosti nanomateriala in izpostavljenosti slednjemu se lahko za ustrezne štejejo številne posebne fizikalno-kemijske lastnosti poleg tistih, ki se uporabljajo za identifikacijo različnih nanooblik, pri čemer so potrebni parametri odvisni od posameznega primera. Zaradi učinkovitosti in sorazmernosti bi bilo treba zahtevati, naj izrecno upoštevajo take dodatne informacije, če druge lastnosti delcev bistveno vplivajo na nevarnost ali izpostavljenost navedenim nanooblikam, samo od registracijskih zavezancev za snovi (vključno z morebitnimi nanooblikami), ki se dajejo na trg v količinah, večjih od 10 ton/leto.
- (22) Pri prilagoditvi standardnih zahtev glede testiranja v prilogah od VII do X Uredbe (ES) št. 1907/2006 na podlagi splošnih pravil za prilagoditev iz oddelka 1 Priloge XI bi bilo treba različne nanooblike obravnavati ločeno. Za združevanje različnih nanooblik v skupine se kot utemeljitev za uporabo navzkrižnega branja ali združevanja v skupine ne more uporabiti zgolj podobnost molekulske strukture.
- (23) Agencija bi morala v sodelovanju z državami članicami in deležniki še naprej razvijati operativne smernice za uporabo testnih metod in možnosti za opustitev zahtev po standardnih informacijah iz te uredbe za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (24) Priloge I, III in od VI do XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (25) Skladnost z določbami te uredbe se ne bi smela zahtevati takoj, da se tako vsem registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom omogoči dovolj časa za prilagoditev bolj specifičnim zahtevam za snovi z nanooblikami. Vendar bi bilo treba registracijskim zavezancem omogočiti, da navedene določbe upoštevajo že pred datumom začetka uporabe.
- (26) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I, III in od VI do XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Z odstopanjem od drugega odstavka člena 3 lahko proizvajalci in uvozniki, ki snovi z nanooblikami registrirajo kot snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ali kot snovi v postopnem uvajanju v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ter nadaljnji uporabniki, ki pripravljajo poročila o kemijski varnosti, to uredbo upoštevajo že pred 1. januarjem 2020.

Člen 3

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

Uporablja se od 1. januarja 2020.

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

V Bruslju, 3. decembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

1. Priloga I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) pododdelek 0.1 se nadomesti z naslednjim:

„0.1 Namen te priloge je prikazati, kako morajo proizvajalci in uvozniki oceniti in dokumentirati, da so tveganja, izhajajoča iz snovi, ki jih proizvajajo ali uvažajo, med proizvodnjo in njihovimi uporabi teh snovi pod ustreznim nadzorom in da so drugi subjekti v dobavni verigi sposobni ustrezno obvladovati tveganja. V poročilu o kemijski varnosti je tudi opisano, ali in katere različne nanooblike snovi, kot so opredeljene v Prilogi VI, se proizvajajo in uvažajo, vključno z ustrezno utemeljitvijo za vsako zahtevo po informacijah, v kateri je opisano, kdaj in kako se informacije o eni obliki uporabijo za dokazovanje varnosti drugih oblik. Zahteve v tej prilogi, ki so specifične za nanooblike snovi, se uporabljajo za vse nanooblike, ki so zajete v registraciji, brez poseganja v zahteve, ki veljajo za druge oblike navedene snovi. Ta priloga se, ustrezno prilagojena, uporablja tudi za izdelovalce in uvoznike izdelkov, ki morajo kot del registracije opraviti oceno kemijske varnosti.“;

(b) pododdelek 0.3 se nadomesti z naslednjim:

„0.3 V oceni kemijske varnosti proizvajalca se obravnavajo proizvodnja snovi in vse opredeljene uporabe. V oceni kemijske varnosti uvoznika se obravnavajo vse opredeljene uporabe. Ocena kemijske varnosti preučuje uporabo snovi kot take (vključno z vsemi pomembnejšimi nečistotami in dodatki), v zmesi in izdelku, kakor je določeno z opredeljenimi uporabi. V oceni se upoštevajo vse stopnje življenjskega cikla snovi, kot izhajajo iz proizvodnje in opredeljenih uporab. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji. Utemeljitev in sklepi, izpeljani iz ocene, so upoštevni za te nanooblike. Ocena kemijske varnosti temelji na primerjavi potencialno škodljivih učinkov snovi z znano oziroma razumno predvidljivo izpostavljenostjo ljudi in/ali okolja tej snovi, ob upoštevanju izvedenih in priporočenih ukrepov za obvladovanje tveganja ter delovnih pogojev.“;

(c) pododdelek 0.4 se nadomesti z naslednjim:

„0.4 Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko upoštevajo kot skupina ali ‚kategorija‘ snovi. Če po mnenju proizvajalca ali uvoznika ocena kemijske varnosti neke snovi zadostuje za oceno in dokumentiranje ustreznega nadzora tveganj, ki izhajajo iz druge snovi ali skupine ali ‚kategorije‘ snovi, lahko uporabi to oceno kemijske varnosti za druge snovi ali skupino ali ‚kategorijo‘ snovi. Proizvajalec ali uvoznik poskrbi za utemeljitev v zvezi s tem. Če katera koli snov obstaja v eni ali več nanooblikah in se podatki iz ene oblike uporabijo pri dokazovanju varne uporabe drugih oblik v skladu s splošnimi pravili iz Priloge XI, se navede znanstvena utemeljitev, kako se na podlagi pravil o združevanju v skupine in navzkrižnem branju podatki iz določenega testa ali druge informacije (npr. metode, rezultati ali sklepne ugotovitve) lahko uporabijo za druge oblike snovi. Podobno velja za scenarije izpostavljenosti in ukrepe za obvladovanje tveganja.“;

(d) zadnji odstavek pododdelka 0.5 se nadomesti z naslednjim:

„Če proizvajalec ali uvoznik meni, da za izdelavo poročila o kemijski varnosti potrebuje dodatne informacije in da je te informacije mogoče pridobiti samo z izvajanjem testov v skladu s Prilogo IX ali X, vložijo predlog za strategijo testiranja, v katerem razloži, zakaj so po njegovem mnenju potrebne dodatne informacije, in to pod ustreznim naslovom evidentira v poročilu o kemijski varnosti. Po potrebi se lahko predlog za strategijo testiranja nanaša na več študij, v katerih se za isto zahtevo po informacijah obravnavajo različne oblike iste snovi. Med čakanjem na rezultate dodatnih testov v svojem poročilu o kemijski varnosti evidentira in v pripravljeno scenarij izpostavljenosti vključi prehodne ukrepe za obvladovanje tveganj, ki jih je uvedel, in ukrepe, ki jih priporoča nadaljnjim uporabnikom v zvezi z obvladovanjem tveganj, ki so predmet raziskovanja. V scenarijih izpostavljenosti in prehodnih ukrepih za obvladovanje tveganj se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;

(e) točka 0.6.3 se nadomesti z naslednjim:

„0.6.3 Če proizvajalec ali uvoznik na podlagi opravljenih faz 1 do 4 ugotovi, da snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v enega od naslednjih razredov nevarnosti oziroma

eno od kategorij iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali da gre za PBT ali vPvB, mora ocena kemijske varnosti v skladu z oddelkoma 5 in 6 te priloge obsegati tudi fazi 5 in 6:

- (a) razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrsti A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 in 2, 2.14 kategoriji 1 in 2, 2.15 vrste A do F;
 - (b) razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (učinki, ki niso narkotični učinki), 3.9 in 3.10;
 - (c) razred nevarnosti 4.1;
 - (d) razred nevarnosti 5.1.“;
- (f) za pododdelkom 0.11 se doda naslednji pododdelek 0.11a:
- „0.11a Kadar so v poročilu o kemijski varnosti zajete nanooblike, se upošteva ustrezna meritev za oceno in predstavitev rezultatov v fazah 1 do 6 poročila o kemijski varnosti na podlagi točk 0.6.1 in 0.6.2, pri čemer se utemeljitev vključi v poročilo o kemijski varnosti in povzame v varnostnem listu. Zaželeno je predstavitev z več meritvami, vključno z informacijami o meritvi mase. Po možnosti se navede metoda za vzajemno pretvorbo.“;
- (g) za prvim odstavkom točke 1.0.3 se doda naslednji stavek:
- „V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;
- (h) drugi odstavek točke 1.3.1 se nadomesti z naslednjim:
- „V oceno je treba vedno vključiti izjavo, ali snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike izpolnjujejo kriterije iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 za razvrstitev v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B ali razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B.“;
- (i) točka 1.3.2 se nadomesti z naslednjim:
- „1.3.2 Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“;
- (j) drugi odstavek pododdelka 2.2 se nadomesti z naslednjim:
- „Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“;
- (k) na koncu točke 3.0.2 se doda naslednji stavek:
- „V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;
- (l) točka 3.2.1 se nadomesti z naslednjim:
- „3.2.1 Navede in utemelji se ustrezna razvrstitev v skladu s kriteriji iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Navede se vsak M-faktor, ki izvira iz uporabe člena 10 Uredbe (ES) št. 1272/2008, ter utemelji, če ni vključen v del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- Navedba in utemeljitev se uporabita za vse nanooblike, zajete v registraciji.“;
- (m) točka 3.2.2 se nadomesti z naslednjim:
- „3.2.2 Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“;
- (n) točka 4.0.2 se nadomesti z naslednjim:
- „4.0.2 Ocenjevanje PBT in vPvB zajema naslednja dva koraka, ki se sicer jasno opredelita v oddelku 8 dela B poročila o kemijski varnosti. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji:
- korak 1 : primerjava s kriteriji
- korak 2 : opredelitev emisij
- Ocenjevanje se povzame tudi v varnostnem listu pod naslovom 12.“;

- (o) pododdelek 4.2 se nadomesti z naslednjim:

„4.2 korak 2: Opredelitev emisij

Če snov izpolnjuje kriterije ali če je v registracijski dokumentaciji obravnavana kot PBT ali vPvB, se izvede opredelitev emisij, ki zajema ustrezne dele ocenjevanja izpostavljenosti, kot je opisano v oddelku 5. Zlasti mora vsebovati oceno količine snovi, izpuščene v različne dele okolja med vsemi dejavnostmi, ki jih je izvedel proizvajalec ali uvoznik, in ob vseh opredeljenih uporabah, ter opredelitev verjetnih načinov izpostavljenosti ljudi in okolja snovi. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;

- (p) prvi odstavek pododdelka 5.0 se nadomesti z naslednjim:

„Cilj ocenjevanja izpostavljenosti je priprava kvantitativne in kvalitativne ocene odmerka/koncentracije snovi, ki so ji oziroma so ji lahko izpostavljeni ljudje in okolje. V oceni se upoštevajo vse stopnje življenjskega cikla snovi, kot izhajajo iz proizvodnje in opredeljenih uporab, in so vsebovane vse izpostavljenosti, ki se lahko nanašajo na nevarnosti iz oddelkov 1 do 4. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji. Ocena izpostavljenosti zajema naslednja dva koraka, ki se sicer jasno opredelita v poročilu o kemijski varnosti:“;

- (q) na koncu točke 5.2.2 se doda naslednji stavek:

„Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v oceni emisij zanje, kjer je ustrezno, upoštevajo primeri, ko so izpolnjeni pogoji iz točke (c) pododdelka 3.2 Priloge XI.“;

- (r) točka 5.2.3 se nadomesti z naslednjim:

„5.2.3 Izvede se opredelitev možnih procesov razkroja, pretvorbe ali reakcijskih procesov ter ocena razširjenosti in usode v okolju.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se vključi opredelitev sprememb hitrosti raztapljanja, agregacije delcev, aglomeracije delcev in površinske kemije delcev.“.

2. Priloga III k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z naslednjim:

„KRITERIJI ZA SNOVI, KI SO REGISTRIRANE V KOLIČINAH MED 1 IN 10 TONAMI

Kriteriji za snovi in, kadar je ustrezno, njihove nanooblike, ki so registrirane v količinah med 1 in 10 tonami glede na člen 12(1)(a) in (b):

- (a) snovi, za katere je predvideno (tj. z uporabo (Q)SAR ali drugih dokazov), da bodo verjetno izpolnjevale kriterije za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B rakotvornosti, mutagenosti za zarodne celice ali strupenosti za razmnoževanje, ali kriterije iz Priloge XIII;
- (b) snovi:
- (i) z razširjenimi ali razpršenimi uporabami, zlasti kadar se te snovi uporabljajo v zmesih za potrošnike ali so vsebovane v izdelkih za potrošnike, in
- (ii) za katere je predvideno (tj. z uporabo (Q)SAR ali drugih dokazov), da bodo verjetno izpolnjevale kriterije za razvrstitev v enega od razredov nevarnosti ali razločevanja za zdravje ali okolje po Uredbi (ES) št. 1272/2008, ali za snovi z nanooblikami, razen če so te nanooblike topne v bioloških in okoljskih medijih.“

3. Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

- (a) podnaslov in uvodno besedilo pod podnaslovom „Navodilo o izpolnjevanju zahtev iz prilog VI do XI“ se nadomestita z naslednjim:

„OPOMBA GLEDE IZPOLNJEVANJA ZAHTEV IZ PRILOG VI DO XI

Priloge VI do XI določajo informacije, ki se za namene registracije in evalvacije predložijo v skladu s členi 10, 12, 13, 40, 41 in 46. V Prilogi VII so navedene standardne zahteve za najnižjo raven tonaže; vsakič, ko je dosežena nova raven tonaže, je treba dodati zahteve ustrezne priloge. Za vsako registracijo se bodo natančne zahteve po informacijah razlikovale glede na tonažo, uporabo in izpostavljenost. Priloge se zato obravnavajo kot celota in v povezavi s skupnimi zahtevami po registraciji, evalvaciji in dolžnosti skrbnega ravnanja.

Snov je opredeljena v skladu s členom 3(1) in se identificira v skladu z oddelkom 2 te priloge. Snov se vedno proizvaja ali uvaža v vsaj eni obliki. Pojavlja se lahko tudi v več kot eni obliki.

Za vse nanooblike, ki so zajete v registraciji, se navedejo nekatere posebne informacije. Nanooblike se opredelijo, kot je določeno v tej prilogi. Registracijski zavezanec utemelji, zakaj so informacije, predložene v skupni registraciji, ki izpolnjujejo zahteve po informacijah za registrirane snovi z nanooblikami, ustrezne za ocenjevanje nanooblik. Informacije, ki so ustrezne za izpolnjevanje zahtev po informacijah za tako snov, lahko posamezni registracijski zavezanci predložijo tudi ločeno, če je to upravičeno v skladu s členom 11(3).

Kadar obstajajo bistvene razlike pri lastnostih, pomembnih za oceno in obvladovanje nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za nanooblike, bo morda za eno ali več zahtev po informacijah potreben več kot en sklop podatkov. Informacije se navedejo tako, da je jasno, katere informacije v skupni predložitvi se nanašajo na katero nanoobliko snovi.

Kadar se dve ali več oblik snovi ‚združijo v skupino‘ za namene ene, več ali morebiti vseh zahtev po informacijah, se v registracijski dokumentaciji, če je to tehnično in znanstveno utemeljeno, uporabijo metodologije iz pododdelka 1.5 Priloge XI.

Zahteve, ki so specifične za nanooblike snovi, se uporabljajo brez poseganja v zahteve, ki veljajo za druge oblike snovi.

Opredelitev nanooblike in skupine podobnih nanooblik:

Na podlagi Priporočila Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala ⁽¹⁾ nanooblika pomeni obliko naravne ali umetne snovi, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 nm do 100 nm ter ki na podlagi odstopanja vključuje tudi fullerene, plasti grafena in enoplastne ogljikove nanoceevke z eno ali več zunanjimi merami pod 1 nm.

Za ta namen ‚delec‘ pomeni zelo majhen del snovi, ki ima opredeljene fizične meje; ‚aglomerat‘ pomeni skupek šibko povezanih delcev ali agregatov, katerega zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov, in ‚agregat‘ pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev.

Nanooblika je opredeljena v skladu s pododdelkom 2.4. Snov ima lahko eno ali več različnih nanooblik glede na razlike v parametrih iz točk 2.4.2 do 2.4.5.

‚Skupina podobnih nanooblik‘ je skupina nanooblik, opredeljenih v skladu s pododdelkom 2.4, pri čemer jasno opredeljene mejne vrednosti parametrov iz točk 2.4.2 do 2.4.5 za posamezne nanooblike iz skupine še vedno dopuščajo sklepanje, da je mogoče ocenjevanje nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za te nanooblike izvesti skupaj. Z dokazom se utemelji, da odstopanje v teh mejah ne vpliva na ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za podobne nanooblike v skupini. Nanooblika lahko pripada le eni skupini podobnih nanooblik

Izraz ‚nanooblika‘, kadar se navaja v drugih prilogah, se nanaša na nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik, če je bila opredeljena, kot je opredeljeno v tej prilogi.“;

(b) korak 1 se nadomesti z naslednjim:

„KORAK 1 – ZBIRANJE IN SOUPORABA OBSTOJEČIH INFORMACIJ

Registracijski zavezanec naj zbere vse obstoječe in razpoložljive podatke o testih snovi, ki jo je treba registrirati; to vključuje iskanje ustreznih informacij o snovi v literaturi.

Kjer je to mogoče, naj se registracije predložijo skupaj, v skladu s členom 11 ali 19. To bo omogočilo souporabo podatkov o testih; na ta način bi se izognili nepotrebnim testom in zmanjšali stroške. Registracijski zavezanec naj prav tako zbere vse druge razpoložljive in ustrezne informacije o snovi, tudi o vseh nanooblikah snovi, ki so zajete v registraciji, ne glede na to, ali se testiranje za določeno končno točko pri določenih ravneh tonaže zahteva ali ne. To naj vključuje informacije iz alternativnih virov (npr. iz (Q)SAR, navzkrižnega branja iz drugih snovi, testiranja *in vivo* ter *in vitro*, epidemioloških podatkov), ki lahko pomagajo pri opredelitvi prisotnosti ali odsotnosti nevarnih lastnosti snovi in ki lahko v določenih primerih nadomestijo rezultate testiranja na živalih.

Poleg tega je treba zbrati informacije o izpostavljenosti, uporabi in ukrepih za obvladovanje tveganja v skladu s členom 10 in to prilogo. Registracijski zavezanec bo ob upoštevanju vseh teh informacij skupaj lahko določil potrebo po pridobitvi nadaljnjih informacij.“;

⁽¹⁾ UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

- (c) korak 3 se nadomesti z naslednjim:

„KORAK 3 – OPREDELITEV INFORMACIJSKIH VRZELI

Registracijski zavezanec nato primerja potrebe po informacijah za snov z informacijami, ki so že na voljo, in obsegom, v katerem je mogoče trenutno razpoložljive informacije uporabiti za vse nanooblike, zajete v registraciji, ter opredeli vrzeli.

Na tej stopnji je treba zagotoviti, da so razpoložljivi podatki primerni in zadovoljive kakovosti za izpolnjevanje zahtev.“;

- (d) korak 4 se nadomesti z naslednjim:

„KORAK 4 – PRIDOBIVANJE NOVIH PODATKOV/PREDLAGANJE STRATEGIJE TESTIRANJA

V nekaterih primerih novih podatkov ne bo treba pridobiti. Kadar pa obstaja informacijska vrzel, ki jo je treba zapolniti, se, odvisno od tonaže, pridobijo novi podatki (priloge VII in VIII) ali predlaga strategija testiranja (priloge IX in X). Novi testi na vretenčarjih se izvedejo ali predlagajo le kot zadnja možnost, ko so bili izčrpani vsi drugi viri podatkov.

Zgornji pristop se uporabi tudi, če obstaja vrzel v razpoložljivih informacijah za eno ali več nanooblik snovi, vključenih v skupno predloženo registracijsko dokumentacijo.

V nekaterih primerih lahko pravila iz prilog VII do XI zahtevajo, da se določeni testi izvedejo pred standardnimi zahtevami ali dodatno k tem zahtevam.

OPOMBE

Opomba 1: Če posredovanje informacij tehnično ni mogoče ali če se ne zdi znanstveno potrebno, se razlogi v skladu z ustreznimi določbami jasno navedejo.

Opomba 2: Registracijski zavezanec sme navesti, da so nekatere informacije v registracijski dokumentaciji poslovno občutljive in bi mu njihovo razkritje lahko poslovno škodovalo. V takem primeru navede postavke in zagotovi utemeljitev.“;

- (e) uvodno besedilo v oddelku 2 „Identifikacija snovi“ se nadomesti z naslednjim:

„Informacije, navedene v tem oddelku, zadostujejo za identifikacijo vsake snovi in opredelitev različnih nanooblik. Če posredovanje informacij tehnično ni mogoče ali če se posredovanje informacij o eni ali več točkah, ki so navedene spodaj, ne zdi znanstveno potrebno, se razlogi jasno navedejo.“;

- (f) pododdelek 2.3 se nadomesti z naslednjim:

„2.3 Sestava vsake snovi. Kadar registracija zajema eno ali več nanooblik, se te nanooblike opredelijo v skladu s pododdelkom 2.4 te priloge.

2.3.1 Stopnja čistote (%)

2.3.2 Vrsta nečistot, vključno z izomeri in stranskimi proizvodi

2.3.3 Odstotek (pomembnih) glavnih nečistot

2.3.4 Vrsta in red velikosti (... ppm, ... %) vseh dodatkov (npr. stabilizatorjev ali inhibitorjev)

2.3.5 Spektralni podatki (npr. ultravijolični, infrardeči, jedrska magnetna resonanca ali masni spekter)

2.3.6 Visokotlačni tekočinski kromatogram, plinski kromatogram

2.3.7 Opis analitičnih metod ali primernih bibliografskih referenc za identifikacijo snovi in, kjer je to primerno, za identifikacijo nečistot in dodatkov. Te informacije zadostujejo za ponovljivost metod.

2.4 Opredelitev nanooblik snovi: za kateri koli opredelitveni parameter se lahko predložene informacije uporabljajo za posamezno nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik, pod pogojem, da so mejne vrednosti skupine jasno opredeljene.

Informacije iz točk 2.4.2 do 2.4.5 se jasno pripišejo različnim nanooblikam ali skupinam podobnih nanooblik, opredeljenim v točki 2.4.1.

- 2.4.1 Imena ali drugi identifikatorji nanooblik ali skupin podobnih nanooblik snovi
- 2.4.2 Številski porazdelitev velikosti delcev z navedbo številskega deleža sestavnih delcev v razponu velikosti med 1 nm in 100 nm
- 2.4.3 Opis površinske funkcionalizacije ali obdelave in identifikacija vsakega sredstva, vključno z imenom IUPAC in številko CAS ali ES
- 2.4.4 Oblika, razmerje med višino in širino ter druge morfološke značilnosti: kristaliničnost, informacije o strukturi sestave, vključno z npr. školjkastimi ali votlimi strukturami, če je ustrezno
- 2.4.5 Površina (specifična površina glede na prostornino, specifična površina glede na maso ali oboje)
- 2.4.6 Opis analitičnih metod ali primernih bibliografskih referenc za elemente informacij v tem pododdelku. Te informacije zadostujejo za ponovljivost metod.“;

- (g) v oddelku 3 se za naslovom „INFORMACIJE O PROIZVODNJI IN UPORABI(-AH) SNOVI“ doda naslednje uvodno besedilo:

„Kadar se snov, ki se registrira, proizvaja ali uvaža v eni ali več nanooblikah, informacije o proizvodnji in uporabi iz pododdelkov 3.1 do 3.7 vključujejo ločene informacije o različnih nanooblikah ali skupinah podobnih nanooblik, kot so opredeljene v pododdelku 2.4.“;

- (h) v oddelku 5 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Te informacije so skladne z informacijami v varnostnem listu, kadar se tak varnostni list zahteva v skladu s členom 31 te uredbe.

Kadar se snov, ki je v postopku registracije, proizvaja ali uvaža tudi v eni ali več nanooblikah, se informacije v skladu s tem oddelkom nanašajo na različne nanooblike ali skupine podobnih nanooblik, kot so opredeljene v pododdelku 2.4, kjer je to ustrezno.“;

- (i) v oddelku 6 se za naslovom „INFORMACIJE O IZPOSTAVLJENOSTI ZA SNOVI, KI SO REGISTRIRANE V KOLIČINAH MED 1 IN 10 TONAMI NA LETO NA PROIZVAJALCA ALI UVOZNIKA“ doda naslednje uvodno besedilo:

„Kadar se snov, ki se registrira, proizvaja ali uvaža v eni ali več nanooblikah, se informacije v skladu s tem oddelkom nanašajo na različne nanooblike ali skupine podobnih nanooblik, kot so posebej opredeljene v pododdelku 2.4.“

4. Priloga VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

- (a) v uvodnem besedilu se za tretjim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“;

- (b) pododdelek 7.7 se nadomesti z naslednjim:

<p>„7.7 Topnost v vodi</p> <p>Za nanooblike se dodatno upošteva testiranje hitrosti raztapljanja v vodi ter v ustreznih bioloških in okoljskih medijih.</p>	<p>7.7 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je snov hidrolitsko nestabilna pri vrednostih pH 4, 7 in 9 (razpolovna doba je krajša od 12 ur) ali — snov v vodi takoj oksidira. <p>Če se snov zdi ‚netopna‘ v vodi, se izvede mejni test do meje zaznavnosti analitične metode.</p> <p>Za nanooblike se pri izvajanju študije oceni morebitni zavajajoči učinek disperzije.“</p>
---	--

(c) pododdelek 7.8 se nadomesti z naslednjim:

„7.8 Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda	<p>7.8 Študije ni treba izvesti, če je snov anorganska. Če testa ni mogoče izvesti (npr. snov razpade, ima visoko površinsko aktivnost, med izvajanjem testa burno reagira ali se v vodi ali oktanolu ne raztopi, ali ni mogoče pridobiti dovolj čiste snovi), se zagotovijo izračunana vrednost za log P in podrobnosti metode izračunavanja.</p> <p>Za nanooblike se pri izvajanju študije oceni morebitni zavajajoči učinek disperzije v oktanolu in vodi.</p> <p>Za nanooblike anorganskih ali organskih snovi, za katere se ne uporablja porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, se namesto tega upoštevajo raziskave disperzijske stabilnosti.“</p>
---	---

(d) za pododdelkom 7.14 se doda naslednje:

„7.14a Prašenje Za nanooblike	7.14a Študije ni treba izvesti, če je mogoče izključiti izpostavljenost zrnati obliki snovi med njenim življenjskim ciklom.“
----------------------------------	--

(e) točka 8.4.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.4.1 Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah	8.4.1 Študije nanooblik ni treba izvesti, če to ni ustrezno. V tem primeru se zagotovijo druge študije, ki vključujejo eno ali več študij mutagenosti <i>in vitro</i> v celicah sesalcev (točki 8.4.2 in 8.4.3 Priloge VIII ali druge mednarodno priznane metode <i>in vitro</i>).“
---	--

(f) točka 8.5.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.5.1 Pri zaužitju	<p>8.5.1 Študije ni treba izvesti, če je na voljo študija o akutni strupenosti pri vdihavanju (8.5.2).</p> <p>Pri nanooblikah se študija z zaužitjem nadomesti s študijo z vdihavanjem (8.5.2), razen če izpostavljenost ljudi pri vdihavanju ni verjetna ob upoštevanju možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.“</p>
---------------------	---

(g) točka 9.1.1 se nadomesti z naslednjim:

<p>„9.1.1 Preskušanje kratkodobne strupenosti za nevretenčarje (najprimernejša vrsta <i>Daphnia</i>)</p> <p>Registracijski zavezanec lahko upošteva testiranje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.</p>	<p>9.1.1 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane. — je na voljo študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za nevretenčarje ali — so na voljo ustrezne informacije za razvrščanje in označevanje z vidika nevarnosti za okolje. <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.</p> <p>Študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za vrsto <i>Daphnia</i> (Priloga IX, 9.1.5) se upošteva, če je snov slabo topna v vodi, ali pri nanooblikah, če imajo majhno hitrost raztapljanja v ustreznih testnih medijih.“</p>
--	---

(h) točka 9.1.2 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.2 Študija zaviranja rasti vodnih rastlin (najprimernejše alge)	9.1.2 Študije ni treba izvesti, če olajševalni dejavniki kažejo, da je verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje nizka, na primer če je snov zelo slabo topna v vodi ali pa ni verjetno, da bo prešla biološke membrane. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“
---	--

5. Priloga VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za prvim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“

(b) vstavi se nov oddelek:

„7. INFORMACIJE O FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTIH SNOVI

7.14b Nadaljnje informacije o fizikalno-kemijskih lastnostih Samo za nanooblike	Registracijski zavezanec razmisli o dodatnem testiranju za nanooblike, zajete v registraciji, ali pa tako testiranje zahteva Agencija v skladu s členom 41, če obstajajo znaki, da posebne dodatne lastnosti delcev bistveno vplivajo na nevarnost navedenih nanooblik ali izpostavljenost tem nanooblikam.“
--	--

(c) pododdelek 8.5 se nadomesti z naslednjim:

„8.5 Akutna strupenost	8.5 Študij običajno ni treba izvesti, če: — je snov razvrščena kot jedka za kožo. Za snovi razen plinov se poleg informacij o izpostavljenosti pri zaužitju (8.5.1) ali pri vdihavanju (8.5.2) za nanooblike zagotovijo tudi informacije iz točk 8.5.1 do 8.5.3 o vsaj še enem načinu izpostavljenosti. Izbira drugega načina je odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Če obstaja le en način izpostavljenosti, je treba zagotoviti informacije zgolj za ta način.“
------------------------	--

(d) točka 8.6.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.6.1 Študija kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni), ena vrsta, moški in ženski spol, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.	8.6.1 Študije kratkodobne strupenosti (28 dni) ni treba izvesti, če: — je na voljo zanesljiva študija subkronične (90 dni) ali kronične strupenosti, pod pogojem, da so bile uporabljene ustrezne vrste, odmerek, topilo in način vnosa, ali — snov takoj razpade in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada, ali — je mogoče izključiti izpostavljenost ljudi v skladu z oddelkom 3 Priloge XI. Ustrezen način se izbere na podlagi naslednjega: Testiranje v stiku s kožo je ustrezno, če: — je vdihavanje snovi malo verjetno in
---	---

— je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi ter

— fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost znatne absorpcije skozi kožo.

Testiranje pri vdihavanju je ustrezno, če je izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.

Za nanooblike se upošteva toksikokinetika in, kjer je ustrezno, čas, potreben za izločanje iz pljuč.

Registracijski zavezanec predlaga študijo subkronične strupenosti (90 dni) (Priloga IX, 8.6.2), če: pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kažeta, da je primerna dolgodobna študija,

in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

— drugi razpoložljivi podatki kažejo, da ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v študiji kratkodobne strupenosti, ali

— ustrezno oblikovane toksikokinetične študije odkrivajo kopičenje snovi ali njenih metabolitov v nekaterih tkivih ali organih, ki jih v študiji kratkodobne strupenosti morda ne bi odkrili, vendar bi lahko povzročili škodljive učinke po daljši izpostavljenosti.

Registracijski zavezanec predlaga nadaljnje študije ali pa jih lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če:

— v 28- ali 90-dnevni študiji ni mogoče opredeliti NOAEL, razen če je razlog za to odsotnost škodljivih strupenih učinkov, ali

— strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. povzroča resne/hude učinke), ali

— so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih utegne biti primerneje izvesti posebne toksikološke študije, ki so zasnovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost in, posebej za nanooblike, posredna genotoksičnost), ali

— način izpostavljenosti, uporabljen v začetni študiji strupenosti pri ponovljenih odmerkih, ni bil primeren z vidika pričakovanega načina izpostavljenosti ljudi in ekstrapolacije z enega načina na drugega ni mogoče izvesti, ali

— obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravnem izpostavljenosti blizu ravnem odmerka, pri katerih se lahko pričakuje strupenost za ljudi), ali

— v 28- ali 90-dnevni študiji niso bili odkriti učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekularni strukturi jasno povezane s preučevano snovjo.“

(e) pododdelek 8.8 se nadomesti z naslednjim:

„8.8 Toksikokinetika	
8.8.1 Ocena toksikokinetičnega vedenja snovi v obsegu, ki ga je mogoče izpeljati iz ustreznih razpoložljivih informacij.	<p>Študijo toksikokinetike za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v bioloških medijih predlaga registracijski zavezanec ali lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če take ocene ni mogoče izvesti na podlagi ustreznih razpoložljivih informacij, vključno iz študije, izvedene v skladu s točko 8.6.1.</p> <p>Izbira študije je odvisna od preostalih informacijskih vrzeli in rezultatov ocene kemijske varnosti.“</p>

(f) točka 9.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.3 Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe: registracijski zavezanec lahko upošteva testiranje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.	<p>9.1.3 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane, ali — je na razpolago študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za ribe. <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.</p> <p>Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje, kakor je opisano v Prilogi IX, se upošteva, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže potrebo po preiskavi nadaljnjih učinkov na vodne organizme. Izbira ustreznih testov je odvisna od rezultatov ocene kemijske varnosti.</p> <p>Študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za ribe (Priloga IX, pododdelek 9.1.6) se upošteva, če je snov slabo topna v vodi, ali pri nanooblikah, če imajo majhno hitrost raztapljanja v ustreznih testnih medijih.“</p>
---	--

(g) točka 9.1.4 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.4 Testiranje inhibicije respiracije aktivnega blata	<p>9.1.4 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ni emisij na čistilno napravo ali — olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava mikrobiološke strupenosti, na primer če je snov zelo slabo topna v vodi, ali — se ugotovi, da je snov takoj biološko razgradljiva in so uporabljene testne koncentracije v območju koncentracij, ki jih je mogoče pričakovati v dotoku na čistilno napravo. <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.</p> <p>Študija se lahko nadomesti s testom zaviranja nitrifikacije, če razpoložljivi podatki kažejo, da je snov verjetno zaviralec rasti ali dejavnosti mikroorganizmov, zlasti nitrifikacijskih bakterij.“;</p>
--	---

(h) pododdelek 9.2 se nadomesti z naslednjim:

„9.2 Razkroj	<p>9.2 Upošteva se nadaljnje preskušanje razkroja, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže potrebo po nadaljnji preiskavi razkroja snovi.</p>
--------------	--

	<p>Pri netopnih nanooblikah ali nanooblikah z majhno hitrostjo raztapljanja se pri takih testih upoštevajo morfološke spremembe (npr. ireverzibilne spremembe velikosti, oblike in površinskih lastnosti delcev, izguba premaza), kemijske spremembe (npr. oksidacija, redukcija) in druge vrste abiotskega razkroja (npr. fotoliza).</p> <p>Izbira ustreznih testov je odvisna od rezultatov ocene kemijske varnosti.“</p>
--	---

(i) točka 9.2.2 se nadomesti z naslednjim:

<p>„9.2.2 Abiotski 9.2.2.1 Hidroliza kot funkcija pH</p>	<p>9.2.2.1 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je snov takoj biološko razgradljiva ali — je snov zelo slabo topna v vodi. <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“</p>
--	--

(j) točka 9.3.1 se nadomesti z naslednjim:

<p>„9.3.1 Preverjanje adsorpcije/desorpcije</p>	<p>9.3.1 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti lahko pričakuje, da bo imela snov nizek adsorpcijski potencial (npr. snov ima nizek porazdelitveni koeficient oktanol/voda), ali — snov in njeni zadevni razkrojni produkti hitro razpadejo. <p>Pri nanooblikah mora biti uporaba katere koli fizikalno-kemijske lastnosti (npr. porazdelitveni koeficient oktanol/voda) kot razloga za opustitev študije primerno utemeljena glede na njeno ustreznost v zvezi z nizkim adsorpcijskim potencialom.“</p>
---	--

6. Priloga IX k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za drugim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“;

(b) točka 8.6.2 se nadomesti z naslednjim:

<p>„8.6.2 Študija subkronične strupenosti (90 dni), ena vrsta, glodalec, moškega in ženskega spola, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.</p>	<p>8.6.2 Študije subkronične toksičnosti (90 dni) ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je na voljo zanesljiva študija kratkodobne strupenosti (28 dni), ki kaže resne učinke strupenosti v skladu s kriteriji za razvrstitev snovi kot R48, za katero opažena NOAEL (28 dni) z uporabo ustreznega dejavnika negotovosti omogoča ekstrapolacijo na NOAEL (90 dni) za enak način izpostavljenosti, ali — je na voljo zanesljiva študija kronične strupenosti, v kateri so bile uporabljene ustrezne vrste in načini vnosa, ali — snov takoj razpade in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada (tako za sistemske učinke kot tudi za učinke na mestu vnosa), ali
--	---

- snov ni reaktivna, ni topna in je ni mogoče vdihniti ter ne obstajajo dokazi o absorpciji in strupenosti v 28-dnevnem ‚mejnem testu‘, zlasti če je tak vzorec povezan z omejeno izpostavljenostjo ljudi.

Ustrezen način se izbere na podlagi naslednjega:

Testiranje v stiku s kožo je ustrezno, če:

- (1) je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi in
- (2) fizikalno-kemijske lastnosti kažejo na znatno absorpcijo skozi kožo ter
- (3) je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
 - pri testu akutne dermalne toksičnosti se opazi strupenost pri nižjih odmerkih kot pri testu oralne toksičnosti, ali
 - pri študijah draženja kože in/ali oči se opazijo sistemski učinki ali drugi dokazi za absorpcijo, ali
 - testi *in vitro* kažejo znatno absorpcijo skozi kožo, ali
 - za strukturno sorodne snovi se ugotovi znatna dermalna toksičnost ali prodiranje skozi kožo.

Testiranje z vdihavanjem je ustrezno, če:

- je izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.

Za nanooblike se upošteva toksikokinetika in, kjer je ustrezno, čas, potreben za izločanje iz pljuč.

Registracijski zavezanec predlaga dodatne študije ali pa jih lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če:

- v 90-dnevni študiji ni mogoče opredeliti NOAEL, razen če je razlog za to odsotnost škodljivih strupenih učinkov, ali
- strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. povzroča resne/hude učinke), ali
- so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih utegne biti primerneje izvesti posebne toksikološke študije, ki so zasnovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost in, posebej za nanooblike, posredna genotoksičnost), ali
- obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravni izpostavljenosti blizu ravnemu odmerku, pri katerih se lahko pričakuje strupenost za ljudi).“

(c) točka 9.2.1.2 se nadomesti z naslednjim:

„9.2.1.2 Simulacijsko testiranje o dokončnem razkroju v površinski vodi	9.2.1.2 Študije ni treba izvesti, če: so snovi zelo slabo topne v vodi ali če je snov takoj biološko razgradljiva. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“
---	--

(d) pododdelek 9.3 se nadomesti z naslednjim:

„9.3 Usoda in vedenje v okolju	
9.3.2 Kopičenje snovi v vodnih vrstah, najprimerneje v ribah	9.3.2 Študije ni treba izvesti, če: ima snov nizek potencial za kopičenje v organizmih (na primer $\log Kow \leq 3$) in/ali prehajanje skozi biološke membrane, ali neposredna in posredna izpostavljenost vodnega prostora nista verjetni. Pri nanooblikah mora biti uporaba katere koli fizikalno-kemijske lastnosti (npr. porazdelitveni koeficient oktanol/voda, hitrost raztapljanja, disperzijska stabilnost) kot razloga za opustitev študije primerno utemeljena glede na njeno ustreznost v zvezi z nizkim potencialom za bioakumulacijo ali malo verjetno neposredno in posredno izpostavljenostjo vodnega prostora.
9.3.3 Nadaljnje informacije o adsorpciji/desorpciji, ki so odvisne od rezultatov študije, zahtevane v Prilogi VIII	9.3.3 Študije ni treba izvesti, če: se na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti lahko pričakuje, da bo imela snov nizek adsorpcijski potencial (npr. snov ima nizek porazdelitveni koeficient oktanol/voda), ali snov in njeni razkrojni produkti hitro razpadejo. Pri nanooblikah mora biti uporaba katere koli fizikalno-kemijske lastnosti (npr. porazdelitveni koeficient oktanol/voda, hitrost raztapljanja, disperzijska stabilnost) kot razloga za opustitev študije primerno utemeljena glede na njeno ustreznost v zvezi z nizkim adsorpcijskim potencialom.“

(e) pododdelek 9.4 se nadomesti z naslednjim:

„9.4 Učinki na kopenske organizme	9.4 Teh študij ni treba izvesti, če neposredna in posredna izpostavljenost tal nista verjetni. Za oceno izpostavljenosti organizmov v tleh se v odsotnosti podatkov o strupenosti za organizme v tleh lahko uporabi metoda uravnotežene porazdelitve. Kadar se za nanooblike uporablja metoda uravnotežene porazdelitve, se to znanstveno utemelji. Izbira ustreznih testov je odvisna od izida ocene kemijske varnosti. Predvsem za snovi, ki imajo visoko zmožnost adsorpcije v tla ali so zelo obstojne, upošteva registracijski zavezanec testiranje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.“
-----------------------------------	--

7. Priloga X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za drugim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“;

(b) točka 8.6.3 se nadomesti z naslednjim:

	<p>„8.6.3 Registracijski zavezanec lahko predlaga dolgodobno študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih (≥ 12 mesecev) ali jo lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kažeta, da je primerna dolgodobna študija in je bil izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</p> <ul style="list-style-type: none"> — v 28- ali 90-dnevni študiji so bili opaženi resni ali hudi učinki strupenosti, ki povzročajo posebno zaskrbljenost, razpoložljivi dokazi pa so neustrezni za oceno strupenosti ali opredelitev tveganja, ali — v 28- ali 90-dnevni študiji niso bili odkriti učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekulski strukturi jasno povezane s preučevano snovjo, ali — ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v 90-dnevni študiji. <p>Če so v registraciji zajete nanooblike, se pri ugotavljanju, ali je izpolnjen eden od zgoraj navedenih pogojev, upoštevajo fizikalno-kemijske lastnosti, zlasti velikost, oblika in drugi morfološki parametri delcev, površinska funkcionalizacija in velikost površine ter molekulska struktura.“</p>
--	---

8. Priloga XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za zadnjim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Zahteve v tej prilogi, ki so specifične za nanooblike, se uporabljajo brez poseganja v zahteve, ki veljajo za druge oblike snovi.“;

(b) točka 1.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„1.1.3 *Pretekli podatki, ki se nanašajo na človeka*

Upoštevajo se pretekli podatki, ki se nanašajo na človeka, kot na primer epidemiološke študije na izpostavljenih populacijah, podatki o nezgodni ali poklicni izpostavljenosti ter klinične študije.

Zahtevnost podatkov za posebne učinke za zdravje ljudi je med drugim odvisna od vrste analize, zajetih parametrov, obsega in specifičnosti odziva ter posledično od predvidljivosti učinkov. Kriteriji za ocenjevanje primernosti podatkov vključujejo:

- (1) pravilno izbiro in opredelitev izpostavljenih in kontrolnih skupin;
- (2) primerno opredelitev izpostavljenosti;
- (3) zadostno trajanje spremljanja pojavnosti bolezni;
- (4) veljavno metodo za opazovanje učinka;
- (5) pravilno obravnavanje pristranskosti in zavajajočih dejavnikov ter
- (6) sprejemljivo statistično zanesljivost za utemeljitev sklepa.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(c) pododdelek 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„1.2 **Zanesljivost dokazov**

Iz več neodvisnih virov podatkov je morda mogoče dovolj zanesljivo domnevati/sklepati, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira štejejo kot nezadostne za podporo tega mnenja.

Dokazi iz uporabe novih testnih metod, ki še niso vključene med testne metode iz člena 13(3), ali mednarodne testne metode, ki jo kot enakovredno priznava Komisija ali Agencija, lahko dovolj zanesljivo kažejo na prisotnost ali odsotnost posebne nevarne lastnosti v snovi.

Kadar je na voljo dovolj zanesljivih dokazov za prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti:

se za to lastnost opusti nadaljnje testiranje na vretenčarjih,

se lahko opusti nadaljnje testiranje, ki ne vključuje vretenčarjev.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(d) pododdelek 1.3 se nadomesti z naslednjim:

„1.3 Kvalitativno in kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR)

Rezultati, pridobljeni iz veljavnih kvalitativnih ali kvantitativnih modelov razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), lahko kažejo na prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti. Rezultati iz (Q) SAR se lahko uporabijo namesto testiranja, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- rezultati so izpeljani iz modela (Q)SAR s potrjeno znanstveno veljavnostjo;
- za snov velja področje uporabe modela (Q)SAR;
- rezultati so primerni za razvrščanje in označevanje ter/ali oceno tveganja in
- zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljenih metode.

Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi oblikuje in zagotovi smernice za oceno, kateri model (Q)SAR bo izpolnil te pogoje, ter zagotovi primere.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(e) zadnji odstavek pododdelka 1.4 se nadomesti z naslednjim:

„Ta potrditev se lahko opusti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (1) rezultati izhajajo iz metode *in vitro*, katere znanstvena veljavnost je bila potrjena z validacijsko študijo v skladu z mednarodno dogovorjenimi načeli validacije;
- (2) rezultati so primerni za razvrščanje in označevanje ter/ali oceno tveganja in
- (3) zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljenih metode.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu iz točk 1 do 3 obravnavajo ločeno.“;

(f) prvi odstavek pododdelka 1.5 se nadomesti z naslednjim:

„Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko upoštevajo kot skupina ali ‚kategorija‘ snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti, učinke za zdravje ljudi in učinke za okolje ali usodo v okolju napovedati iz podatkov za referenčno snov znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (pristop navzkrižnega branja). Na ta način se izogne potrebi po testiranju vsake snovi za vsako končno točko. Agencija bo po posvetovanju z ustreznimi interesnimi skupinami in drugimi zainteresiranimi stranmi izdala navodila za tehnično in znanstveno utemeljeno metodologijo za združevanje snovi v skupine, in sicer dovolj zgodaj pred prvim rokom za registracijo snovi v postopnem uvajanju.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno. Združevanja različnih nanooblik iste snovi v skupine ni mogoče utemeljiti zgolj na podlagi podobnosti molekulske strukture.

Če se nanooblike, zajete v registraciji, združijo v skupino ali vključijo v ‚kategorijo‘ z drugimi oblikami snovi v isti registraciji, vključno z drugimi nanooblikami, se zgoraj navedene obveznosti uporabljajo enako.“

9. Priloga XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„UVOD

Namen te priloge je določiti, kako morajo nadaljnji uporabniki oceniti in dokumentirati, da so tveganja, izhajajoča iz snovi, ki jih uporabljajo, pod primernim nadzorom med njihovo uporabo, in sicer za uporabo, ki ni vključena v varnostni list, ki so ga prejeli, ter da drugi uporabniki v nadaljevanju dobavne verige lahko ustrezno nadzorujejo tveganja. Ocena zajema življenjski krog snovi od prejema nadaljnjega uporabnika za njegove lastne uporabe in opredeljene uporabe v nadaljevanju dobavne verige. Ocena upošteva uporabo snovi samostojno, v zmesi ali izdelku.

V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji. Utemeljitev in zaključki, sprejeti na podlagi ocene morajo biti ustrezni za nanooblike od prejema s strani nadaljnjega uporabnika za njegove lastne uporabe in njegove opredeljene uporabe v nadaljevanju dobavne verige.

Nadaljnji uporabnik pri pripravi ocene kemijske varnosti in izdelavi poročila o kemijski varnosti upošteva informacije, ki jih je prejel od dobavitelja kemikalije v skladu s členoma 31 in 32 te uredbe.

Kadar so v njegovi lastni uporabi ali njegovih opredeljenih uporabah v nadaljevanju dobavne verige zajete nanooblike snovi, se upošteva ustrezna meritev za oceno in predstavitev rezultatov v fazah 1 do 6 ocene kemijske varnosti na podlagi točk 0.6.1 in 0.6.2, pri čemer se utemeljitev vključi v poročilo o kemijski varnosti in povzame v varnostnem listu. Zaželeno je predstavitev z več meritvami, ki zagotavlja razpoložljivost informacij o meritvi mase.

Pri oceni kemijske varnosti se, kadar je to na voljo in primerno, upošteva ocena, pripravljena v skladu z zakonodajo Skupnosti (npr. ocene tveganj, opravljene v skladu z Uredbo (EGS) št. 793/93), ki se odraža tudi v poročilu o kemijski varnosti. Odstopanja od takšnih ocen se utemeljijo. Prav tako se lahko upoštevajo ocene, izvedene v skladu z drugimi mednarodnimi in nacionalnimi programi.

Postopek, ki ga opravi nadaljnji uporabnik pri pripravi ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti, sestoji iz treh korakov:“;

(b) pri koraku 2 se za prvim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Kadar so v njegovi lastni uporabi ali njegovih opredeljenih uporabah v nadaljevanju dobavne verige zajete nanooblike snovi, ocena zajema oceno nevarnosti, PBT in vPvB nanooblik, kot se uporabljajo.“;

(c) pri koraku 2 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim:

„V primerih, v katerih so po mnenju nadaljnjega uporabnika poleg informacij, ki jih je zagotovil dobavitelj, za izdelavo poročila o kemijski varnosti potrebne še dodatne informacije, jih pridobi nadaljnji uporabnik. Kadar se te informacije lahko pridobijo le s testiranjem na vretenčarjih, v skladu s členom 38 Agenciji predloži predlog strategije testiranja. Prav tako pojasni, zakaj meni, da so potrebne dodatne informacije. Nadaljnji uporabnik med čakanjem na rezultate nadaljnjih testov v svojem poročilu o kemijski varnosti evidentira ukrepe, ki jih je sprejel za obvladovanje tveganj, ki se preiskujejo. Pri zgoraj navedenem evidentiranju se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete z njegovimi lastnimi uporabami ali njegovimi opredeljenimi uporabami v nadaljevanju dobavne verige. Take informacije so upoštevne za nanooblike.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1882

z dne 3. decembra 2018

o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje boleznih za kategorije boleznih s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih boleznih s seznama

(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⁾ ter zlasti člena 8(2) in člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje boleznih, ki se prenašajo na živali ali na ljudi, vključno s pravili za določitev 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 s seznama iz navedenega člena in Priloge II k navedeni uredbi. Priloga II k Uredbi (EU) 2016/429 je bila spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2018/1629 ⁽²⁾, navedene spremembe pa se uporabljajo od 21. aprila 2021.
- (2) Pravila za preprečevanje in obvladovanje boleznih s seznama bi bilo treba uporabljati samo za vrste in skupine vrst, ki lahko prenašajo te bolezni s seznama, ker so dovzetne zanje ali delujejo kot njihovi vektorji.
- (3) Za bolezni s seznama so potrebne različne vrste ukrepov za upravljanje, kot so določeni v pravilih za preprečevanje in obvladovanje boleznih iz člena 9 Uredbe (EU) 2016/429 in pri katerih se upošteva morebitna resnost njihovega vpliva na javno zdravje ali zdravje živali, gospodarstvo, družbo ali okolje. Navedeni ukrepi zajemajo tako osnovne odgovornosti in obveznosti, kot so poročanje in obveščanje o pojavu ali sumu boleznih s seznama ter programi izkoreninjenja boleznih, kot tudi podrobne ukrepe za spremljanje in izkoreninjenje posameznih boleznih za celotno Unijo ter ukrepe v zvezi s premiki živali in proizvodov živalskega izvora v Uniji ter njihovim vstopom v Unijo.
- (4) Nekatera merila so določena v členu 8(2) in (3) ter členu 9(1) in (2) Uredbe (EU) 2016/429 ter v Prilogi IV k Uredbi, in sicer za uvrstitev določenih vrst ali skupin vrst, za katere veljajo pravila za preprečevanje in obvladovanje boleznih iz navedene uredbe, na seznam ter za metode uporabe pravil za preprečevanje in obvladovanje boleznih za bolezni s seznama.
- (5) Komisija je s pomočjo Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) in ob upoštevanju znanstvenih spoznanj, ki so jih zagotovili referenčni laboratoriji EU za zdravje živali, izvedla sistematično oceno boleznih s seznama, za katere je potrebno posredovanje Unije. Upoštevala je tudi razpoložljive informacije Svetovne organizacije za zdravje živali.
- (6) Pri sistematični oceni Komisije so se upoštevali tudi različni dejavniki, kot so vrste, dovzetne za določene bolezni s seznama, rezervoarji in vektorji boleznih, dejstvo, ali je bolezen s seznama trenutno prisotna v Uniji ali ne, način prenosa boleznih s seznama med živalmi in z živali na ljudi ter njen morebitni vpliv na zdravje živali in ljudi, vključno s stopnjo obolevnosti in umrljivosti. Pri sistematični oceni se je upošteval tudi širši vpliv teh boleznih s seznama, na primer na gospodarstvo, družbo, dobrobit živali, okolje in biotsko raznovrstnost.
- (7) Za namene sistematične ocene je EFSA pripravila znanstvena mnenja o okužbi z *Brucella abortus*, *B. melitensis* in *B. suis* ⁽³⁾, okužbi s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*) ⁽⁴⁾, okužbi z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24) ⁽⁵⁾, vraničnem prisadu ⁽⁶⁾, tripanosomiazii (*Trypanosoma evansi*) ⁽⁷⁾, eboli ⁽⁸⁾, paratuberkulozi ⁽⁹⁾, japonskem encefalitisu ⁽¹⁰⁾, mrzlici Zahodnega Nila ⁽¹¹⁾, okužbi z *Mycoplasma*

mycoides subsp. *mycoides* SC (pljučno kugo govedi) ⁽¹²⁾, infekciозnem bovinem rinotraheitisu/infekciозnem pustularnem vulvovaginitisu ⁽¹³⁾, goveji virusni diareji ⁽¹⁴⁾, goveji genitalni kampilobakteriozi ⁽¹⁵⁾, trihomonozi ⁽¹⁶⁾, enzootski goveji levkozi ⁽¹⁷⁾, nalezljivi plevropnevmoniji koz ⁽¹⁸⁾, ovčjem epididimitisu (*Brucella ovis*) ⁽¹⁹⁾, venezuelskem encefalomyelitisu enoprstih kopitarjev ⁽²⁰⁾, encefalitisu enoprstih kopitarjev (vzhodnem in zahodnem) ⁽²¹⁾, okužbi z virusom bolezni Aujeszkega ⁽²²⁾, okužbi z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma ⁽²³⁾, aviarni mikoplazmozi (*Mycoplasma gallisepticum* in *M. meleagridis*) ⁽²⁴⁾, okužbi s *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* in *S. arizonae* ⁽²⁵⁾, okužbi z virusi nizkopatogene aviarne influence ⁽²⁶⁾, infestaciji z *Varroa* spp. (varoozo) ⁽²⁷⁾, okužbi z *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁸⁾ in bolezni koi herpes virusa ⁽²⁹⁾ v skladu s členom 8(3) Uredbe (EU) 2016/429 in Prilogo IV k Uredbi, pri čemer je sledila metodi iz znanstvenega mnenja, ki ga je sprejela 5. aprila 2017, in *ad hoc* metodi za oceno uvrstitve bolezni živali na seznam in njihovega razvrščanja v okviru pravil o zdravju živali ⁽³⁰⁾.

- (8) Ker se Uredba (EU) 2016/429 uporablja od 21. aprila 2021, bi bilo treba ukrepe iz te uredbe prav tako uporabljati od navedenega datuma.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „bolezen kategorije A“: pomeni bolezen s seznama, ki se običajno ne pojavlja v Uniji in za katero je treba v primeru ugotovitve sprejeti takojšnje ukrepe za izkoreninjenje, kakor je navedeno v členu 9(1)(a) Uredbe (EU) 2016/429;
- (2) „bolezen kategorije B“: pomeni bolezen s seznama, ki jo je treba nadzirati v vseh državah članicah s ciljem njenega izkoreninjenja v celotni Uniji, kakor je navedeno v členu 9(1)(b) Uredbe (EU) 2016/429;
- (3) „bolezen kategorije C“: pomeni bolezen s seznama, ki zadeva nekatere države članice in za katero so potrebni ukrepi za preprečevanje njenega širjenja v dele Unije, ki so uradno prosti bolezni ali kjer se za zadevno bolezen s seznama izvajajo programi izkoreninjenja, kakor je navedeno v členu 9(1)(c) Uredbe (EU) 2016/429;
- (4) „bolezen kategorije D“: pomeni bolezen s seznama, za katero so potrebni ukrepi za preprečevanje njenega širjenja zaradi njenega vnosa v Unijo ali premikov med državami članicami, kakor je navedeno v členu 9(1)(d) Uredbe (EU) 2016/429;
- (5) „bolezen kategorije E“: pomeni bolezen s seznama, za katero je potrebno spremljanje znotraj Unije, kakor je navedeno v členu 9(1)(e) Uredbe (EU) 2016/429.

Člen 2

Pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni za bolezni s seznama iz člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429 se uporabljajo za kategorije bolezni s seznama za vrste s seznama in skupine vrst s seznama iz tabele v Prilogi k tej uredbi.

Člen 3

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, 3. decembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

⁽²⁾ 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“) (UL L 272, 31.10.2018, str. 11).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4889.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4959.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4957.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4958.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4892.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.

⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4995.

⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.

⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.

⁽¹⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4956.

⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.

⁽¹⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.

⁽²⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4950.

⁽²¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.

⁽²²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.

⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.

⁽²⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.

⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4954.

⁽²⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.

⁽²⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4997.

⁽²⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.

⁽²⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4907.

⁽³⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4783.

PRILOGA

TABELA IZ ČLENA 2

Ime bolezni s seznama	Kategorija bolezni s seznama	Vrste s seznama	
		Vrste in skupine vrst	Vektorske vrste
Slinavka in parkljevka	A + D + E	Artiodactyla, Proboscidea	
Okužba z virusom goveje kuge	A + D + E	Artiodactyla	
Okužba z virusom mrzlice doline Rift	A + D + E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Okužba z <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> in <i>B. suis</i>	B + D + E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	D + E	<i>Artiodactyla</i> razen <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Okužba s kompleksom <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> in <i>M. tuberculosis</i>)	B + D + E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D + E	<i>Artiodactyla</i> razen <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	Mammalia (kopenski)	
Okužba z virusom stekline	B + D + E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Infestacija z <i>Echinococcus multilocularis</i>	C + D + E	Canidae	
Okužba z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24)	C + D + E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Okužba z virusom epizootske hemoragične bolezni	D + E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Vranični prisad	D + E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Okužba s <i>Trypanosoma evansi</i>	D + E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Ebolavirusna bolezen	D + E	Primati razen človeka (opice)	
Paratuberkuloza	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	

Ime bolezni s seznama	Kategorija bolezni s seznama	Vrste s seznama	
		Vrste in skupine vrst	Vektorske vrste
Japonski encefalitis	E	Equidae	Culicidae
Mrzlica Zahodnega Nila	E	Equidae, Aves	Culicidae
Mrzlica Q	E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> , <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i>	
Okužba z virusom vozličastega dermatitisa	A + D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>	Haematophagous arthropods
Okužba z <i>Mycoplasma mycoides</i> , podvrsto <i>mycoides</i> SC (pljučna kuga govedu)	A + D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> , <i>Syncerus cafer</i>	
Infekciozni bovini rinotraheitis/infekciozni pustularni vulvovaginitis	C + D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>	
	D + E	Camelidae, Cervidae	
Goveja virusna diareja	C + D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>	
Goveja genitalna kampilobakterioza	D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>	
Trihomonoza	D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>	
Enzootska goveja levkoza	C + D + E	<i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i>	
Ovčje in kozje koze	A + D + E	<i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i>	
Okužba z virusom kuge drobnice	A + D + E	<i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i>	
Nalezljiva plevropnevmonija koz	A + D + E	<i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> , <i>Gazella ssp.</i>	
Ovčji epididimitis (<i>Brucella ovis</i>)	D + E	<i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i>	
Afriška bolezen konj	A + D + E	Equidae	<i>Culicoides spp.</i>
Okužba z <i>Burkholderia mallei</i> (smrkavost)	A + D + E	Equidae, <i>Capra ssp.</i> , <i>Camelidae</i>	
Okužba z virusom arteriitisa enoprstih kopitarjev	D + E	Equidae	
Infekciozna anemija enoprstih kopitarjev	D + E	Equidae	Tabanidae

Ime bolezni s seznama	Kategorija bolezni s seznama	Vrste s seznama	
		Vrste in skupine vrst	Vektorske vrste
Durina	D + E	Equidae	
Venezuelski encefalomyelitis enoprstih kopitarjev	D + E	Equidae	Culicidae
Nalezljivi metritis kobil	D + E	Equidae	
(Vzhodni in zahodni) encefalitis enoprstih kopitarjev	E	Equidae	Culicidae
Klasična prašičja kuga	A + D + E	Suidae, Tayassuidae	
Afriška prašičja kuga	A + D + E	Suidae	Ornithodoros
Okužba z virusom bolezni Aujeszkega	C + D + E	Suidae	
Okužba z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma	D + E	Suidae	
Visokopatogena aviarna influenza	A + D + E	Aves	
Okužba z virusom atipične kokošje kuge	A + D + E	Aves	
Aviarna mikoplazmoza (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> in <i>M. meleagridis</i>).	D + E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
Okužba s <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> in <i>S. arizonae</i>	D + E	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp.	
Okužba z virusi nizkopatogene aviarne influence	D + E	Aves	
Aviarna klamidioza	D + E	Psittaciformes	
Infestacija z <i>Varroa</i> spp. (varooza)	C + D + E	Apis	
Okužba z <i>Aethina tumida</i> (malim panjskim hroščem)	D + E	Apis, <i>Bombus</i> spp.	
Huda gniloba čebelje zalege	D + E	Apis	
Infestacija čebel s <i>Tropilaelaps</i> spp.	D + E	Apis	
Okužba z <i>Batrachomyxium salamandrivorans</i>	D + E	Caudata	

Ime bolezni s seznama	Kategorija bolezni s seznama	Vrste s seznama	
		Vrste in skupine vrst	Vektorske vrste
Epizootska hematopoetska nekroza	A + D + E	šarenka (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), navadni ostriž (<i>Perca fluviatilis</i>)	sivi tolstolobik (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlati koreselj / akvarijska zlata ribica (<i>Carassius auratus</i>), navadni koreselj (<i>Carassius carassius</i>), navadni krap in koi krap (<i>Cyprinus carpio</i>), srebrni tolstolobik (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), klen (<i>Leuciscus</i> spp.), rdečooka (<i>Rutilus rutilus</i>), rdečeperka (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), linj (<i>Tinca tinca</i>)
Virusna hemoragična septikemija	C + D + E	atlantski sled (<i>Clupea</i> spp.), ozimica (<i>Coregonus</i> ssp.), ščuka (<i>Esox lucius</i>), vahnja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), pacifiška trska (<i>Gadus macrocephalus</i>), trska (<i>Gadus morhua</i>), losos (<i>Oncorhynchus</i> spp.), šarenka (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), kunja tipalčarica (<i>Onos mustelus</i>), morska postrv (<i>Salmo trutta</i>), romb (<i>Scophthalmus maximus</i>), papalina (<i>Sprattus sprattus</i>), lipan (<i>Thymallus thymallus</i>), olivna velikozoba plošča (<i>Paralichthys olivaceus</i>), soška postrv (<i>Salmo marmoratus</i>), jezerska postrv (<i>Salvelinus namaycush</i>), ustnača (<i>Labridae</i> spp.), brada- vičarica (<i>Cyclopteridae</i> spp.)	beluga (<i>Huso huso</i>), ruski jeseter (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), kečiga (<i>Acipenser ruthenus</i>), pastruga (<i>Acipenser stellatus</i>), atlantski jeseter (<i>Acipenser sturio</i>), sibirski jeseter (<i>Acipenser baerii</i>), sivi tolstolobik (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlati koreselj / akvarijska zlata ribica (<i>Carassius auratus</i>), navadni koreselj (<i>Carassius carassius</i>), navadni krap in koi krap (<i>Cyprinus carpio</i>), srebrni tolstolobik (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), klen (<i>Leuciscus</i> spp.), rdečooka (<i>Rutilus rutilus</i>), rdečeperka (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), linj (<i>Tinca tinca</i>), severnoafriški čopovec (<i>Clarias gariepinus</i>), ščuka (<i>Esox lucius</i>), somiči (<i>Ictalurus</i> spp.), črni somič (<i>Ameiurus melas</i>), kanalski somič (<i>Ictalurus punctatus</i>), vitki som (<i>Pangasius pangasius</i>), smuč (<i>Sander lucioperca</i>), som (<i>Silurus glanis</i>), brancin (<i>Dicentrarchus labrax</i>), črtasti brancin (<i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i>), glavati cipelj (<i>Mugil cephalus</i>), rdeča grba (<i>Sciaenops ocellatus</i>), grba (<i>Argyrosomus regius</i>), korbel (<i>Umbrina cirrosa</i>), tun (<i>Thunnus</i> spp.), modroplavuti tun (<i>Thunnus thynnus</i>), bela kirnja (<i>Epinephelus aeneus</i>), kirnja (<i>Epinephelus marginatus</i>), senegalski list (<i>Solea senegalensis</i>), morski list (<i>Solea solea</i>), ribon (<i>Pagellus erythrinus</i>), zobatec (<i>Dentex dentex</i>), orada (<i>Sparus aurata</i>), šerg (<i>Diplodus sargus</i>), okati ribon (<i>Pagellus bogaraveo</i>), japonski pagar (<i>Pagrus major</i>), pic (<i>Diplodus puntazzo</i>), fratrc (<i>Diplodus vulgaris</i>), pagar (<i>Pagrus pagrus</i>), zlata tilapija (<i>Oreochromis</i>), potočna postrv (<i>Salvelinus fontinalis</i>), jezerska zlatovčica (<i>Salvelinus alpinus</i>)
Infekciозна hematopoetska nekroza	C + D + E	keta losos (<i>Oncorhynchus keta</i>), kisuč, srebrni losos (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), japonski losos (<i>Oncorhynchus masou</i>), šarenka (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), pacifiški losos (<i>Oncorhynchus nerka</i>), amago (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), činuški losos (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>), atlantski losos (<i>Salmo salar</i>), jezerska postrv (<i>Salvelinus namaycush</i>), soška postrv (<i>Salmo marmoratus</i>), potočna postrv (<i>Salvelinus fontinalis</i>), jezerska zlatovčica (<i>Salvelinus alpinus</i>), japonska zlatovčica (<i>Salvelinus leucomaenis</i>)	beluga (<i>Huso huso</i>), ruski jeseter (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), kečiga (<i>Acipenser ruthenus</i>), pastruga (<i>Acipenser stellatus</i>), atlantski jeseter (<i>Acipenser sturio</i>), sibirski jeseter (<i>Acipenser baerii</i>), sivi tolstolobik (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlati koreselj / akvarijska zlata ribica (<i>Carassius auratus</i>), navadni koreselj (<i>Carassius carassius</i>), navadni krap in koi krap (<i>Cyprinus carpio</i>), srebrni tolstolobik (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), klen (<i>Leuciscus</i> spp.), rdečooka (<i>Rutilus rutilus</i>), rdečeperka (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), linj (<i>Tinca tinca</i>), severnoafriški čopovec (<i>Clarias gariepinus</i>), somič (<i>Ictalurus</i> spp.), črni somič (<i>Ameiurus melas</i>), kanalski somič (<i>Ictalurus punctatus</i>), vitki som (<i>Pangasius pangasius</i>), smuč (<i>Sander lucioperca</i>), som (<i>Silurus glanis</i>), navadni jezik (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), iverka (<i>Platichthys flesus</i>), trska (<i>Gadus morhua</i>), vahnja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), potočni rak, jelševac (<i>Astacus astacus</i>), signalni rak (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), luizjanski rak (<i>Procambarus clarkii</i>)
Okužba z virusom infekciозна anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije	C + D + E	šarenka (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantski losos (<i>Salmo salar</i>), morska postrv (<i>Salmo trutta</i>)	
bolezen koi herpes virusa	E	navadni krap in koi krap (<i>Cyprinus carpio</i>)	zlati koreselj / akvarijska zlata ribica (<i>Carassius auratus</i>), beli amur (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)

Ime bolezni s seznama	Kategorija bolezni s seznama	Vrste s seznama	
		Vrste in skupine vrst	Vektorske vrste
Okužba z <i>Microcytos mackini</i>	A + D + E	japonska koritasta ostriga (<i>Crassostrea gigas</i>), ameriška koritasta ostriga (<i>Crassostrea virginica</i>), mehiška ostriga (<i>Ostrea conchaphila</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>)	
Okužba s <i>Perkinsus marinus</i>	A + D + E	japonska koritasta ostriga (<i>Crassostrea gigas</i>), ameriška koritasta ostriga (<i>Crassostrea virginica</i>)	jastog (<i>Homarus gammarus</i>), morski raki košarji (<i>Brachyura</i> spp.), avstralski potočni rak jabi (<i>Cherax destructor</i>), Rosenbergova velika rečna kozica (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), rarogi (<i>Palinurus</i> spp.), žametna plavajoča rakovica (<i>Portunus puber</i>), žagasta plavajoča rakovica (<i>Scylla serrata</i>), indijska bela kozica (<i>Penaeus indicus</i>), japonska kozica (<i>Penaeus japonicus</i>), tigrasta kozica (<i>Penaeus kerathurus</i>), modra kozica (<i>Penaeus stylirostris</i>), belonoga kozica (<i>Penaeus vannamei</i>)
Okužba z <i>Bonamia exitiosa</i>	C + D + E	južnoavstralska ostriga (<i>Ostrea angasi</i>), čilska ostriga (<i>Ostrea chilensis</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>)	portugalska koritasta ostriga (<i>Crassostrea angulata</i>), japonska koritasta ostriga (<i>Crassostrea gigas</i>), ameriška koritasta ostriga (<i>Crassostrea virginica</i>)
Okužba z <i>Bonamia ostreae</i>	C + D + E	južnoavstralska ostriga (<i>Ostrea angasi</i>), čilska ostriga (<i>Ostrea chilensis</i>), mehiška ostriga (<i>Ostrea conchaphila</i>), azijska ostriga (<i>Ostrea denselammellosa</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>), argentinska ostriga (<i>Ostrea puelchana</i>)	užitna srčanka (<i>Cerastoderma edule</i>), gladki donaks (<i>Donax trunculus</i>), peščena zijavka (<i>Mya arenaria</i>), trda ladinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), azijska trda venerica (<i>Meretrix lusoria</i>), brazdasta ladinka (<i>Ruditapes decussatus</i>), japonska ladinka (<i>Ruditapes philippinarum</i>), zlata venerica (<i>Venerupis aurea</i>), rebrasta ladinka (<i>Venerupis pullastra</i>), bradavičasta ladinka (<i>Venus verrucosa</i>), grebenasta pokrovača (<i>Pecten maximus</i>)
Okužba z <i>Marteilia refringens</i>	C + D + E	južnoavstralska ostriga (<i>Ostrea angasi</i>), čilska ostriga (<i>Ostrea chilensis</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>), argentinska ostriga (<i>Ostrea puelchana</i>)	užitna srčanka (<i>Cerastoderma edule</i>), gladki donaks (<i>Donax trunculus</i>), peščena zijavka (<i>Mya arenaria</i>), trda ladinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), azijska trda venerica (<i>Meretrix lusoria</i>), brazdasta ladinka (<i>Ruditapes decussatus</i>), japonska ladinka (<i>Ruditapes philippinarum</i>), zlata venerica (<i>Venerupis aurea</i>), rebrasta ladinka (<i>Venerupis pullastra</i>), bradavičasta ladinka (<i>Venus verrucosa</i>)
Okužba z virusom sindroma Taura	A + D + E	severna bela kozica (<i>Penaeus setiferus</i>), modra kozica (<i>Penaeus stylirostris</i>), belonoga kozica (<i>Penaeus vannamei</i>)	vrste školjk rodu <i>Atrina</i> (<i>Atrina</i> spp.), valovita blatarka (<i>Buccinum undatum</i>), portugalska koritasta ostriga (<i>Crassostrea angulata</i>), užitna srčanka (<i>Cerastoderma edule</i>), japonska koritasta ostriga (<i>Crassostrea gigas</i>), ameriška koritasta ostriga (<i>Crassostrea virginica</i>), gladki donaks (<i>Donax trunculus</i>), japonsko morsko uho (<i>Haliotis discus hannai</i>), morsko uho (<i>Haliotis tuberculata</i>), šilasta breženka (<i>Littorina littorea</i>), trda ladinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), azijska trda venerica (<i>Meretrix lusoria</i>), peščena zijavka (<i>Mya arenaria</i>), užitna klapavica (<i>Mytilus edulis</i>), klapavica (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), hobotnica (<i>Octopus vulgaris</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>), grebenasta pokrovača (<i>Pecten maximus</i>), brazdasta ladinka (<i>Ruditapes decussatus</i>), japonska ladinka (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sipe (<i>Sepia officinalis</i>), stromboidni polži (<i>Strombus</i> spp.), zlata venerica (<i>Venerupis aurea</i>), rebrasta ladinka (<i>Venerupis pullastra</i>), bradavičasta ladinka (<i>Venus verrucosa</i>), jastog (<i>Homarus gammarus</i>), morski raki košarji (<i>Brachyura</i> spp.), avstralski potočni rak jabi (<i>Cherax destructor</i>), Rosenbergova velika rečna kozica (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), rarogi (<i>Palinurus</i> spp.), žametna plavajoča rakovica (<i>Portunus puber</i>), žagasta plavajoča rakovica (<i>Scylla serrata</i>), indijska bela kozica (<i>Penaeus indicus</i>), japonska kozica (<i>Penaeus japonicus</i>), tigrasta kozica (<i>Penaeus kerathurus</i>)

Ime bolezni s seznama	Kategorija bolezni s seznama	Vrste s seznama	
		Vrste in skupine vrst	Vektorske vrste
Okužba z virusom rumene glave	A + D + E	severna rjava kozica (<i>Penaeus aztecus</i>), severna rožnata kozica (<i>Penaeus duorarum</i>), japonska kozica (<i>Penaeus japonicus</i>), orjaška tigrasta kozica (<i>Penaeus monodon</i>), severna bela kozica (<i>Penaeus setiferus</i>), modra kozica (<i>Penaeus stylirostris</i>), belonoga kozica (<i>Penaeus vannamei</i>)	vrste školjk rodu <i>Atrina</i> (<i>Atrina</i> spp.), valovita blatarka (<i>Buccinum undatum</i>), portugalska koritasta ostriga (<i>Crassostrea angulata</i>), užitna srčanka (<i>Cerastoderma edule</i>), japonska koritasta ostriga (<i>Crassostrea gigas</i>), ameriška koritasta ostriga (<i>Crassostrea virginica</i>), gladki donaks (<i>Donax trunculus</i>), japonsko morsko uho (<i>Haliotis discus hannai</i>), morsko uho (<i>Haliotis tuberculata</i>), šilasta breženka (<i>Littorina littorea</i>), trda ladinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), azijska trda venerica (<i>Meretrix lusoria</i>), peščena zijavka (<i>Mya arenaria</i>), užitna klapavica (<i>Mytilus edulis</i>), klapavica (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), hobotnica (<i>Octopus vulgaris</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>), grebenasta pokrovača (<i>Pecten maximus</i>), brazdasta ladinka (<i>Ruditapes decussatus</i>), japonska ladinka (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sipe (<i>Sepia officinalis</i>), stromboidni polži (<i>Strombus</i> spp.), zlata venerica (<i>Venerupis aurea</i>), rebrasta ladinka (<i>Venerupis pullastra</i>), bradavičasta ladinka (<i>Venus verrucosa</i>)
Okužba z virusom bolezni belih pik	C + D + E	vsi raki deseteronožci (red <i>Decapoda</i>)	vrste školjk rodu <i>Atrina</i> (<i>Atrina</i> spp.), valovita blatarka (<i>Buccinum undatum</i>), portugalska koritasta ostriga (<i>Crassostrea angulata</i>), užitna srčanka (<i>Cerastoderma edule</i>), japonska koritasta ostriga (<i>Crassostrea gigas</i>), ameriška koritasta ostriga (<i>Crassostrea virginica</i>), gladki donaks (<i>Donax trunculus</i>), japonsko morsko uho (<i>Haliotis discus hannai</i>), morsko uho (<i>Haliotis tuberculata</i>), šilasta breženka (<i>Littorina littorea</i>), trda ladinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), azijska trda venerica (<i>Meretrix lusoria</i>), peščena zijavka (<i>Mya arenaria</i>), užitna klapavica (<i>Mytilus edulis</i>), klapavica (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), hobotnica (<i>Octopus vulgaris</i>), ostriga (<i>Ostrea edulis</i>), grebenasta pokrovača (<i>Pecten maximus</i>), brazdasta ladinka (<i>Ruditapes decussatus</i>), japonska ladinka (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sipe (<i>Sepia officinalis</i>), stromboidni polži (<i>Strombus</i> spp.), zlata venerica (<i>Venerupis aurea</i>), rebrasta ladinka (<i>Venerupis pullastra</i>), bradavičasta ladinka (<i>Venus verrucosa</i>)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1883**z dne 3. decembra 2018****o spremembi Uredbe (EU) št. 468/2010 o oblikovanju seznama EU plovil, ki opravljajo nezakonit, neprijavljen in nereguliran ribolov**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1005/2008 z dne 29. septembra 2008 o vzpostavitvi sistema Skupnosti za preprečevanje nezakonitega, neprijavljenega in nereguliranega ribolova, za odvracanje od njega ter za njegovo odpravljanje in o spremembi uredb (EGS) št. 2847/93, (ES) št. 1936/2001 in (ES) št. 601/2004 ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1093/94 in (ES) št. 1447/1999 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 30 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V poglavju V Uredbe (ES) št. 1005/2008 so določeni postopki za opredelitev ribiških plovil, ki opravljajo nezakonit, neprijavljen in nereguliran (*illegal, unreported and unregulated* – IUU) ribolov, ter postopki za oblikovanje seznama Unije takih plovil (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije). V členu 37 navedene uredbe so določeni ukrepi, ki jih je treba sprejeti za ribiška plovila z navedenega seznama.
- (2) Seznam Unije je bil oblikovan z Uredbo Komisije (EU) št. 468/2010 ⁽²⁾ in nato spremenjen z izvedbenimi uredbami (EU) št. 724/2011 ⁽³⁾, (EU) št. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) št. 672/2013 ⁽⁵⁾, (EU) št. 137/2014 ⁽⁶⁾, (EU) 2015/1296 ⁽⁷⁾, (EU) 2016/1852 ⁽⁸⁾ in (EU) 2017/2178 ⁽⁹⁾.
- (3) V skladu s členom 30(1) Uredbe (ES) št. 1005/2008 se plovila, vpisana na sezname plovil IUU, ki jih sprejmejo regionalne organizacije za upravljanje ribištva, vključijo na seznam Unije.
- (4) Vse regionalne organizacije za upravljanje ribištva zagotavljajo oblikovanje in redno posodabljanje seznamov plovil IUU v skladu s svojimi zadevnimi pravili ⁽¹⁰⁾.
- (5) Komisija mora v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1005/2008 posodobiti seznam Unije, potem ko od regionalnih organizacij za upravljanje ribištva prejme sezname ribiških plovil, ki so domnevno ali dokazano vpletene v ribolov IUU. Ker je Komisija od regionalnih organizacij za upravljanje ribištva prejela nove sezname, bi bilo treba zdaj posodobiti seznam Unije.
- (6) Glede na to, da je lahko isto plovilo navedeno pod različnimi imeni in/ali zastavami, odvisno od časa, ko je bilo vključeno na sezname regionalnih organizacij za upravljanje ribištva, bi moral posodobljen seznam Unije vsebovati ta različna imena in/ali zastave, kakor so jih zabeležile ustrezne regionalne organizacije za upravljanje ribištva.
- (7) Plovili „Itziar II“ ⁽¹¹⁾ in „Tchaw“ ⁽¹²⁾, ki sta trenutno vključeni na seznam Unije, sta bili umaknjeni s seznama Komisije za ohranjanje živih morskih virov na Antarktiki (CCAMLR), saj sta bili umaknjeni iz obratovanja. Navedeni plovili bi bilo zato treba umakniti s seznama Unije, čeprav še nista bili črtani s seznama Generalne komisije za ribištvo v Sredozemlju (GFCM).
- (8) Plovilo „Xin Shi Ji 16“ ⁽¹³⁾, ki je trenutno vključeno na seznam Unije, je bilo umaknjeno s seznama Medameriške komisije za tropske tune (IATTC) v skladu z resolucijo C-15-01 navedene regionalne organizacije za upravljanje ribištva. Navedeno plovilo bi bilo zato treba umakniti s seznama Unije, čeprav še ni bilo črtano s seznama Mednarodne komisije za ohranitev tunov v Atlantiku (ICCAT).
- (9) Uredbo (EU) št. 468/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za ribištvo in ribogojstvo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del B Priloge k Uredbi (EU) št. 468/2010 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 3. decembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 286, 29.10.2008, str. 1.

⁽²⁾ UL L 131, 29.5.2010, str. 22.

⁽³⁾ UL L 194, 26.7.2011, str. 14.

⁽⁴⁾ UL L 350, 20.12.2012, str. 38.

⁽⁵⁾ UL L 193, 16.7.2013, str. 6.

⁽⁶⁾ UL L 43, 13.2.2014, str. 47.

⁽⁷⁾ UL L 199, 29.7.2015, str. 12.

⁽⁸⁾ UL L 284, 20.10.2016, str. 5.

⁽⁹⁾ UL L 307, 23.11.2017, str. 14.

⁽¹⁰⁾ Zadnje posodobitve: CCAMLR: seznam NCP plovil IUU, sprejet na 37. letnem zasedanju CCAMLR-XXXVII od 22. oktobra do 2. novembra 2018; GFCM: seznam plovil IUU, sprejet na 41. zasedanju od 16. do 20. oktobra 2017; IATTC: seznam za leto 2017, sprejet na 93. zasedanju IATTC 24. avgusta ter od 27. do 30. avgusta 2018; ICCAT: seznam plovil IUU za leto 2017, sprejet na 25. zasedanju Komisije od 14. do 21. novembra 2017; IOTC: seznam IOTC plovil IUU za leto 2018, odobren na 22. zasedanju IOTC od 21. do 25. maja 2018; NAFO: seznam NAFO plovil IUU, sprejet na 40. letnem zasedanju od 17. septembra do 21. septembra 2018; NEAFC: seznam plovil IUU B AM 2017–2018, kakor je bil sprejet na 36. letnem zasedanju od 13. do 17. novembra 2017; NPFC: seznam NPFC plovil IUU, sprejet na 4. zasedanju Komisije od 3. do 5. julija 2018; SEAFO: seznam SEAFO plovil IUU, sprejet na 14. letnem zasedanju Komisije od 27. do 30. novembra 2017; SIOFA: seznam SIOFA plovil IUU, sprejet na 5. zasedanju pogodbenic od 25. junija do 29. junija 2018; SPRFMO: seznam plovil IUU za leto 2018, sprejet na 6. zasedanju Komisije od 30. januarja do 3. februarja 2018; WCPFC: seznam WCPFC plovil IUU za leto 2018, ki je v veljavi od 7. februarja 2018, sprejet na 14. rednem zasedanju Komisije od 3. do 7. decembra 2017.

⁽¹¹⁾ Identifikacijska številka ladje IMO: 6803961.

⁽¹²⁾ Identifikacijska številka ladje IMO: 6818930.

⁽¹³⁾ Reference regionalne organizacije za upravljanje ribištva: 20140001 [ICCAT] in 15579 [IATTC].

PRILOGA

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
20150046 [ICCAT]	ABUNDANT 1 (prejšnje ime glede na ICCAT: YI HONG 6; prejšnje ime glede na IOTC: YI HONG 06)	neznano	IOTC, ICCAT
20150042 [ICCAT]	ABUNDANT 12 (prejšnje ime: YI HONG 106)	neznano	IOTC, ICCAT
20150044 [ICCAT]	ABUNDANT 3 (prejšnje ime: YI HONG 16)	neznano	IOTC, ICCAT
20170013 [ICCAT]	ABUNDANT 6 (prejšnje ime: YI HONG 86)	neznano	IOTC, ICCAT
20150043 [ICCAT]	ABUNDANT 9 (prejšnje ime: YI HONG 116)	neznano	IOTC, ICCAT
20060010 [ICCAT]	ACROS No. 2	neznano (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS No. 3	neznano (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
Ni relevantno.	AL'AMIR MUHAMMAD	Egipt	GFCM
7306570	ALBORAN II (prejšnje ime glede na NAFO, NEAFC: WHITE ENTERPRISE; prejšnja imena glede na SEAFO, GFCM: WHITE, ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	neznano [glede na NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [glede na GFCM] (zadnji znani državi zastave glede na NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Saint Kitts in Nevis)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (prejšnja imena glede na CCAMLR, GFCM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	neznano [glede na CCAMLR, GFCM] (zadnji znani državi zastave glede na CCAMLR: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7236634	ANTONY (prejšnja imena glede na CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU No. 33, OJI MARU No. 33)	neznano [glede na CCAMLR] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Indonezija, Belize, Panama, Honduras, Venezuela)	CCAMLR, SEAFO
2015001 [ICCAT]	ANEKA 228	neznano	IOTC, ICCAT
2015002 [ICCAT]	ANEKA 228; KM.	neznano	IOTC, ICCAT
7322897/20150024 [ICCAT]	ASIAN WARRIOR [glede na CCAMLR, SEAFO], KUNLUN [glede na ICCAT, IOTC], HUANG HE 22 [glede na GFCM] (prejšnja imena glede na CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKA, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; prejšnje ime glede na ICCAT, IOTC: TAISHAN; prejšnja imena glede na GFCM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKA, GALAXY, CORVUS)	Saint Vincent in Grenadine [glede na CCAMLR, SEAFO], Ekvatorialna Gvineja [glede na ICCAT, IOTC] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Indonezija, Tanzanija, Severna Koreja (DLRK), Panama, Sierra Leone, Ekvatorialna Gvineja, Saint Vincent in Grenadine, Urugvaj)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
9042001 [CCAMLR, SEAFO, GFCM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT]	ATLANTIC WIND [glede na CCAMLR, SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [glede na GFCM], YONGDING [glede na ICCAT, IOTC] (prejšnja imena glede na CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN; prejšnja imena glede na GFCM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; prejšnje ime glede na ICCAT, IOTC: JIANGFENG)	neznano [glede na CCAMLR], Ekvatorialna Gvineja [glede na ICCAT, IOTC], Tanzanija [glede na GFCM] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Tanzanija, Ekvatorialna Gvineja, Indonezija, Tanzanija, Kambodža, Panama, Sierra Leone, Severna Koreja (DLRK), Togo, Republika Koreja, Urugvaj)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT
9037537	BAROON [glede na CCAMLR, SEAFO], LANA [glede na GFCM] (prejšnja imena glede na CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; prejšnja imena glede na GFCM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No. 18)	Tanzanija [glede na CCAMLR, SEAFO], neznano [glede na GFCM] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Nigerija, Mongolija, Togo, Sierra Leone)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
2017003 [ICCAT]	BENAI AH	Indija	IOTC, ICCAT
2017004 [ICCAT]	BEO HINGIS	Indija	IOTC, ICCAT
12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT]	BHASKARA No. 10	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC, ICCAT: Indonezija)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC, ICCAT: Indonezija)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	neznano	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	neznano	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT]	CAMELOT	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
7330399	CAPE FLOWER (prejšnje ime glede na NEAFC, SEAFO: CAPE WRATH II)	Bolivija (zadnje znane države zastave glede na NEAFC, SEAFO: São Tomé in Príncipe, Južna Afrika, Panama, Kanada)	NEAFC, SEAFO
2017005 [ICCAT]	CARMAL MATHA	Indija	IOTC, ICCAT
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	neznano (zadnji znani državni zastave: Džibuti, Tajska)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	neznano (zadnji znani državni zastave: Džibuti, Tajska)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	neznano (zadnji znani državni zastave: Džibuti, Tajska)	IOTC
6622642	CHALLENGE (prejšnji imeni glede na CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; prejšnja imena glede na GFCM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	neznano [glede na CCAMLR], Panama [glede na GFCM] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Panama, Ekvatorialna Gvineja, Združeno kraljestvo)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150003 [ICCAT]	CHI TONG	neznano	IOTC, ICCAT
125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO No. 66	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC: Belize; zadnja znana država zastave glede na ICCAT: Belize/Ekvatorialna Gvineja)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
7913622	DAMANZAIHAO (prejšnje ime: LAFAYETTE)	Peru (zadnja znana država zastave: Rusija)	SPRFMO
20080001 [ICCAT]	DANIAA (prejšnje ime: CARLOS)	neznano [glede na ICCAT], Gvineja [glede na GFCM] (zadnja znana država zastave glede na ICCAT: Gvineja)	ICCAT, GFCM
2017006 [ICCAT]	DIGNAMOL 1	Indija	IOTC, ICCAT
6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT]	DRAGON III	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC: Kambodža)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017007 [ICCAT]	EPHRAEEM	Indija	IOTC, ICCAT
8604668	EROS DOS (prejšnje ime: FURABOLOS)	neznano [glede na NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [glede na GFCM] (zadnji znani državi zastave glede na NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Sejšeli)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20150004 [ICCAT]	FU HSIANG FA 18	neznano	IOTC, ICCAT
20150005 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 01	neznano	IOTC, ICCAT
20150006 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 02	neznano	IOTC, ICCAT
20150007 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 06	neznano	IOTC, ICCAT
20150008 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 08	neznano	IOTC, ICCAT
20150009 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 09	neznano	IOTC, ICCAT
20150010 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 11	neznano	IOTC, ICCAT
20150011 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 13	neznano	IOTC, ICCAT
20150012 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 17	neznano	IOTC, ICCAT
20150013 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 20	neznano	IOTC, ICCAT
20150014 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21	neznano	IOTC, ICCAT
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21 [glede na ICCAT, IOTC], FU HSIANG FA [glede na GFCM]	neznano	IOTC, ICCAT, GFCM
20150015 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 23	neznano	IOTC, ICCAT
20150016 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 26	neznano	IOTC, ICCAT
20150017 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 30	neznano	IOTC, ICCAT
7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN No. 1	neznano [glede na WCPFC], neznano/Gruzija [glede na ICCAT], Gruzija [glede na GFCM] (zadnja znana država zastave glede na WCPFC, ICCAT: Gruzija)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	neznano (zadnja znana država zastave glede na IOTC: Belize)	IOTC, ICCAT, GFCM
20080005 [ICCAT]	GALA I (prejšnji imeni: MANARA II, ROAGAN)	neznano (zadnji znani državi zastave glede na ICCAT: Libija, Otok Man)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY No. 1 (prejšnje ime glede na IATTC, ICCAT: GOIDAU RUEY 1)	neznano (zadnja znana država zastave: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
7020126	GOOD HOPE (prejšnje ime glede na CCAMLR: TOTO; prejšnji imeni glede na GFCM: TOTO, SEA RANGER V)	Nigerija	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (prejšnje ime: GRAN SOL)	neznano (zadnji znani državi zastave glede na GFCM, NAFO, NEAFC: Sierra Leone, Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYAN 21	neznano	IOTC, ICCAT, GFCM
13 [NPFC]	HAI DA 705	neznano	NPFC
6607666	HAI LUNG [glede na CCAMLR], RAY [glede na NEAFC, GFCM], RAY/YELE [glede na SEAFO] (prejšnja imena glede na CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; prejšnja imena glede na NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; prejšnja imena glede na SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; prejšnji imeni glede na GFCM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	neznano [glede na CCAMLR], Belize [glede na NEAFC], Belize/Sierra Leone [glede na SEAFO], Belize/neznano [glede na GFCM] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Sierra Leone, Belize, Ekvatorialna Gvineja, Južna Afrika; zadnje znane države zastave glede na NEAFC: Južna Afrika, Ekvatorialna Gvineja, Mongolija; zadnje znane države zastave glede na GFCM: Belize, Mongolija, Ekvatorialna Gvineja, Južna Afrika)	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
7322926	HEAVY SEA (prejšnja imena glede na CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; prejšnji imeni glede na GFCM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	neznano [glede na CCAMLR], Panama [glede na GFCM] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Panama, Saint Kitts in Nevis, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150018 [ICCAT]	HOOM XIANG 101	neznano (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC, ICCAT
20150019 [ICCAT]	HOOM XIANG 103	neznano (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC, ICCAT
20150020 [ICCAT]	HOOM XIANG 105	neznano (zadnja znana država zastave: Malezija)	IOTC, ICCAT
20100004 [ICCAT]	HOOM XIANG II [glede na ICCAT, IOTC], HOOM XIANG 11 [glede na GFCM, ICCAT]	neznano (zadnja znana država zastave glede na ICCAT, IOTC: Malezija)	IOTC, ICCAT, GFCM
7332218	IANNIS 1 [glede na NEAFC], IANNIS I [glede na GFCM, NAFO, SEAFO] (prejšnji imeni glede na GFCM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	neznano [glede na NEAFC, NAFO, SEAFO], Panama/neznano [glede na GFCM] (zadnja znana država zastave glede na NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	neznano	IATTC, ICCAT, GFCM
20150021 [ICCAT]	KIM SENG DENG 3	Bolivija [glede na IOTC], neznano [glede na ICCAT] (zadnja znana država zastave glede na ICCAT: Bolivia)	IOTC, ICCAT
2017008 [ICCAT]	KING JESUS	Indija	IOTC, ICCAT
7905443	KOOSHA 4 (prejšnje ime glede na GFCM: EGUZ-KIA)	Iran	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150022 [ICCAT]	KUANG HSING 127	neznano	IOTC, ICCAT
20150023 [ICCAT]	KUANG HSING 196	neznano	IOTC, ICCAT

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
7325746	LABIKO [glede na NAFO, NEAFC, SEAFO], MAINE [glede na GFCM] (prejšnja imena glede na SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; prejšnje ime glede na NAFO, NEAFC: MAINE; prejšnji imeni glede na GFCM: MAPOSA NOVENO, GUINESPA I)	neznano [glede na NAFO, NEAFC, SEAFO], Gvineja [glede na GFCM] (zadnja znana država zastave glede na NAFO, NEAFC: Gvineja)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	neznano	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	neznano	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	neznano	NPFC
20060007 [ICCAT]	LILA No. 10	neznano (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (prejšnja imena glede na CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; prejšnji imeni glede na GFCM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	neznano (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Togo, Gana, Sejšeli, Francija; zadnje znane države zastave glede na GFCM: Togo, Gana, Sejšeli)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	neznano	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	neznano	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	neznano	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	neznano	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	neznano	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	neznano	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	neznano	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	neznano	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	neznano	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	neznano	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	neznano	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	neznano	NPFC
20150025 [ICCAT]	MAAN YIH HSING	neznano	IOTC, ICCAT
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	neznano	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	neznano	ICCAT, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	neznano	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA No. 101	neznano (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA No. 103	neznano (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	neznano (zadnja znana država zastave glede na NAFO, NEAFC, SEAFO: Togo; zadnji znani državi zastave glede na GFCM: Togo, Portugalska)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9009918	MYS MARIJ	Rusija	SPRFMO

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
M-00545 [WCPFC]/14613 [IATTC]/C-00545, 20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	neznano [glede na WCPFC], Gruzija [glede na IATTC, GFCM], Gruzija/neznano [glede na ICCAT] (zadnja znana država zastave glede na WCPFC, ICCAT: Gruzija)	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20160001 [ICCAT]	NEW BAI I No. 168 (prejšnje ime: SAMUDERA)	neznano (zadnji znani državi zastave: Liberijska, Indonezija)	ICCAT
20060003 [ICCAT]	No. 101 GLORIA (prejšnje ime: GOLDEN LAKE)	neznano (zadnja znana država zastave: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	No. 2 CHOYU	neznano (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	No. 3 CHOYU	neznano (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
8808903	NORTHERN WARRIOR (prejšnji imeni glede na CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	Angola [glede na CCAMLR, SEAFO] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Curaçao, Nizozemski Antili, Južna Afrika, Belize, Maroko)	CCAMLR, SEAFO
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	neznano	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	neznano (zadnja znana država zastave: Ekvatorialna Gvineja)	IOTC, ICCAT, GFCM
7816472	OKAPI MARTA	Belize	GFCM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	neznano (zadnja znana država zastave: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE No. 7	neznano (zadnja znana država zastave: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (prejšnja imena glede na CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGAL-PESCA; prejšnja imena glede na GFCM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	neznano [glede na CCAMLR, GFCM] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR, GFCM: Mongolija, Togo, Urugvaj)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9319856/20150033 [ICCAT]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [glede na CCAMLR], ZEMOUR 1 [glede na SEAFO], SONGHUA [glede na ICCAT, IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [glede na GFCM] (prejšnja imena glede na CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; prejšnje ime glede na SEAFO: SONGHUA; prejšnje ime glede na ICCAT, IOTC: YUNNAN; prejšnja imena glede na GFCM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	neznano [glede na CCAMLR, IOTC], Mavretanija [glede na SEAFO], Tanzanija/neznano [glede na GFCM], neznano/Ekvatorialna Gvineja [glede na ICCAT] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Mavretanija, Ekvatorialna Gvineja, Indonezija, Tanzanija, Mongolija, Kambodža, Namibija, Urugvaj; zadnja znana država zastave glede na ICCAT, IOTC: Ekvatorialna Gvineja)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, ICCAT, IOTC
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	neznano (zadnja znana država zastave: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017009 [ICCAT]	SACRED HEART	Indija	IOTC, ICCAT
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK No. 18 (prejšnji imeni glede na ICCAT: KAWIL No. 03, LADY VI-T-III)	Indonezija	ICCAT, GFCM
20150026 [ICCAT]	SAMUDERA PERKASA 11	neznano	IOTC, ICCAT

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
20150027 [ICCAT]	SAMUDRA PERKASA 12 [glede na IOTC], SAMUDERA PERKASA 12 [glede na ICCAT]	neznano	IOTC, ICCAT
7424891	SEA URCHIN [glede na CCAMLR], ALDABRA [glede na GFCM, SEAFO] (prejšnji imeni glede na CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; prejšnje ime glede na GFCM: OMOA I)	Gambija [glede na CCAMLR], Tanzanija [glede na GFCM] (zadnji znani državi zastave glede na CCAMLR: Tanzanija, Honduras)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20170010 [ICCAT]	SHALOM	Indija	IOTC, ICCAT
20080004 [ICCAT]	SHARON 1 (prejšnji imeni glede na GFCM: MANARA I, POSEIDON; prejšnji imeni glede na ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)	neznano (zadnja znana država zastave glede na GFCM: Libija; zadnji znani državi zastave glede na ICCAT: Libija, Združeno kraljestvo)	ICCAT, GFCM
20170014 [ICCAT]	SHENG JI QUN 3	neznano	IOTC, ICCAT
20150028 [ICCAT]	SHUEN SIANG	neznano	IOTC, ICCAT
20170015 [ICCAT]	SHUN LAI (prejšnje ime: HSIN JYI WANG No. 6)	neznano	IOTC, ICCAT
20150029 [ICCAT]	SIN SHUN FA 6	neznano	IOTC, ICCAT
20150030 [ICCAT]	SIN SHUN FA 67	neznano	IOTC, ICCAT
20150031 [ICCAT]	SIN SHUN FA 8	neznano	IOTC, ICCAT
20150032 [ICCAT]	SIN SHUN FA 9	neznano	IOTC, ICCAT
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (prejšnje ime: HSIANG CHANG)	neznano (zadnja znana država zastave: Saint Vincent in Grenadine)	ICCAT, GFCM
20150034 [ICCAT]	SRI FU FA 168	neznano	IOTC, ICCAT
20150035 [ICCAT]	SRI FU FA 18	neznano	IOTC, ICCAT
20150036 [ICCAT]	SRI FU FA 188	neznano	IOTC, ICCAT
20150037 [ICCAT]	SRI FU FA 189	neznano	IOTC, ICCAT
20150038 [ICCAT]	SRI FU FA 286	neznano	IOTC, ICCAT
20150039 [ICCAT]	SRI FU FA 67	neznano	IOTC, ICCAT
20150040 [ICCAT]	SRI FU FA 888	neznano	IOTC, ICCAT
8514772	STS-50 [glede na CCAMLR], AYADA [glede na SEAFO] (prejšnja imena glede na CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD No. 2, SUN TAI No. 2, SHINSEI MARU No. 2)	Togo [glede na CCAMLR, SEAFO] (zadnje znane države zastave glede na CCAMLR: Kambodža, Republika Koreja, Filipini, Japonska, Namibija)	CCAMLR, SEAFO
74 [IOTC]	SUPPHERMNAVEE 21	neznano (zadnji znani državi zastave: Džibuti, Tajska)	IOTC
9405 [IATTC]/ 20130010 [ICCAT]	TA FU 1	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
9179359	TAVRIDA (prejšnji imeni: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Rusija (zadnja znana država zastave: Peru)	SPRFMO

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT]	TCHING YE št. 6 (prejšnje ime glede na ICCAT, GFCM: EL DIRIA I)	neznano (zadnja znana država zastave glede na IATTC, GFCM: Belize; zadnji znani državi zastave glede na ICCAT: Belize, Kostarika)	IATTC, ICCAT, GFCM
20150041 [ICCAT]	TIAN LUNG No.12	neznano	IOTC, ICCAT
7321374	TRINITY [glede na NEAFC, NAFO, SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [glede na GFCM] (prejšnja imena glede na NAFO: YUCUTAN BASIN, ENSEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; prejšnja imena glede na NEAFC: ENSEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; prejšnja imena glede na SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; prejšnja imena glede na GFCM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENSEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	neznano [glede na NAFO, NEAFC], Gana [glede na GFCM, SEAFO] (zadnji znani državi zastave glede na NAFO: Gana, Panama; zadnje znane države zastave glede na NEAFC: Gana, Panama, Maroko)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20170011 [ICCAT]	VACHANAM	Indija	IOTC, ICCAT
8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]	WEN TENG No. 688/MAHKOIA ABADI No. 196 [glede na IATTC, GFCM], WEN TENG št. 688 [glede na ICCAT] (prejšnje ime glede na ICCAT: MAHKOIA ABADI št. 196)	neznano (zadnja znana država zastave: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20170012 [ICCAT]	WISDOM	Indija	IOTC, ICCAT
7637527	WISDOM SEA REEFER	Honduras	IOTC
20150045 [ICCAT]	YI HONG 3	neznano	IOTC, ICCAT
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Kitajski Tajpej [glede na GFCM, ICCAT], neznano [glede na WCPFC] (zadnje znano območje zastave glede na WCPFC: Kitajski Tajpej)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20150048 [ICCAT]	YU FONG 168	neznano	IOTC, ICCAT
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	neznano (zadnja znana država zastave: Gruzija)	IOTC, ICCAT, GFCM
20170016 [ICCAT]	YUTUNA 3 (prejšnje ime: HUNG SHENG št.No. 166)	neznano	IOTC, ICCAT
20170017 [ICCAT]	YUTUNA št.1	neznano	IOTC, ICCAT
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	neznano	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	neznano	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	neznano	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	neznano	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	neznano	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	neznano	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	neznano	NPFC

Identifikacijska številka ladje IMO ⁽¹⁾ /referenca regionalne organizacije za upravljanje ribištva	Ime plovila ⁽²⁾	Država zastave ali območje zastave ⁽²⁾	Seznam regionalne organizacije za upravljanje ribištva ⁽²⁾
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	neznano	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	neznano	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	neznano	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	neznano	NPFC

⁽¹⁾ Mednarodna pomorska organizacija.

⁽²⁾ Dodatne informacije so na voljo na spletiščih regionalnih organizacij za upravljanje ribištva.

SKLEPI

SKLEP SVETA (SZVP) 2018/1884

z dne 3. decembra 2018

o podaljšanju in spremembi Sklepa 2010/452/SZVP o nadzorni misiji Evropske unije v Gruziji, EUMM Georgia

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 42(4) in 43(2) Pogodbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 12. avgusta 2010 sprejel Sklep 2010/452/SZVP ⁽¹⁾, s katerim je bila podaljšana nadzorna misija Evropske unije v Gruziji (EUMM Georgia), vzpostavljena s Skupnim ukrepom Sveta 2008/736/SZVP ⁽²⁾.
- (2) Svet je 12. decembra 2016 sprejel Sklep (SZVP) 2016/2238 ⁽³⁾, s katerim je bil mandat EUMM Georgia podaljšan do 14. decembra 2018, referenčni finančni znesek pa zagotovljen do 14. decembra 2017.
- (3) Svet je 7. decembra 2017 sprejel Sklep (SZVP) 2017/2263 ⁽⁴⁾, s katerim je bil določen referenčni finančni znesek do 14. decembra 2018.
- (4) Politični in varnostni odbor je po strateškem pregledu leta 2018 priporočil, da se mandat EUMM Georgia podaljša do 14. decembra 2020.
- (5) Sklep 2010/452/SZVP bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (6) EUMM Georgia se bo izvajala v razmerah, ki se lahko poslabšajo in bi lahko ovirale doseganje ciljev zunanjega delovanja Unije iz člena 21 Pogodbe –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep 2010/452/SZVP se spremeni:

- (1) v členu 14(1) se doda naslednji pododstavek:

„Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z misijo, med 15. decembrom 2018 in 14. decembrom 2020 je 38 200 000 EUR.“

- (2) v členu 18 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Veljati preneha 14. decembra 2020.“

⁽¹⁾ Sklep Sveta 2010/452/SZVP z dne 12. avgusta 2010 o nadzorni misiji Evropske unije v Gruziji, EUMM Georgia (UL L 213, 13.8.2010, str. 43).

⁽²⁾ Skupni ukrep Sveta 2008/736/SZVP z dne 15. septembra 2008 o nadzorni misiji Evropske unije v Gruziji, EUMM Georgia (UL L 248, 17.9.2008, str. 26).

⁽³⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2016/2238 z dne 12. decembra 2016 o spremembi Sklepa 2010/452/SZVP o nadzorni misiji Evropske unije v Gruziji, EUMM Georgia (UL L 337, 13.12.2016, str. 15).

⁽⁴⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2017/2263 z dne 7. decembra 2017 o spremembi Sklepa 2010/452/SZVP o nadzorni misiji Evropske unije v Gruziji, EUMM Georgia (UL L 324, 8.12.2017, str. 51).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

Uporablja se od 15. decembra 2018.

V Bruslju, 3. decembra 2018

Za Svet
Predsednik
N. HOFER

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU, Euratom) 2018/1885**z dne 30. novembra 2018****o spremembi Odločbe 96/566/Euratom, ES o pooblastitvi Finske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene***(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7840)***(Besedilo v finskem in švedskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS, Euratom) št. 1553/89 z dne 29. maja 1989 o dokončni enotni ureditvi zbiranja lastnih sredstev, pridobljenih iz davka na dodano vrednost ⁽¹⁾, in zlasti druge alineje člena 6(3) Uredbe,

po posvetovanju s Svetovalnim odborom za lastna sredstva,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 379(2) Direktive Sveta 2006/112/ES ⁽²⁾ lahko Finska pod pogoji, ki so v tej državi članici veljali na dan njenega pristopa, še naprej oprošča storitve avtorjev, umetnikov in nastopajočih izvajalcev iz točke 2 dela B Priloge X in transakcije iz točk 9 in 10 dela B Priloge X k navedeni direktivi, dokler se iste oprostitve uporabljajo v eni od držav članic, ki je bila članica Skupnosti 31. decembra 1994. V skladu z navedenim členom je te transakcije treba upoštevati pri določitvi osnove za lastna sredstva iz naslova davka na dodano vrednost (DDV).
- (2) Z Odločbo Komisije 96/566/Euratom, ES ⁽³⁾ je bila Finska pooblaščenca, da med drugim uporabi približne ocene za izračun osnove za lastna sredstva iz naslova DDV za transakcije v zvezi z nekaterimi storitvami avtorjev, umetnikov in nastopajočih, dobavo zemljišč in prevozom potnikov, ki so zdaj navedene v točkah 2, 9 in 10 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES.
- (3) Finska je v dopisu z dne 26. aprila 2018 Komisijo zaprosila, da jo pooblasti za uporabo fiksnih odstotkov vmesne osnove za izračun osnove za lastna sredstva iz naslova DDV za transakcije v zvezi s storitvami svobodnih poklicev, dobavo novih objektov ali pripadajočih zemljišč in zazidljivih zemljišč ter prevozom potnikov, navedene v točkah 2, 9 in 10 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES. Finska je pokazala, da so bili odstotki, uporabljeni za vmesno osnovo v letih od 2014 do 2016 (točki 2 in 10) ter v letih od 2012 do 2016 (točka 9), stabilni. Pooblastilo za uporabo fiksnih odstotkov bi dodatno zmanjšalo upravno breme pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV za takšne transakcije. Zato bi bilo treba Finsko pooblastiti, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV uporabi fiksne odstotke za storitve svobodnih poklicev, dobavo novih objektov ali pripadajočih zemljišč in zazidljivih zemljišč ter prevoz potnikov.
- (4) Zaradi preglednosti in pravne varnosti je primerno veljavnost pooblastila časovno omejiti.
- (5) Odločbo 96/566/Euratom, ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL L 155, 7.6.1989, str. 9.⁽²⁾ Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).⁽³⁾ Odločba Komisije 96/566/Euratom, ES z dne 11. septembra 1996 o pooblastitvi Finske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (UL L 247, 28.9.1996, str. 43).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Odločbi 96/566/Euratom, ES se vstavijo členi 2a, 2b in 2c:

„Člen 2a

Z odstopanjem od člena 2(1) te odločbe se za namene izračuna osnove za lastna sredstva iz naslova DDV Finska pooblasti, da od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020 za transakcije iz točke 2 dela B Priloge X k Direktivi Sveta 2006/112/ES (*) uporablja 0,0002-odstotni delež vmesne osnove.

Člen 2b

Z odstopanjem od člena 2(2) te odločbe se za namene izračuna osnove za lastna sredstva iz naslova DDV Finska pooblasti, da od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020 za transakcije iz točke 9 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES uporablja 0,53-odstotni delež vmesne osnove.

Člen 2c

Z odstopanjem od člena 2(3) te odločbe se za namene izračuna osnove za lastna sredstva iz naslova DDV Finska pooblasti, da od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020 za transakcije iz točke 10 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES uporablja 0,11-odstotni delež vmesne osnove.

(*) Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).“

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Republiko Finsko.

V Bruslju, 30. novembra 2018

Za Komisijo
Günther OETTINGER
Član Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU, Euratom) 2018/1886**z dne 30. novembra 2018****o spremembi Odločbe 90/184/Euratom, EGS o pooblastitvi Danske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene***(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7854)***(Besedilo v danskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS, Euratom) št. 1553/89 z dne 29. maja 1989 o dokončni enotni ureditvi zbiranja lastnih sredstev, pridobljenih iz davka na dodano vrednost ⁽¹⁾, in zlasti prve alinee člena 6(3) Uredbe,

po posvetovanju s Svetovalnim odborom za lastna sredstva,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 371 Direktive Sveta 2006/112/ES ⁽²⁾ lahko Danska, pod pogoji, ki so v navedeni državi članici veljali 1. januarja 1978, še naprej oprošča transakcije s seznama v delu B Priloge X k navedeni direktivi. V skladu z navedenim členom je te transakcije treba upoštevati pri določitvi osnove za lastna sredstva iz naslova davka na dodano vrednost (DDV).
- (2) Z Odločbo Komisije 90/184/Euratom, EGS ⁽³⁾ je bila Danska pooblaščenca, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV med drugim ne upošteva transakcij, ki so zdaj navedene v točki 2 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES, in sicer storitev avtorjev, umetnikov in nastopajočih izvajalcev. Vendar je bilo to pooblastilo pozneje razveljavljeno z Izvedbenim sklepom Komisije 2012/814/EU, Euratom ⁽⁴⁾.
- (3) Komisija je leta 2012 izvedla pregled pooblastil, odobrenih državam članicam, da bi preklicala tista, ki niso bila več potrebna. V okviru tega postopka je Danska v seznamu pooblastil, predloženem Komisiji, nenamerno izpustila pooblastila za transakcije iz točke 2 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES. Komisija je ta izpust razlagala kot implicitno potrditev Danske, da se pooblastilo lahko razveljavi, in je nato sprejela Izvedbeni sklep 2012/814/EU, s katerim je črtala pooblastilo, odobreno v členu 1 Odločbe 90/184/Euratom, EGS. Če bi Komisija imela na voljo točne informacije, se navedeno pooblastilo ne bi črtalo.
- (4) Danska je v dopisu z dne 30. aprila 2018 navedla, da je bilo pooblastilo, odobreno z Odločbo 90/184/Euratom, EGS, razveljavljeno zaradi nesporazuma. V Izvedbenem sklepu 2012/814/EU, Euratom je bilo nepravilno navedeno, da je Danska obdavčevala transakcije iz točke 2 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES in da bi bilo zato treba razveljaviti pooblastilo, odobreno z Odločbo 90/184/Euratom, EGS. Vendar je Danska potrdila, da nikoli ni obdavčevala storitev avtorjev, umetnikov in nastopajočih izvajalcev ter da te storitve spadajo k transakcijam iz točke 2 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES, ki jih lahko države članice še naprej oproščajo obdavčitve. Ker podlaga za razveljavitev pooblastila dejansko nikoli ni obstajala, Danska Komisijo prosi, da obnovi pooblastilo, odobreno z Odločbo 90/184/Euratom, EGS.
- (5) Na podlagi analize dokumentov, ki jih je Danska predložila leta 2012, in na podlagi informacij, ki jih je Danska poslala leta 2018, Komisija meni, da bi bilo treba pooblastilo obnoviti, da se popravijo pogoji iz Odločbe 90/184/Euratom, EGS, in da bi se moralo pooblastilo uporabljati od navedenega datuma.

⁽¹⁾ UL L 155, 7.6.1989, str. 9.⁽²⁾ Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).⁽³⁾ Odločba Komisije 90/184/Euratom, EGS z dne 23. marca 1990 o pooblastitvi Danske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (UL L 99, 19.4.1990, str. 37).⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/814/EU, Euratom z dne 19. decembra 2012 o spremembi Odločbe 90/184/Euratom, EGS o pooblastitvi Danske, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (UL L 352, 21.12.2012, str. 56).

- (6) Zaradi preglednosti in pravne varnosti je primerno veljavnost pooblastila časovno omejiti.
- (7) Odločbo 90/184/Euratom, EGS bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Odločbi 90/184/Euratom, EGS se vstavi naslednji člen 2a:

„Člen 2a

Za namene izračuna osnove za lastna sredstva iz naslova DDV se Danska pooblasti, da od 20. decembra 2012 do 31. decembra 2022 ne upošteva transakcij iz točke 2 dela B Priloge X k Direktivi Sveta 2006/112/ES (*), če se nanašajo na storitve avtorjev, umetnikov in nastopajočih izvajalcev.

(*) Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).“

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Dansko.

V Bruslju, 30. novembra 2018

Za Komisijo
Günther OETTINGER
Član Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU, Euratom) 2018/1887**z dne 30. novembra 2018****o spremembi Odločbe 90/176/Euratom, EGS o pooblastitvi Francije, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene***(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7866)***(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS, Euratom) št. 1553/89 z dne 29. maja 1989 o dokončni enotni ureditvi zbiranja lastnih sredstev, pridobljenih iz davka na dodano vrednost ⁽¹⁾, in zlasti druge alineje člena 6(3) Uredbe,

po posvetovanju s Svetovalnim odborom za lastna sredstva,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 371 Direktive Sveta 2006/112/ES ⁽²⁾ lahko Francija, pod pogoji, ki so v navedeni državi članici veljali 1. januarja 1978, še naprej oprošča transakcije s seznama v delu B Priloge X k navedeni direktivi. V skladu z navedenim členom je te transakcije treba upoštevati pri določitvi osnove za lastna sredstva iz naslova davka na dodano vrednost (DDV).
- (2) Z Odločbo Komisije 90/176/Euratom, EGS ⁽³⁾ je bila Francija pooblaščenca, da med drugim uporabi približne ocene za izračun osnove za lastna sredstva iz naslova DDV, med drugim za transakcije v zvezi z oskrbo z vodo, ki jo zagotavljajo državni organi, ki so zdaj navedene v točki 8 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES.
- (3) Francija je v dopisu z dne 26. aprila 2018 Komisijo zaprosila, da jo pooblasti za uporabo fiksnega odstotka vmesne osnove za izračun osnove za lastna sredstva iz naslova DDV za transakcije v zvezi z oskrbo z vodo, ki jo zagotavljajo državni organi, navedene v točki 8 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES. Francija je pokazala, da je bil odstotek, uporabljen za vmesno osnovo v letih od 2012 do 2016, stabilen. Pooblastilo za uporabo fiksnih odstotkov bi dodatno zmanjšalo upravno breme pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV za takšne transakcije. Zato bi bilo treba Francijo pooblastiti, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV uporabi fiksen odstotek v zvezi z oskrbo z vodo, ki jo zagotavljajo državni organi.
- (4) Zaradi preglednosti in pravne varnosti je primerno veljavnost pooblastila časovno omejiti.
- (5) Odločbo 90/176/Euratom, EGS bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Odločbi 90/176/Euratom, EGS se vstavi naslednji člen 2c:

„Člen 2c

Z odstopanjem od člena 2(3) te odločbe se za namene izračuna osnove za lastna sredstva iz naslova DDV Francija pooblasti, da od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020 za transakcije iz točke 8 dela B Priloge X k Direktivi 2006/112/ES uporablja 0,02-odstotni delež vmesne osnove.“

⁽¹⁾ UL L 155, 7.6.1989, str. 9.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).

⁽³⁾ Odločba Komisije 90/176/Euratom, EGS z dne 23. marca 1990 o pooblastitvi Francije, da pri izračunu osnove za lastna sredstva iz naslova DDV ne upošteva nekaterih kategorij transakcij in uporabi nekatere približne ocene (UL L 99, 19.4.1990, str. 22).

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Francosko republiko.

V Bruslju, 30. novembra 2018

Za Komisijo
Günther OETTINGER
Član Komisije

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1888**z dne 3. decembra 2018****o ugotovitvi, da začasna opustitev preferencialnih carin v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 19/2013 Evropskega parlamenta in Sveta in v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 20/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ni primerna za uvoz banan s poreklom iz Gvatemale in Peruja**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 19/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o izvajanju dvostranske zaščitne klavzule in stabilizacijskega mehanizma za banane iz Trgovinskega sporazuma med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo, Perujem in Ekvadorjem na drugi strani ⁽¹⁾ in zlasti člena 15(2) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 20/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o izvajanju dvostranske zaščitne klavzule in stabilizacijskega mehanizma za banane iz Sporazuma o pridružitvi med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Srednjo Ameriko na drugi strani ⁽²⁾ in zlasti člena 15(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Stabilizacijski mehanizem za banane je bil uveden s Sporazumom o pridružitvi med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Srednjo Ameriko na drugi strani. Podoben mehanizem je bil vključen v Trgovinski sporazum med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo, Perujem in Ekvadorjem na drugi strani. Ta sporazuma (v nadaljnjem besedilu: sporazuma) sta se za Gvatemalo začela začasno uporabljati 1. avgusta 2013, za Peru pa 1. marca 2013.
- (2) Na podlagi teh stabilizacijskih mehanizmov, kakor se izvajata z Uredbo (EU) št. 20/2013 in z Uredbo (EU) št. 19/2013, lahko Komisija, ko je presežen določen sprožitveni obseg uvoza svežih banan ⁽³⁾ iz ene od zadevnih držav, začasno opusti preferencialne carine, ki se uporabljajo za uvoz svežih banan iz navedene države, ali določi, da takšna opustitev ni primerna. To bi bilo treba storiti z izvedbenim aktom, ki se sprejme v skladu z nujnim postopkom iz člena 14(4) Uredbe (EU) št. 20/2013 in člena 14(4) Uredbe (EU) št. 19/2013.
- (3) Uvoz svežih banan s poreklom iz Gvatemale in Peruja v Unijo je 10. septembra in 15. oktobra 2018 presegal sprožitveni obseg 70 000 ton oziroma 97 500 ton, kot je določeno v ustreznih sporazumih.
- (4) V zvezi s tem je Komisija v skladu s členom 15(3) Uredbe (EU) št. 20/2013 in v skladu s členom 15(3) Uredbe (EU) št. 19/2013 analizirala vpliv zadevnega uvoza na razmere na trgu Unije za banane, da bi ugotovila, ali bi bilo treba preferencialne carine opustiti. Komisija je preučila učinek zadevnega uvoza na raven cen v Uniji, razvoj uvoza iz drugih virov ter celotno stabilnost trga Unije za sveže banane.
- (5) Uvoz svežih banan iz Gvatemale in Peruja je 15. oktobra 2018 predstavljal 2,95 % oziroma 2,80 % uvoza svežih banan v Unijo, za katerega se uporablja stabilizacijski mehanizem. Poleg tega je uvoz iz Gvatemale in Peruja predstavljal 1,8 % oziroma 2,2 % celotnega uvoza svežih banan v Unijo.
- (6) Hkrati pa je uvoz iz večjih držav izvoznic, za katere se prav tako uporablja stabilizacijski mehanizem, in sicer Kolumbije, Ekvadorja in Kostarike, znašal 51 %, 64,3 % oziroma 64,3 % njihovih pragov. „Neporabljene“ količine v okviru stabilizacijskega mehanizma (približno 2,4 milijona ton) so zato znatno večje kot skupni uvoz iz Gvatemale in Peruja (105 366 in 99 698 ton).
- (7) Uvozne cene iz Gvatemale in Peruja so bile v povprečju 527 EUR/tono in 730 EUR/tono v prvih 8 mesecih leta 2018 (zadnji razpoložljivi podatki), kar je za 20 % nižje oziroma za 10,7 % višje od povprečnih cen drugega uvoza svežih banan v Unijo.

⁽¹⁾ UL L 17, 19.1.2013, str. 1.⁽²⁾ UL L 17, 19.1.2013, str. 13.⁽³⁾ Tarifna podštevilka 0803 90 10 kombinirane nomenklature Evropske unije z dne 11. oktobra 2018.

- (8) V zvezi s tem kljub nizkim cenam banan, uvoženih iz Gvatemale, povprečna veleprodajna cena banan na trgu Unije julija 2018 ni beležila upada in je ostala visoka. Dejansko je povprečna veleprodajna cena banan (katerega koli porekla) avgusta 2018 znašala 911,5 EUR/tono, kar je za 2,8 % višje kot ustrežna cena avgusta 2017 (855,3 EUR/tono). Poleg tega je povprečna veleprodajna cena banan, proizvedenih v Uniji, avgusta 2018 znašala 1 228,6 EUR/tono, kar je za 38,9 % višje od ravni iz avgusta 2017 (884,6 EUR/tono). Tako je kljub dejstvu, da je uvoz iz Nikaragve zdaj presegel prag za 409 %.
- (9) Glede na to, da je uvoz banan iz Gvatemale oziroma Peruja majhen, ni vplival na tržno ceno banan v Uniji. Poleg tega na tej stopnji nič ne kaže, da bi bila stabilnost trga Unije ogrožena zaradi uvoza svežih banan iz Gvatemale in Peruja, ki presega opredeljeni letni sprožitveni obseg uvoza, ali da bi ta imel pomemben vpliv na položaj proizvajalcev v Uniji.
- (10) Avgusta 2018 tudi ni bilo nobenih znakov tveganja za resno poslabšanje na trgu Unije ali resno poslabšanje gospodarskega položaja v najbolj oddaljenih regijah Unije.
- (11) Zato začasna opustitev preferencialnih carin za uvoz banan s poreklom iz Gvatemale in Peruja na tej stopnji ni primerna.
- (12) Komisija bo še naprej spremljala to področje in lahko sprejme ukrepe, če bo to potrebno –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Začasna opustitev preferencialnih carin za uvoz svežih banan, uvrščenih pod tarifno podštevilko 0803 90 10 kombinirane nomenklature Evropske unije ter s poreklom iz Gvatemale in Peruja, ni primerna.

Člen 2

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

V Bruslju, 3. decembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

POPRAVKI**Popravek Sklepa 2000/204/ES, ESPJ Sveta in Komisije z dne 24. januarja 2000 o sklenitvi Evromediteranskega pridružitvenega sporazuma med državami članicami Evropske skupnosti na eni strani in kraljevino Maroko na drugi**

(Uradni list Evropskih skupnosti L 70 z dne 18. marca 2000)

(Slovenska posebna izdaja, poglavje 11, zvezek 33, str. 175)

Kazalo vsebine, naslov Sklepa, ter stran 175, naslov Sklepa in zaključno besedilo:

besedilo: „24. januarja 2000“

se glasi: „26. januarja 2000“.

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



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL