



Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1394 z dne 10. septembra 2019 o spremembi in popravku Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 glede nekaterih pravil o nadzoru za sprostitve v prosti promet in izstopu s carinskega območja Unije 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1395 z dne 10. septembra 2019 o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 glede vnosov za Bosno in Hercegovino in Izrael ter imena Severna Makedonija na seznamu tretjih držav, ozemelj, območij ali kompartmentov, iz katerih je dovoljen uvoz nekaterih perutninskih proizvodov v Unijo in njihov tranzit skozi Unijo ter spremembi vzorca veterinarskega spričevala za jajčne izdelke ⁽¹⁾ 14

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov ⁽¹⁾ 23

Popravki

- ★ Popravek Izvedbene uredbe Sveta (EU) 2019/798 z dne 17. maja 2019 o izvajanju Uredbe (EU) št. 36/2012 o omejevalnih ukrepih glede na razmere v Siriji (UL L 132, 20.5.2019) 31
- ★ Popravek Sklepa Sveta (SZVP) 2019/806 z dne 17. maja 2019 o spremembi Sklepa 2013/255/SZVP o omejevalnih ukrepih proti Siriji (UL L 132, 20.5.2019) 31

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1394

z dne 10. septembra 2019

o spremembi in popravku Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 glede nekaterih pravil o nadzoru za sprostitve v prosti promet in izstopu s carinskega območja Unije

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije ⁽¹⁾ ter zlasti členov 8, 58, 100, 132, 157, 161, 184, 193, 217, 232 in 268 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 904/2010 ⁽²⁾ od držav članic zahteva, da zbirajo in izmenjujejo nekatere informacije o uvozu, ki je oproščen davka na dodano vrednost (DDV) v skladu s členom 143(1)(ca) (posebna ureditev za prodajo na daljavo) ali členom 143(1)(d) in členom 143(2) Direktive Sveta 2006/112/ES ⁽³⁾. Poleg tega lahko carinski in drugi pristojni organi v skladu s členom 47(2) zakonika po potrebi za zmanjšanje tveganja in boj proti goljufijam med seboj in s Komisijo izmenjujejo podatke, prejete zvezi z vstopom, izstopom, tranzitom, gibanjem, hrambo in posebno rabo blaga.
- (2) Elektronski sistem Surveillance, ki ga je vzpostavila Komisija za izpolnjevanje obveznosti glede nadzora iz člena 56(5) zakonika, je najprimernejše orodje za izmenjavo teh informacij v zvezi z DDV. Treba je spremeniti člen 55 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447, da se pojasni, kdo in v kolikšni meri lahko ima dostop do podatkov, shranjenih v sistemu Surveillance. Prvič, Komisija bi morala imeti možnost, da podatke v sistemu Surveillance razkrije v zbirni obliki. Drugič, pooblaščen uporabniki v carinskih organih držav članic bi morali imeti praviloma dostop le do nezbirnih podatkov, ki jih je zagotovila ta država članica, in do zbirnih podatkov na ravni Unije. Tretjič, z odstopanjem od splošnega pravila bi bilo treba v členu 55 predvideti možnost, da specifični akti Unije, kot je Uredba (EU) št. 904/2010, določajo, da Komisija nekaterim organom držav članic na poseben način odobri dostop do nezbirnih podatkov.
- (3) Da bi lahko države članice zbirale informacije, ki jih morajo zbirati in izmenjevati v skladu z Uredbo (EU) št. 904/2010, bi bilo treba spremeniti tudi Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2447, da se poveča število podatkovnih elementov, ki jih zbira elektronski sistem. Prilogi 21-01 in 21-02 k navedeni uredbi morata vključevati podatkovna elementa, ki imata v Prilogi B k navedeni uredbi zaporedni številki 3/40 in 4/4 in se nanašata na identifikacijske številke dodatnih davčnih referenc oziroma na davčno osnovo.

⁽¹⁾ UL L 269, 10.10.2013, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Sveta (EU) št. 904/2010 z dne 7. oktobra 2010 o upravnem sodelovanju in boju proti goljufijam na področju davka na dodano vrednost (UL L 268, 12.10.2010, str. 1).

⁽³⁾ 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).

- (4) Po spremembi člena 278 zakonika glede podaljšanja roka za prehodno uporabo drugih načinov obdelave podatkov poleg tehnik elektronske obdelave podatkov, določenih v zakoniku ⁽⁴⁾, bi bilo treba spremeniti določbo iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447, ki določa prehodni seznam podatkov za namene nadzora (Priloga 21-02). Določba bi morala pojasniti, da se lahko prehodni seznam podatkov za namene nadzora ob sprostitvi v prosti promet uporablja, dokler niso operativni nacionalni sistemi uvoza, kar je v skladu s členom 278(2) zakonika najpozneje do konca leta 2022. Nasprotno pa se lahko prehodni seznam za namene nadzora ob izvozu uporablja, dokler niso operativni nacionalni sistemi izvoza, kar je v skladu s členom 278(3) zakonika najpozneje do konca leta 2025.
- (5) Do posodobitve sistema nadzora uvoza iz Priloge k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2016/578 ⁽⁵⁾ se mora analiza tveganja za blago, za katero se opusti obveznost vložitve skupne deklaracije, izvesti v trenutku, ko se to blago predloži carini na podlagi deklaracije za začasno hrambo ali carinske deklaracije ali, kadar se carinska deklaracija izvede na kateri koli drug način, na podlagi informacij, ki so na voljo v trenutku predložitve. Člen 187 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 bi bilo treba spremeniti tako, da se uporablja tudi za poštno pošiljke in za pošiljke z realno vrednostjo pod 22 EUR, in sicer z vključitvijo ustreznih sklicevanj na Delegirano uredbo Komisije (EU) 2015/2446 ⁽⁶⁾.
- (6) Gospodarski subjekti bi morali imeti možnost, da z obrazci ali dokumenti, ki niso kopija ribolovnega ladijskega dnevnika, predložijo potrdilo, da proizvodi morskega ribolova in blago, pridobljeno iz teh proizvodov, ki se pretovarjajo in prevažajo prek države ali ozemlja, ki ni del carinskega območja Unije, niso bili spremenjeni (potrdilo o neposeganju). Da pa bi se omogočila dodelitev proizvodov morskega ribolova in blaga, pridobljenega iz teh proizvodov, zadevnemu ribolovnemu ladijskemu dnevniku v primerih, v katerih je potrdilo o neposeganju podano z obrazcem ali dokumentom, ki ni kopija ribolovnega ladijskega dnevnika, bi morali gospodarski subjekti v ta drugi obrazec ali dokument vključiti sklic na zadevni ribolovni ladijski dnevnik. Člen 214 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (7) V okviru poenostavitve, s katero se carinska deklaracija vloži v obliki vpisa v evidence deklaranta, lahko carinski organi opustijo obveznost predložitve blaga. Da se omogoči ustrezen carinski nadzor v posebnih okoliščinah, bi bilo treba določiti postopkovna pravila za primere, v katerih nadzorni carinski urad zaradi novega resnega finančnega tveganja ali drugih posebnih okoliščin zahteva, da se določeno blago predloži carini v skladu s tretjim pododstavkom člena 182(3) zakonika. Člen 234 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (8) Člen 302 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 določa opustitev namestitve carinskih oznak na prevozna sredstva ali posamezne tovorke, ki vsebujejo blago, za blago, ki se prevažata po zraku ali železnici, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Pomorski promet je, ko gre za zagotavljanje, da je blago dostavljeno v namembni kraj, enako varen kot prevoz po zraku ali železnici. Zato bi bilo treba to opustitev razširiti na blago, ki se prevažata po morju, če je sklic na spremno nakladnico vključen v elektronsko prevozno listino, ki se uporablja kot carinska deklaracija za dajanje blaga v postopek tranzita Unije.
- (9) Če carinski organ države članice, ki je vključena v operacijo tranzita, pridobi dokaze, da so se dogodki, zaradi katerih je nastal carinski dolg, zgodili na njenem ozemlju, bi moral ta organ od države članice odhoda zahtevati prenos odgovornosti za začetek postopka izterjave. Država članica odhoda bi morala v določenem roku potrditi, ali prenese pristojnost za začetek izterjave na carinski organ, ki je predložil zahtevo. Člen 311 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 bi bilo zato treba spremeniti, da se zajame poseben primer tranzitne operacije.
- (10) Člen 324 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 o posebnih primerih zaključka postopka aktivnega oplemenitenja in ustreznih oznake v prilogah A in B je treba spremeniti, da se upošteva začetek veljavnosti Uredbe Sveta (EU) 2018/581 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2019/632 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 952/2013 zaradi podaljšanja prehodne uporabe drugih načinov obdelave podatkov poleg tehnik elektronske obdelave podatkov, določenih v carinskem zakoniku Unije (UL L 111, 25.4.2019, str. 54).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/578 z dne 11. aprila 2016 o oblikovanju delovnega programa v zvezi z razvojem in uporabo elektronskih sistemov, predvidenih v carinskem zakoniku Unije (UL L 99, 15.4.2016, str. 6).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/2446 z dne 28. julija 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o podrobnih pravilih v zvezi z nekaterimi določbami carinskega zakonika Unije (UL L 343, 29.12.2015, str. 1).

⁽⁷⁾ Uredba Sveta (EU) 2018/581 z dne 16. aprila 2018 o začasni opustitvi avtonomnih dajatev skupne carinske tarife za nekatero blago, ki se vgrajuje v zrakoplove ali se v njih uporablja, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1147/2002 (UL L 98, 18.4.2018, str. 1).

- (11) Za primere, ko se blago iznese s carinskega območja Unije, je treba pojasniti določitev carinskega urada izstopa za blago, natovorjeno na plovilo ali na zrakoplov. Poleg tega se za trošarinsko blago in neunijsko blago ne bi smeli uporabljati nekateri poenostavljeni postopki za določitev carinskega urada izstopa. Člen 329 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (12) Za primere, ko se po prepustitvi za izvoz blago prevzame v okviru enotne pogodbe za prevoz tega blaga iz carinskega območja Unije, bi bilo treba pojasniti pravila za zagotavljanje carinskega nadzora do fizičnega izstopa tega blaga. Člen 332 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (13) Postopkovna pravila iz člena 333 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 glede nadzora blaga, prepuščenega za izstop, bi bilo treba pojasniti, da se obravnavajo primeri, ko blago zapusti carinsko območje Unije na drugačen način, kot je bilo prvotno predvideno, in da se zajame izmenjava informacij med carinskimi organi v obdobju do uvedbe avtomatiziranega izvoznega sistema v okviru carinskega zakonika Unije iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578.
- (14) Postopkovna pravila iz člena 340 Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447 v zvezi z izstopom blaga bi bilo treba pojasniti, da se obravnavajo primeri, ko je blago prijavljeno za izvoz, vendar nazadnje ne zapusti carinskega območja Unije.
- (15) Po tem ko je Severna Makedonija Združene narode in Evropsko unijo uradno obvestila o začetku veljavnosti Prespanskega sporazuma od dne 15. februarja 2019, je država, ki se je pred tem imenovala „Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija“, spremenila svoje ime v „Republika Severna Makedonija“. Navedena država bi morala biti v prilogah k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2447 imenovana s tem imenom ali, kadar je primerno, s kratko obliko „Severna Makedonija“.
- (16) Da bi se olajšala uporaba oblik in oznak nekaterih podatkovnih zahtev v okviru deklaracij in obvestil v različnih elektronskih sistemih, bi bilo treba spremeniti Prilogo B.
- (17) V zvezi s sklicevanjem na Delegirano uredbo (EU) 2015/2446 je treba popraviti redakcijsko napako v Prilogi 33-07 k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2447.
- (18) Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2447 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.
- (19) Spremembe prilog 21-01 in 21-02 k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2447, določene v tej uredbi, bi bilo treba uporabljati od 1. januarja 2020, ker je to datum, od katerega morajo države članice izvajati obveznosti izmenjave informacij, uvedene z Uredbo (EU) št. 904/2010.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447

Izvedbena uredba (EU) 2015/2447 se spremeni:

(1) člen 55 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Komisija podatke iz odstavka 1, ki so jih zagotovili carinski organi, razkrije le v zbirni obliki.“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„3a. Komisija uporabnikom, pooblaščenim v skladu s členom 56(2), odobri dostop do nezbirnih podatkov, ki so jih zagotovili carinski organi države članice, ki je zahtevala dostop do njih, in do zbirnih podatkov na ravni Unije.

3b. Z odstopanjem od odstavka 3a Komisija pristojnim organom držav članic odobri dostop do nezbirnih podatkov, kadar akt Unije določa tak dostop.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Z odstopanjem od odstavka 1 je do datuma začetka uporabe posodobitve nacionalnih sistemov uvoza iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578 seznam podatkov, ki jih Komisija lahko zahteva za namene nadzora ob sprostitvi v prosti promet, določen v Prilogi 21-02.

Z odstopanjem od odstavka 1 je do datuma začetka uporabe posodobitve nacionalnih sistemov izvoza iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578 seznam podatkov, ki jih Komisija lahko zahteva za namene nadzora ob izvozu, določen v Prilogi 21-02.“;

(2) v členu 187 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Če se na carinsko območje Unije vnese blago, za katero se obveznost vložitve vstopne skupne deklaracije opusti v skladu s členom 104(1)(c) do (k), (m) in (n) ter (2), (3) in (4) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2015/2446, se analiza tveganja izvede ob predložitvi blaga na podlagi deklaracije za začasno hrambo ali carinske deklaracije, ki zajema to blago, če je na voljo.“;

(3) v členu 214 se doda naslednji odstavek:

„3. Potrdilo, zahtevano v skladu z odstavkom 1, se predloži s kakršnimi koli ustreznimi obrazci ali dokumenti, ki niso kopija ribolovnega ladijskega dnevnika in vključujejo sklic na ta ribolovni ladijski dnevnik.“;

(4) v členu 234 se doda naslednji odstavek:

„3. Kadar nadzorni carinski urad v skladu s tretjim pododstavkom člena 182(3) zakonika zahteva, da se blago predloži carini, ker so carinski organi ugotovili novo resno finančno tveganje ali druge posebne okoliščine v zvezi z dovoljenjem za vložitev carinske deklaracije v obliki vpisa v evidence deklaranta z opustitvijo obveznosti predložitve blaga, nadzorni carinski urad imetniku takega dovoljenja sporoči:

(a) točno obdobje, v katerem je treba carinskim organom predložiti blago, ki ga zajemajo te okoliščine,

(b) obveznost vpisa datuma obvestila o predložitvi v evidence in

(c) obveznost izpolnitve zahtev iz točk (b) do (e) in (g) odstavka 1.

V teh primerih se blago prepusti v skladu s členom 194 zakonika.“;

(5) v odstavku 2 člena 302 se doda naslednja točka:

„(c) se blago prevaža po morju in je sklic na spremno nakladnico naveden v elektronski prevozni listini, ki se uporablja kot carinska deklaracija za dajanje blaga v postopek tranzita Unije iz člena 233(4)(e) zakonika.“;

(6) v členu 311 se dodajo naslednji odstavki:

„3. Če carinski organ države članice, ki je vključena v operacijo tranzita, pred iztekom roka iz člena 77(a) Delegirane uredbe (EU) 2015/2446 pridobi dokaze, da se kraj, kjer so se zgodili dogodki, zaradi katerih je nastal carinski dolg, nahaja na njenem ozemlju, ta organ takoj, vsekakor pa v tem roku, carinskemu organu države članice odhoda pošlje ustrezno utemeljeno zahtevo za prenos odgovornosti za začetek postopka izterjave na carinski organ, ki je predložil zahtevo.

4. Carinski organ države članice odhoda potrdi prejem zahteve, predložene v skladu z odstavkom 3, in carinski organ, ki je predložil zahtevo, v 28 dneh od datuma, ko je bila zahteva poslana, obvesti, ali bo zahtevi ugodil, in na organ, ki je predložil zahtevo, prenesel odgovornost za začetek postopka izterjave.“;

(7) v členu 324(1) se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) dobava glavnih oplemenitenih proizvodov, za katere je stopnja uvozne dajatve *erga omnes* označena s „prosto“ ali za katere je bilo izdano dovoljenje za sprostitev v uporabo (obrazec EASA 1) iz člena 2 Uredbe Sveta (EU) 2018/581 (*) ali enakovredno potrdilo;

(*) Uredba Sveta (EU) 2018/581 z dne 16. aprila 2018 o začasnih opustitvi avtonomnih dajatev skupne carinske tarife za nekatero blago, ki se vgrajuje v zrakoplove ali se v njih uporablja, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1147/2002 (UL L 98, 18.4.2018, str. 1).“;

(8) člen 329 se spremeni:

(a) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Kadar se blago v pristanišču natovori na plovilo, ki ni določeno za redni ladijski prevoz iz člena 120 Delegirane uredbe (EU) 2015/2446, za prevoz v namembni kraj izven carinskega območja Unije, je carinski urad izstopa carinski urad, pristojen za kraj, kjer je blago natovorjeno na tako plovilo.

4. Če se odstavek 3 ne uporablja in se blago natovori na plovilo ali zrakoplov brez kakršnega koli nadaljnega pretovarjanja za prevoz v namembni kraj izven carinskega območja Unije po morju ali zraku, je carinski urad izstopa carinski urad, pristojen za kraj, kjer je blago natovorjeno na to plovilo ali zrakoplov.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„7a. Najpozneje od datuma začetka uporabe avtomatiziranega izvoznega sistema iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578 se odstavka 6 in 7 ne uporabljata za izvoz unijskega blaga, ki spada v eno od kategorij iz člena 1(1) Direktive 2008/118/ES.

Najpozneje od datuma začetka uporabe avtomatiziranega izvoznega sistema iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578 se odstavek 7 ne uporablja za ponovni izvoz neunijskega blaga.“;

(9) v členu 332 se drugi pododstavek odstavka 5 nadomesti z naslednjim:

„Obveznost iz prvega pododstavka se ne uporablja, če so te informacije carinskim organom na voljo prek obstoječih trgovinskih, pristaniških ali prevoznih informacijskih sistemov ali v primeru iz člena 329(7).“;

(10) člen 333 se spremeni:

(a) odstavka 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

„4. Če blago, zajeto z eno izvozno deklaracijo ali deklaracijo za ponovni izvoz, prispe na carinski urad izstopa in pozneje zaradi nepredvidenih okoliščin zapusti carinsko območje Unije v obliki več pošilk, carinski urad izstopa obvesti carinski urad izvoza o izstopu blaga šele, ko vse blago zapusti carinsko območje Unije.

5. V nepredvidenih okoliščinah, če blago, zajeto z eno izvozno deklaracijo ali deklaracijo za ponovni izvoz, prispe na carinski urad izstopa in pozneje zapusti carinsko območje Unije prek več carinskih uradov izstopa, lahko katera koli oseba iz člena 267(2) zakonika zahteva, da carinski urad izstopa, ki mu je bilo blago prvič predloženo, obvesti druge carinske urade izstopa, od kod bo del blaga zapustil carinsko območje Unije. Vsak carinski urad izstopa nadzira fizični izstop blaga, ki zapusti carinsko območje Unije iz tega urada. Nadaljnji carinski uradi izstopa obvestijo prvi carinski urad izstopa o blagu, ki je zapustilo carinsko območje Unije iz teh uradov. Prvi carinski urad izstopa in nadaljnji carinski uradi izstopa si izmenjajo te informacije v medsebojnem dogovoru in izven avtomatiziranega izvoznega sistema iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578. Prvi carinski urad izstopa obvesti carinski urad izvoza, ko je vse blago zapustilo carinsko območje Unije.“;

(b) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Z odstopanjem od točk (b) in (c) drugega pododstavka odstavka 2 tega člena je v primerih iz člena 329(5) in (6) te uredbe do datumov začetka uporabe avtomatiziranega izvoznega sistema iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578 rok, v katerem carinski urad izstopa obvesti carinski urad izvoza o izstopu blaga, prvi delovni dan po dnevu, na katerega je bilo blago dano v navedeni postopek tranzita ali je blago zapustilo carinsko območje Unije ali se postopek tranzita zaključi.“;

(c) odstavka 8 in 9 se črtata;

(11) člen 340 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Če v primerih iz člena 329(5), (6) in (7) sprememba prevozne pogodbe povzroči, da se prevozna operacija, ki bi se morala končati zunaj carinskega območja Unije, konča znotraj tega območja, zadevni organi ali podjetja obvestijo carinski urad izstopa o tej spremembi in lahko izvršijo spremenjeno pogodbo samo s predhodnim soglasjem tega carinskega urada.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Najpozneje od datuma začetka uporabe avtomatiziranega izvoznega sistema iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2016/578 carinski urad izstopa v primerih iz odstavkov 2 in 3 obvesti carinski urad izvoza, da blago ni bilo izneseno s carinskega območja Unije.“.

(12) Priloga A se spremeni, kot je določeno v Prilogi I k tej uredbi;

(13) Priloga B se spremeni, kot je določeno v Prilogi II k tej uredbi;

(14) v Prilogi 21-01 se za vrstico za zaporedno številko PE 3/39 vstavi naslednja vrstica:

„3/40	Identifikacijska številka dodatnih davčnih referenc	enaka zaporedni številki podatkovnega elementa 3/40“;
-------	---	---

(15) v Prilogi 21-02 se za vrstico za zaporedno številko PE 1/10 vstavi naslednja vrstica:

„3/40	Identifikacijska številka dodatnih davčnih referenc	enaka zaporedni številki podatkovnega elementa 3/40	44 – an ..40
4/4	Izračun davkov – davčna osnova (*)	enaka zaporedni številki podatkovnega elementa 4/4	47 – an ..6 + n ..16,6

(*) Če je vnesena oznaka Unije za (Izračun davkov – vrsta davka) B00.“;

(16) v Prilogi 23-01 se v tabeli v prvem stolpcu vrstica Cona P spremeni:

(a) besedilo „Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija“ se črta;

(b) med besedi „Črna gora“ in besedo „Norveška“ se vstavi besedilo „Severna Makedonija“;

(17) v točki 1 Priloge 32-01 se besedilo „Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije“ nadomesti z besedilom „Republike Severna Makedonija“;

(18) v točki 1 Priloge 32-02 se besedilo „Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije“ nadomesti z besedilom „Republike Severna Makedonija“;

(19) v točki 1 Priloge 32-03 se besedilo „Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije“ nadomesti z besedilom „Republike Severna Makedonija“;

(20) v Prilogi 72-04 se del II spremeni:

- (a) v polju 7 poglavja VI se besedilo „Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija“ nadomesti z besedilom „Severna Makedonija“;
- (b) v polju 6 poglavja VII se besedilo „Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija“ nadomesti z besedilom „Severna Makedonija“.

Člen 2

Popravki Izvedbene uredbe (EU) 2015/2447

V Prilogi 33-07 k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2447 se v polju 2 besedilo „[Delegirane uredbe Komisije (EU) 2015/...]“ nadomesti z besedilom „[Delegirane uredbe (EU) 2015/2446]“.

Člen 3

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

Določbe točk 14 in 15 člena 1 se uporabljajo od 1. januarja 2020.

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

V Bruslju, 10. septembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Priloga A k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2447 se spremeni:

(1) v naslovu I se tabela „Oblike skupnih podatkovnih zahtev za zahtevke in odločbe“ spremeni:

(a) v vrstici Naslov IV, pod zaporedno številko PE IV/6, se v stolpcu „Ime PE“ besedilo nadomesti z naslednjim:

„Že podeljene poenostavitve in olajšave, varstvena in varnostna potrdila, izdana na podlagi mednarodnih konvencij, mednarodnega standarda Mednarodne organizacije za standardizacijo ali evropskega standarda evropskih organov za standardizacijo, ali potrdila, ki podeljujejo status, enakovreden statusu pooblaščenega gospodarskega subjekta (AEO), in so izdana v tretjih državah ter priznana s sporazumom“;

(b) v vrstici Naslov XIV, pod zaporedno številko PE XIV/4, se v stolpcu „Ime PE“ besedilo nadomesti z naslednjim:

„Rok za predložitev dopolnilne deklaracije“;

(2) v naslovu II, v naslovu „OZNAKE“, v podnaslovu „6/2. Gospodarski pogoji“ se v vrstici „Oznaka 14“ besedilo nadomesti z naslednjim:

„oplemenitenje v proizvode, ki bodo vgrajeni ali uporabljeni za zrakoplove, za katere se je izdalo dovoljenje za sprostitev v uporabo (obrazec EASA 1) ali enakovredno potrdilo.“

PRILOGA II

Priloga B k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2447 se spremeni:

(1) v naslovu I se tabela „Oblike in število elementov v nizu skupnih podatkovnih zahtev za deklaracije in obvestila“ spremeni:

(a) vrstica 2/1 „Poenostavljena deklaracija/predhodni dokumenti“ se spremeni:

(1) v stolpcu „Oblika PE (vrsta/dolžina)“ se besedilo nadomesti z naslednjim:

„Vrsta predhodnega dokumenta: an..3 +

Referenca predhodnega dokumenta: an..35 +

Identifikator blagovne postavke: n..5 +

Vrsta tovorkov: an..2

Število tovorkov: n..8

Merska enota in kvalifikator, če je to primerno: an..4 +

Količina: n..16,6“;

(2) v stolpcu „Opombe“ se doda naslednje besedilo:

„Uporabijo se merske enote in kvalifikatorji, opredeljeni v TARIC-u. V takem primeru je oblika merskih enot in kvalifikatorjev an..4, nikoli pa ni v oblikah n..4, rezerviranih za nacionalne merske enote in kvalifikatorje.

Če v TARIC-u ni na voljo takih merskih enot in kvalifikatorjev, se lahko uporabijo nacionalne merske enote in kvalifikatorji. Njihova oblika je n..4.“;

(b) v vrstici 2/2 „Dodatne informacije“ se v stolpcu „Število elementov v nizu na ravni glave“ doda naslednje besedilo:

„99x“;

(c) vrstica 2/3 „Predložene listine, potrdila in dovoljenja, dodatna sklicevanja“ se spremeni:

(1) v stolpcu „Oblika PE (vrsta/dolžina)“ se besedilo nadomesti z naslednjim:

„Vrsta dokumenta (oznake Unije): a1 + an3 + (če je ustrezno)

Referenčna oznaka dokumenta: an..35

ALI

Vrsta dokumenta (oznake Unije): n1 + an3 + (če je ustrezno)

Referenčna oznaka dokumenta: an..35

+ (če je ustrezno) Naziv organa izdajatelja: an..70 +

Datum veljavnosti: n8 (llllmmdd) +

Merska enota in kvalifikator, če je to primerno: an..4 +

Količina: n..16,6 +

Oznaka valute: a3 +

Znesek: n..16,2“;

(2) v stolpcu „Opombe“ se doda naslednje besedilo:

„Uporabijo se merske enote in kvalifikatorji, opredeljeni v TARIC-u. V takem primeru je oblika merskih enot in kvalifikatorjev an..4, nikoli pa ni v oblikah n..4, rezerviranih za nacionalne merske enote in kvalifikatorje.

Če v TARIC-u ni na voljo takih merskih enot in kvalifikatorjev, se lahko uporabijo nacionalne merske enote in kvalifikatorji. Njihova oblika je n..4.

Za valuto se uporabljajo oznake valute ISO-alpha-3 (ISO 4217).“;

(3) v stolpcu „Število elementov v nizu na ravni glave“ se besedilo nadomesti z naslednjim:

„99x“;

(d) med vrstici 3/44 in 4/1 se vstavita naslednji vrstici:

„3/45	Identifikacijska številka osebe, ki zagotavlja zavarovanje	an..17	ne	1x		Struktura številke EORI je enaka strukturi, opredeljeni v naslovu II za PE 3/2 „Identifikacijska številka izvoznika“.
3/46	Identifikacijska številka osebe, ki poravna carinsko dajatev	an..17	ne	1x		Struktura številke EORI je enaka strukturi, opredeljeni v naslovu II za PE 3/2 „Identifikacijska številka izvoznika“.

(e) v vrstici 4/18 se v stolpcu Ime PE besedilo „Poštna vrednost“ nadomesti z besedilom „Vrednost“;

(f) v vrstici 4/19 se v stolpcu Ime PE besedilo „Poštni stroški“ nadomesti z besedilom „Stroški prevoza do končnega namembnega kraja“;

(g) med vrstici 5/30 in 6/1 se vstavi naslednja vrstica:

„5/31	Datum sprejema	n8 (llllmmdd)	ne	1x	1x“;	
-------	----------------	---------------	----	----	------	--

(h) vrstica 6/19 „Vrsta blaga“ se spremeni:

(1) v stolpcu „Oblika PE (vrsta/dolžina)“ se besedilo nadomesti z naslednjim:

„an..3“;

(2) v stolpcu „Opombe“ se besedilo nadomesti z naslednjim:

„Uporabi se seznam oznak Svetovne poštne zveze (UPU) 130.“;

(i) v vrstici 7/13 se v stolpcu „Ime PE“ besedilo nadomesti s „Oznaka vrste dobavitelja zabojnika“;

(j) vrstica 8/7 se črta;

(2) v naslovu II se oddelek „2. OZNAKE“ spremeni:

(a) naslov „1/3. Vrsta tranzitne deklaracije/dokazila o carinskem statusu“ se spremeni:

(1) v podnaslovu „Oznake, ki se uporabljajo v okviru tranzita“ se doda naslednje besedilo:

„TIR blago, ki se giblje v okviru operacije TIR“;

(2) v podnaslovu „Oznake, ki se uporabljajo v okviru carinskega blagovnega manifesta“ se črta naslednje besedilo:

„N Vse blago, ki ni zajeto v situacijah, opisanih pod oznakama T2L in T2LF“;

(b) naslov „1/10. Postopek“, podnaslov „Seznam postopkov zaradi kodiranja“ se spremeni:

(1) opis oznake „01“ se nadomesti z naslednjim:

„Sprostitev v prosti promet s hkratno ponovno odpremo v okviru trgovine med deli carinskega območja Unije, za katere se uporabljajo določbe direktiv 2006/112/ES ali 2008/118/ES, in deli navedenega območja, za katere se navedene določbe ne uporabljajo, ali v okviru trgovine med deli navedenega območja, za katere se navedene določbe ne uporabljajo.“

Primer: Neunijsko blago, ki prihaja iz tretje države, je sproščeno v prosti promet v Franciji in poslano na Kanalske otoke.“;

(2) „Primer“ oznake „10. Trajni izvoz“ se nadomesti z naslednjim:

„Izvoz unijskega blaga v tretjo državo, vendar tudi odprema unijskega blaga v dele carinskega območja Unije, za katere se ne uporabljajo določbe Direktive 2006/112/ES ali Direktive 2008/118/ES.“;

med vrstici H6 in I1 se vstavi naslednja vrstica:

„H7	Carinska deklaracija za sprostitev v prosti promet za pošiljko, ki je upravičena do oprostitve uvozne dajatve v skladu s členom 23(1) ali členom 25(1) Uredbe (ES) št. 1186/2009	4 000“;
-----	--	---------

(c) v naslovu „1/11. Dodatni postopek“ se v podnaslovu „Aktivno oplemenitenje (člen 256 zakonika)“ doda naslednja vrstica:

„Uničenje blaga v postopku aktivnega oplemenitenja	A10“;
--	-------

(d) v naslovu „1/11. Dodatni postopek“, se podnaslov „Oprostitev (Uredba Sveta (ES) št. 1186/2009 (¹))“ spremeni:

(1) v vrstici, ki se nanaša na oznako C01, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Osebna lastnina, ki jo uvozijo fizične osebe, ki prenesajo običajno prebivališče na carinsko območje Unije“;

(2) v vrstici, ki se nanaša na oznako C43, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Osebna lastnina, ki jo da v prosti promet fizična oseba, ki namerava prijaviti običajno prebivališče na carinskem območju Unije (dajatve prost uvoz je pogojen s tem dejanjem)“;

(3) v vrstici, ki se nanaša na oznako C60, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Bale in gospodinjski predmeti, uvoženi v primeru poroke, ki so dani v prosti promet najprej dva meseca pred poroko (oprostitve dajatev je pogojena s pologom ustreznega zavarovanja)“;

(4) v vrstici, ki se nanaša na oznako C61, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Darila, ki se navadno dajejo ob porokah in ki so dana v prosti promet najprej dva meseca pred poroko (oprostitve dajatev je pogojena s pologom ustreznega zavarovanja)“;

(5) v vrstici, ki se nanaša na oznako C40, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Materiali za izgradnjo, vzdrževanje ali okraševanje spominskih obeležij ali pokopališč žrtev vojne“;

(e) v naslovu „1/11. Dodatni postopek“ se podnaslov „Začasni uvoz“ spremeni:

(1) v vrstici, ki se nanaša na oznako D01, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Palete (vključno z rezervnimi deli, dodatki in opremo za palete)“;

(2) v vrstici, ki se nanaša na oznako D02, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Zabojniki (vključno z rezervnimi deli, dodatki in opremo za zabojnike)“;

(3) v vrstici, ki se nanaša na oznako D19, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Blago, na katerem se opravijo preskusi ustreznosti, ki morajo v skladu s prodajno pogodbo dati zadovoljive rezultate“;

(4) v vrstici, ki se nanaša na oznako D26, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Blago, ki ni nove izdelave, uvoženo zaradi prodaje na dražbi“;

(5) v vrstici, ki se nanaša na oznako D51, se besedilo v prvem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„Začasni uvoz z delno oprostitvijo uvozne dajatve“;

(f) v naslovu „1/11. Dodatni postopek“ se oddelek „Uvoz“ pod podnaslovom „Drugo“ spremeni:

(1) v vrstici, ki se nanaša na oznako F03, se besedilo „člena 158(2)“ nadomesti z besedilom „člena 158(3)“;

(2) vrstice, ki se nanašajo na oznake F31 do F34, se črtajo;

- (3) za vrstico, ki se nanaša na oznako F47, se dodata naslednji vrstici:

„Uvoz v okviru posebne ureditve za prodajo na daljavo blaga, uvoženega iz tretjih držav in oze-melj, iz oddelka 4 poglavja 6 naslova XII Direktive 2006/112/ES	F48
Uvoz v okviru posebne ureditve za prijavo in plačilo uvoznega DDV iz poglavja 7 naslova XII Di- rektive 2006/112/ES	F49“;

- (g) naslov „2/2. Dodatne informacije“, podnaslov „Dodatne informacije – oznaka XXXXX“ se spremeni:

- (1) v tabeli pod naslovom „Splošna kategorija – oznaka 0xxxx“ se vrstica, ki se nanaša na oznako 00500, nadomesti z naslednjim:

„Naslov II Priloge B k Delegi-rani uredbi (EU) 2015/2446	Deklarant je hkrati uvoznik	„Uvoznik“	00500“;
--	-----------------------------	-----------	---------

- (2) v tabeli pod naslovom „Splošna kategorija – oznaka 0xxxx“ se dodajo naslednje vrstice:

„Člen 176(1)(c) in prvi pod-odstavek člena 241(1) Delegi-rane uredbe (EU) 2015/2446	Zaključek aktivnega oplemenitjenja	„IP“ in zadevna šte- vilka dovoljenja ali številka INF	00700
Drugi pododstavek člena 241(1) Delegirane uredbe (EU) 2015/2446	Zaključek aktivnega oplemenitjenja (posebni ukrepi trgovinske politike)	„IP CPM“	00800
Člen 238 Delegirane uredbe (EU) 2015/2446	Zaključek začasnega uvoza	„TA“ in zadevna šte- vilka dovoljenja	00900“;

- (3) v tabeli pod naslovom „Ob uvozu: oznaka 1xxxx“ se črtajo vrstice, ki se nanašajo na oznake 10200, 10300 in 10500;

- (4) vrstici, ki se nanašata na oznaki 20100 in 20200, se nadomestita z naslednjim:

„Člen 18 o „skupnem tranzit-nem postopku“ (*)	Izvoz iz države s skupnim tranzitom, za katerega se uporabljajo omejitve, ali izvoz iz Unije, za katerega se upo-rabljajo omejitve		20100
Člen 18 o „skupnem tranzit-nem postopku“ (*)	Izvoz iz države s skupnim tranzitom, za katerega se uporabljajo dajatve, ali izvoz iz Unije, za katerega se uporab-ljajo dajatve		20200“;

- (5) v tabeli pod naslovom „Ob izvozu: oznaka 3xxxx“ se v zadnjem stolpcu v drugi vrstici številka „30 400“ nadomesti s številko „30 700“;

- (h) v naslovu „3/40. Identifikacijska številka dodatnih davčnih referenc“ se v podnaslovu „1. Oznaka vloge“ v vrstici, ki se nanaša na oznako vloge FR2, besedilo v tretjem stolpcu („Opis“) nadomesti z naslednjim:

„Oseba, ki je dolžna plačati davek na dodano vrednost na pridobitev blaga znotraj Unije v skladu s členom 200 Direktive 2006/112/ES“;

- (i) v naslovu „3/40. Identifikacijska številka dodatnih davčnih referenc“ se v podnaslovu „1. Oznaka vloge“ dodata naslednji vrstici:

„FR5	Prodajalec (IOSS)	Davčni zavezanec, ki uporablja posebno ureditev za prodajo na daljavo blaga, uvoženega iz tretjih držav in ozemelj, iz oddelka 4 poglavja 6 naslova XII Direktive 2006/112/ES, in imetnik identifikacijske številke za DDV iz člena 369q poglavja XII navedene direktive.
FR7	Davčni zavezanec ali oseba, ki je dolžna plačati DDV	Identifikacijska številka DDV davčnega zavezanca ali osebe, ki je dolžna plačati DDV, kadar je plačilo DDV odloženo v skladu z drugim pododstavkom člena 211 Direktive 2006/112/ES;

- (j) v naslovu „4/17. Ugodnosti“ se v vrstici 19 besedilo nadomesti z naslednjim:

„Začasna opustitev za izdelke, uvožene z dovoljenjem za sprostitev v uporabo (obrazec EASA 1) ali enakovrednim potrdilom“;

- (k) naslov „7/13. Oznaka vrste dobavitelja opreme“ se nadomesti s „7/13. Oznaka vrste dobavitelja zabojnika“;

- (l) v naslovu „8/2. Vrsta zavarovanja“ se v drugem stolpcu („Oznaka“) sedme vrstice „7“ nadomesti z „I“.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1395**z dne 10. septembra 2019****o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 glede vnosov za Bosno in Hercegovino in Izrael ter imena Severna Makedonija na seznamu tretjih držav, ozemelj, območij ali kompartmentov, iz katerih je dovoljen uvoz nekaterih perutninskih proizvodov v Unijo in njihov tranzit skozi Unijo ter spremembi vzorca veterinarskega spričevala za jajčne izdelke****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/99/ES z dne 16. decembra 2002 o predpisih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo proizvodnjo, predelavo, distribucijo in uvoz proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi ⁽¹⁾, ter zlasti uvodnega stavka člena 8, prvega pododstavka točke 1 člena 8, točke 4 člena 8 in člena 9(4) Direktive,ob upoštevanju Direktive Sveta 2009/158/ES z dne 30. novembra 2009 o pogojih zdravstvenega varstva živali, ki veljajo znotraj Skupnosti za trgovanje s perutnino in valilnimi jajci ter za njihov uvoz iz tretjih držav ⁽²⁾, in zlasti členov 23(1), 24(2), 25(2) in 26(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 798/2008 ⁽³⁾ določa zahteve za izdajanje veterinarskih spričeval za uvoz perutnine in perutninskih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: blago) v Unijo ter njihov tranzit skozi Unijo, vključno s skladiščenjem med tranzitom. Uredba določa, da je uvoz blaga v Unijo in njegov tranzit skozi Unijo dovoljen le iz tretjih držav, z ozemelj, območij ali iz kompartmentov, navedenih v stolpcih 1 in 3 tabele v delu 1 Priloge I k navedeni uredbi.
- (2) Uredba (ES) št. 798/2008 določa tudi pogoje, pod katerimi se tretja država, ozemlje, območje ali kompartment štejejo za proste visokopatogene aviarnе influence.
- (3) Bosna in Hercegovina je v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 navedena kot tretja država, iz katere je s celotnega ozemlja države dovoljen uvoz perutninskega mesa v Unijo in njegov tranzit skozi Unijo.
- (4) Bosna in Hercegovina je zaprosila tudi za dovoljenje za uvoz jajc in jajčnih izdelkov v Unijo in njihov tranzit skozi Unijo. Na podlagi informacij, ki jih je Komisija zbrala med revizijo v Bosni in Hercegovini za oceno zdravstvenih pregledov živali, ki se izvajajo za perutninsko meso, namenjeno za izvoz v Unijo, in glede na ugoden izid navedene revizije je Komisija sklenila, da Bosna in Hercegovina izpolnjuje zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, določene v Uredbi (ES) št. 798/2008 za uvoz jajc in jajčnih izdelkov v Unijo in njihov tranzit skozi Unijo. Zato je primerno spremeniti vnos za Bosno in Hercegovino v tabeli v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008, da se navedeni tretji državi odobri uvoz jajc in jajčnih izdelkov v Unijo in njihov tranzit skozi Unijo.
- (5) Bosna in Hercegovina je Komisiji predložila svoj nacionalni program nadzora salmonele pri kokoših nesnicah vrste *Gallus gallus*. Vendar je bilo za navedeni program ugotovljeno, da ne zagotavlja zadostnih jamstev, enakovrednih jamstvom iz Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, in njegova odobritev ni bila zaključena. Zato je iz Bosne in Hercegovine dovoljen le uvoz jajc vrste *Gallus gallus*, navedenih pod „S4“ v delu 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008.

⁽¹⁾ UL L 18, 23.1.2003, str. 11.⁽²⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 74.⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 798/2008 z dne 8. avgusta 2008 o določitvi seznamov tretjih držav, ozemelj, območij ali kompartmentov, iz katerih se dovolita uvoz perutnine in perutninskih proizvodov v Skupnost in njihov tranzit skozi Skupnost, ter zahtevah za izdajanje veterinarskih spričeval (UL L 226, 23.8.2008, str. 1).⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljev zoonoz, ki se prenašajo z živali (UL L 325, 12.12.2003, str. 1).

- (6) Izrael je v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 naveden kot tretja država, iz nekaterih delov ozemlja katere, odvisno od izvajanja politike pokončanja in uničenja živali v zvezi z atipično kokošjo kugo, je dovoljen uvoz nekaterih perutninskih proizvodov v Unijo in njihov tranzit skozi Unijo. Navedena regionalizacija je bila določena v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008.
- (7) Izrael je 24. aprila 2019 potrdil prisotnost visokopatogene aviarnе influence podtipa H5N8 na gospodarstvu s perutnino na svojem ozemlju. Zaradi navedenega potrjenega izbruha visokopatogene aviarnе influence od aprila 2019 ozemlja Izraela ni mogoče več šteti za prostega navedene bolezni, veterinarski organi Izraela pa zato niso več pooblaščenji za certificiranje pošiljk perutninskega mesa za prehrano ljudi, namenjenih za uvoz v Unijo ali tranzit skozi Unijo.
- (8) Veterinarski organi Izraela so Komisiji predložili predhodne informacije o izbruhu visokopatogene aviarnе influence (v nadaljnjem besedilu: HPAI) in potrdili, da so od datuma potrditve izbruha HPAI začasno opustili izdajanje veterinarskih spričeval za pošiljke perutninskega mesa, namenjene za uvoz v Unijo ali njihov tranzit skozi Unijo.
- (9) Zato od navedenega datuma v Unijo niso bile vnesene pošiljke takšnih proizvodov s poreklom iz Izraela. Zaradi jasnosti in pravne varnosti je primerno dokumentirati to stanje in v tabelo v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 vnesti ustrezni končni datum. To tudi zagotavlja, da dokler Izrael ne bo ponovno prost HPAI in ne bo določen začetni datum, pošiljke takšnih proizvodov, proizvedenih po končnem datumu in pred navedenim začetnim datumom, ne bodo izpolnjevale pogojev za vnos v Unijo.
- (10) Vnos za Izrael v tabeli v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 bi bilo zato treba spremeniti, da se upošteva trenutno epidemiološko stanje v navedeni tretji državi.
- (11) Po posredovanju Združenih narodov (ZN) sta vladi iz Aten in Skopja junija 2018 dosegli dvostranski sporazum (poznani kot Prespanski sporazum) o spremembi začasnega sklica na nekdanjo jugoslovansko republiko Makedonijo v ZN. Sporazum sta zdaj ratificirali obe državi, Republika Severna Makedonija pa je uradno obvestila Evropsko unijo o njegovem začetku veljavnosti. Zato je primerno spremeniti ime navedene tretje države v tabeli v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008.
- (12) V delu 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 je določen vzorec veterinarskega spričevala za jajčne izdelke (EP). V navedenem vzorcu veterinarskega spričevala se del I Opomb sklicuje na oznake harmoniziranega sistema (HS), ki se navedejo v rubriki I.19. dela I navedenega spričevala.
- (13) Encimi, ki izvirajo iz jajc, kot je lizocim, štejejo za jajčne izdelke, ustrezne oznake HS za navedene encime pa bi bilo treba dodati k oznakam HS, ki jih je treba navesti v rubriki I.19. dela I vzorca veterinarskega spričevala za jajčne izdelke. Zato je primerno ustrezno spremeniti vzorec veterinarskega spričevala za jajčne izdelke (EP).
- (14) Prilogo I k Uredbi (ES) št. 798/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Omogočiti bi bilo treba razumno prehodno obdobje dveh mesecev, preden spremenjeni vzorec veterinarskega spričevala postane obvezen, da se bodo države članice in industrija lahko prilagodile na nove zahteve iz spremenjenega vzorca veterinarskega spričevala.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 798/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

V prehodnem obdobju do 11. novembra 2019 države članice še naprej dovolijo vnos v Unijo pošiljk blaga, zajetih v vzorcu veterinarskega spričevala za jajčne izdelke (EP), kakor je določen v delu 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008 v različici pred spremembo v navedenem vzorcu v skladu s to uredbo, pod pogojem, da je podpisana pred 11. oktobrom 2019.

Člen 3

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

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

V Bruslju, 10. septembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga I k Uredbi (ES) št. 798/2008 se spremeni:

(1) del 1 se spremeni:

(a) vnos za Bosno in Hercegovino se nadomesti z naslednjim:

Oznaka ISO in ime tretje države ali ozemlja	Oznaka tretje države, ozemlja, območja ali kompartenta	Opis tretje države, ozemlja, območja ali kompartenta	Veterinarsko spričevalo		Posebni pogoji	Posebni pogoji		Status nadzora aviarnе influence	Status cepljenja proti aviarni influenci	Status nadzora salmonole (6)
			Vzorci	Dodatna jamstva		Končni datum (1)	Začetni datum (2)			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„BA – Bosna in Hercegovina	BA-0	Celotno ozemlje države	E, EP							S4“
			POU							

(b) vnos za Izrael se nadomesti z naslednjim:

Oznaka ISO in ime tretje države ali ozemlja	Oznaka tretje države, ozemlja, območja ali kompartenta	Opis tretje države, ozemlja, območja ali kompartenta	Veterinarsko spričevalo		Posebni pogoji	Posebni pogoji		Status nadzora aviarnе influence	Status cepljenja proti aviarni influenci	Status nadzora salmonole (6)
			Vzorci	Dodatna jamstva		Končni datum (1)	Začetni datum (2)			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„IL – Izrael (5)	IL-0	Celotno ozemlje države	SPF, EP							
			BPP, BPR, DOC, DOR, HEP, HER, LT20	X	P3	28.1.2017		A		S5, ST1

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
			SRP		P3	18.4.2015				
			RAT	X	P3	28.1.2017				
			WGM	VIII	P3	18.4.2015				
			E	X	P3	28.1.2017				S4"
	IL-1	območje južno od ceste št. 5	POU	X	N, P2	24.4.2019				
	IL-2	območje severno od ceste št. 5	POU	X	P3	28.1.2017				

(c) vnos za Republiko Severna Makedonija se nadomesti z naslednjim:

Oznaka ISO in ime tretje države ali ozemlja	Oznaka tretje države, ozemlja, območja ali kompartenta	Opis tretje države, ozemlja, območja ali kompartenta	Veterinarsko spričevalo		Posebni pogoji	Posebni pogoji		Status nadzora aviarne influence	Status cepljenja proti aviarni influenci	Status nadzora salmonole ⁽⁶⁾
			Vzorci	Dodatna jamstva		Končni datum ⁽¹⁾	Začetni datum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„MK – Severna Makedonija	MK-0	Celotno ozemlje države	E, EP							
			POU			28.1.2017	1.5.2017"			

(d) črta se naslednja opomba:

„⁽⁴⁾ Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija: dokončna nomenklatura za to državo bo sprejeta po koncu pogajanj, ki trenutno potekajo na ravni ZN.“

(2) V delu 2 se vzorec veterinarskega spričevala za jajčne izdelke (EP) nadomesti z naslednjim:

„Vzorec veterinarskega spričevala za jajčne izdelke (EP)“

DRŽAVA:

Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.			
	Ime		I.3. Osrednji pristojni organ					
	Naslov		I.4. Lokalni pristojni organ					
	Telefon							
	I.5. Prejemnik		I.6.					
	Ime							
	Naslov							
	Poštna številka							
Telefon								
I.7. Država porekla		Oznaka ISO	I.8. Regija izvora	Oznaka	I.9. Namembna država	Oznaka ISO		
I.11. Kraj izvora		I.12.						
Ime		Številka odobritve						
Naslov								
Ime		Številka odobritve						
Naslov								
Ime		Številka odobritve						
Naslov								
I.13. Kraj natovarjanja		I.14. Datum pošiljanja						
I.15. Prevozno sredstvo		I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU						
Letalo <input type="checkbox"/>		Ladja <input type="checkbox"/>	Železniški vagon <input type="checkbox"/>					
Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/>		Drugo <input type="checkbox"/>						
Identifikacija		I.17.						
Dokumentarne reference								
I.18. Opis blaga		I.19. Oznaka blaga (oznaka HS)						
						I.20. Količina		

I.21. Temperatura proizvodov temperatura okolja <input type="checkbox"/> ohlajeni <input type="checkbox"/> zamrznjeni <input type="checkbox"/>			I.22. Število pakiranj	
I.23. Številka zalivke/zabojnika			I.24. Vrsta pakiranja	
I.25. Blago s spričevalom za: prehrano ljudi <input type="checkbox"/>				
I.26.			I.27. Za uvoz ali vstop v EU <input type="checkbox"/>	
I.28. Identifikacija blaga				
Številka odobritve obratov				
Vrsta (znanstveno ime)	Vrsta blaga	Proizvodni obrat	Hladilnica	Neto teža

DRŽAVA:

EP (jajčni izdelki)

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

II.1 Potrdilo o zdravstvenem stanju živali

Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem, da so bili jajčni izdelki iz tega spričevala proizvedeni iz jajc, ki prihajajo iz obratov, v katerih v zadnjih 30 dneh pred zbiranjem jajc nista bili prisotni visokopatogena aviarna influenza in atipična kokošja kuga v skladu z opredelitvijo iz Uredbe (ES) št. 798/2008 ter

(¹) bodisi [II.1.1 okoli katerih na območju s polmerom 10 km, vključno z ozemljem sosednje države, kadar je to ustrezno, ni bilo nobenega izbruha visokopatogene aviarne influence v najmanj zadnjih 30 dneh.]

(¹) bodisi [II.1.1 da so bili jajčni izdelki predelani:

(¹) bodisi [tekoči jajčni beljak je bil obdelan:

(¹) bodisi [pri 55,6 °C 870 sekund.]

(¹) bodisi [pri 56,7 °C 232 sekund.]]

(¹) bodisi [10-odstotni slani rumenjaki so bili obdelani pri 62,2 °C 138 sekund.]

(¹) bodisi [posušeni jajčni beljak je bil obdelan:

(¹) bodisi [pri 67 °C 20 ur.]

(¹) bodisi [pri 54,4 °C 513 ur.]]

(¹) bodisi [cela jajca so bila obdelana najmanj:

(¹) bodisi [pri 60 °C 188 sekund.]

(¹) bodisi [popolnoma termično obdelana.]]

(¹) bodisi [celotna jajčna mešanica je bila obdelana najmanj:

(¹) bodisi [pri 60 °C 188 sekund.]

(¹) bodisi [pri 61,1 °C 94 sekund.]

(¹) bodisi [popolnoma termično obdelana.]]]

(¹) bodisi [II.1.2 okoli katerih na območju s polmerom 10 km, vključno z ozemljem sosednje države, kadar je to ustrezno, ni bilo nobenega izbruha atipične kokošje kuge v najmanj zadnjih 30 dneh.]

(¹) bodisi [II.1.2 kar zadeva prisotnost atipične kokošje kuge, so bili jajčni izdelki predelani:

(¹) bodisi [tekoči jajčni beljak je bil obdelan:

(¹) bodisi [obdelan pri 55 °C 2 278 sekund.]

(¹) bodisi [pri 57 °C 986 sekund.]

(¹) bodisi [pri 59 °C 301 sekund.]]

(¹) bodisi [10-odstotni slani rumenjaki so bili obdelani pri 55 °C 176 sekund.]

(¹) bodisi [posušeni jajčni beljak je bil obdelan pri 57 °C 50,4 ure.]

(¹) bodisi [cela jajca so bila obdelana najmanj:

(¹) bodisi [pri 55 °C 2 521 sekund.]

(¹) bodisi [pri 57 °C 1 596 sekund.]

(¹) bodisi [pri 59 °C 674 sekund.]

(¹) bodisi [popolnoma termično obdelana.]]]

Del II: Potrditev

DRŽAVA:

EP (jajčni izdelki)

II.	Podatki o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
II.2.	<p>Javnozdravstveno potrdilo</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar/uradni inšpektor izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, (ES) 852/2004 in (ES) 853/2004, in potrjujem, da so bili jajčni izdelki iz tega spričevala pridobljeni v skladu z navedenimi zahtevami ter zlasti da:</p> <p>II.2.1 prihajajo iz obratov, ki izvajajo program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004;</p> <p>II.2.2 so bili proizvedeni iz surovine, ki izpolnjuje zahteve iz oddelka X, poglavje II(II) Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>II.2.3 so bili proizvedeni v skladu s higienskimi zahtevami iz oddelka X, poglavje II(III) Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>II.2.4 izpolnjujejo analitske specifikacije iz oddelka X, poglavje II(IV) Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 in ustrezna merila iz Uredbe (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila;</p> <p>II.2.5 so bili označeni z identifikacijsko oznako v skladu z oddelkom I Priloge II in oddelkom X, poglavje II(V) Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>II.2.6 so izpolnjena jamstva, ki veljajo za žive živali in živalske proizvode ter so določena v načrtih o ostankih, predloženih v skladu z Direktivo 96/23/ES, zlasti s členom 29 Direktive.</p> <p>Opombe</p> <p>Del I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rubrika I.8: po potrebi navedite oznako za območje ali kompartment izvora, kakor je določeno z oznako v stolpcu 2 dela 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 798/2008. — Rubrika I.11: ime, naslov in številka odobritve obrata odpreme. — Rubrika I.15: navedite registrske številke železniških vagonov in tovornjakov, imena ladij in, če je ta podatek na voljo, številke letov. Kadar se prevoz opravlja v zabojnikih ali škatlah, je treba v rubriki I.23 navesti njihovo skupno število in registracijsko številko ter serijsko številko zalivke, če je na voljo. — Rubrika I.19: uporabite ustrezno oznako harmoniziranega sistema (HS) Svetovne carinske organizacije: 04.07, 04.08, 21.06, 35.02 ali 35.07. — Rubrika I.28: vrsta blaga: navedite odstotek jajčnega deleža. <p>Del II:</p> <p>(¹) Neustrezno črtati.</p>		
Uradni veterinar ali uradni inšpektor	<p>Ime (z velikimi tiskanimi črkami):</p> <p>Datum:</p> <p>Žig:</p> <p>Kvalifikacija in naziv:</p> <p>Podpis:“</p>		

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1396

z dne 10. septembra 2019

o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 106(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Imenovati je treba strokovne odbore, zato da Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke (MDCG), državam članicam, priglasišenim organom in proizvajalcem zagotavljajo znanstveno, tehnično in klinično pomoč v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2017/745 ter da predložijo mnenja skladno s členom 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Natančneje, od priglasišenih organov se zahteva, da se s strokovnimi odbori posvetujejo glede kliničnega ocenjevanja nekaterih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem v okviru Uredbe (EU) 2017/745 ter glede ocenjevanja učinkovitosti nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem v okviru Uredbe (EU) 2017/746.
- (3) Po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke je Komisija opredelila področja, na katerih je treba zagotoviti usklajeno znanstveno, tehnično in/ali klinično svetovanje. Na teh področjih bi bilo treba imenovati strokovne odbore ter določiti načela njihove organizacije in delovanja, vključno s postopki za izbiro in imenovanje članov odborov, da se zagotovi, da njihovo delo ustreza najvišjim standardom znanstvene usposobljenosti, nepristranskosti, neodvisnosti in preglednosti. Na podlagi izkušenj ali novoopredeljenih potreb se seznam imenovanih strokovnih odborov lahko revidira.
- (4) Svetovalci bi morali biti v strokovne odbore imenovani na podlagi objektivnih meril in po izvedbi javnega razpisa za prijavo interesa. Merila za izbor v razpisu za prijavo interesa bi morala zagotavljati, da so izbrani visoko usposobljeni svetovalci z ustrezno ravno najnovejših kliničnih, znanstvenih ali tehničnih znanj in izkušenj na ustreznih področjih ter da lahko svetovalci delujejo neodvisno in v javnem interesu. Merila za izbor bi morala zagotavljati tudi, da skupno strokovno znanje vseh izbranih svetovalcev ustrezno pokriva vsa opredeljena področja ter da geografski izvor svetovalcev odraža raznolikost znanstvenih in kliničnih pristopov v Uniji.
- (5) Število svetovalcev, imenovanih v vsak strokovni odbor ali vključenih na osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov, bi moralo biti določeno v razpisu za prijavo interesa na podlagi predvidenega obsega dela in potrebnega strokovnega znanja.
- (6) Organizacija strokovnih odborov bi morala zagotavljati prilagodljivost, tako da je strokovno znanje mogoče uporabiti skladno s potrebami. Poleg imenovanja svetovalcev v strokovne odbore bi bilo treba pripraviti tudi osrednji seznam svetovalcev, ki niso člani nobenega odbora. Svetovalci na tem seznamu bi morali biti na voljo za pomoč pri delu strokovnih odborov, kadar je to potrebno.
- (7) Zaradi zagotavljanja pravočasnega in učinkovitega izvajanja svojih nalog bi morali strokovni odbori imeti možnost ustanovitve podskupin, sestavljenih iz določenega števila članov odbora, ki jim zaupajo izvedbo nekaterih nalog.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (8) Zaradi lažje organizacije strokovnih odborov in boljše komunikacije med njimi bi bilo treba ustanoviti koordinacijski odbor, ki ga sestavljajo predsedniki in podpredsedniki odborov. Za zagotovitev potrebne podpore za učinkovito delovanje strokovnih odborov bi morala Komisija strokovnim odborom in koordinacijskemu odboru zagotoviti sekretariat.
- (9) Strokovni odbori bi morali delovati pregledno in usklajeno. Zato bi moral koordinacijski odbor pripraviti skupni poslovnik, notranje smernice in metodologije za njihovo delovanje ter jih javno objaviti. Skupni poslovnik, notranje smernice in metodologije bi bilo treba redno pregledovati, da se zagotovi, da se v njih upoštevajo najnovejša znanstvena odkritja in odražajo najsodobnejše prakse.
- (10) Vsakršne osebne podatke, ki jih obravnavajo strokovni odbori, sekretariat ali koordinacijski odbor, je treba obdelovati skladno z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (11) Svetovalci bi morali upoštevati varnostna pravila o varovanju tajnih in občutljivih netajnih podatkov Unije, kakor je določeno v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ in (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) Ker strokovni odbori z zagotavljanjem znanstvene, tehnične in klinične pomoči Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, proizvajalcem in priglasišenim organom v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746 prispevajo k izpolnjevanju ciljev politik Unije, bi morali svetovalci za svoje dejavnosti prejeti ustrezno plačilo, ki presega povračilo stroškov, pri čemer se upošteva načelo stroškovne učinkovitosti. Višina plačila bi morala odražati obseg dela, zahtevanega od svetovalcev, zlasti v zvezi s trajanjem in naravo njihovih nalog.
- (13) Financiranje dejavnosti strokovnih odborov bi moralo biti zagotovljeno z ustrezno proračunsko vrstico Komisije –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Imenovanje strokovnih odborov

1. Za vsako od spodaj naštetih področij se imenuje strokovni odbor za izvajanje nalog, določenih v odstavkih 9 in 10 člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 ter v odstavku 6 člena 48 Uredbe (EU) 2017/746:

- (1) ortopedija, travmatologija, rehabilitacija, revmatologija;
- (2) krvožilni sistem;
- (3) nevrologija;
- (4) dihala, anesteziologija, intenzivna nega;
- (5) endokrinologija in sladkorna bolezen;
- (6) splošna in plastična kirurgija ter zobozdravstvo;
- (7) porodništvo in ginekologija, vključno z reproduktivno medicino;
- (8) gastroenterologija in hepatologija;
- (9) nefrologija in urologija;
- (10) oftalmologija;
- (11) *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki (IVD).

2. Imenuje se dodatni strokovni odbor, ki je zadolžen za odločitev iz točke (c) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁽⁴⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

⁽⁵⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).

Člen 2

Imenovanje svetovalcev in vzpostavitev osrednjega seznama

1. Za namen člena 106(5) Uredbe (EU) 2017/745 so svetovalci imenovani v strokovne odbore po izvedbi razpisa za prijavo interesa in posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke na podlagi meril, določenih v zadevnem razpisu za prijavo interesa.
2. Število članov posameznega strokovnega odbora je določeno v razpisu za prijavo interesa iz odstavka 1.
3. Za namen člena 106(6) Uredbe (EU) 2017/745 in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke se svetovalci, ki izpolnjujejo merila iz razpisa, vendar niso imenovani v strokovni odbor, vključijo na osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: osrednji seznam).
4. Svetovalci so izbrani glede na potrebo, da se zagotovijo:
 - (a) ustrezna in najnovejša klinična, znanstvena ali tehnična znanja in izkušnje na področjih iz člena 1(1);
 - (b) neodvisnost, nepristranskost, objektivnost in neobstoje nasprotja interesov, kot je opisano v členu 107 Uredbe (EU) 2017/745;
 - (c) uravnotežena geografska zastopanost.
5. Če je zaradi obsega dela katerega strokovnega odbora ali potrebe po zagotovitvi zahtevanega strokovnega znanja v katerem strokovnem odboru to potrebno, je mogoče v ta strokovni odbor imenovati dodatne svetovalce z osrednjega seznama.
6. Če je zaradi obsega dela katerega strokovnega odbora ali potrebe po zagotovitvi zahtevanega strokovnega znanja v katerem strokovnem odboru to potrebno, je za izvedbo nekaterih nalog mogoče temu strokovnemu odboru za omejeno obdobje dodeliti svetovalce z osrednjega seznama ali iz drugega strokovnega odbora.
7. Osrednji seznam je mogoče posodobiti z izvedbo nadaljnjih razpisov za prijavo interesa.

Člen 3

Podskupine

1. Za izvedbo posebnih nalog lahko strokovni odbor po dogovoru s Komisijo ustanovi stalne ali *ad hoc* podskupine, sestavljene iz določenega števila članov odbora.
2. Podskupine delujejo skladno s skupnim poslovnikom za strokovne odbore iz člena 9(1).

Člen 4

Mandat

1. Svetovalci so za člane strokovnega odbora imenovani za obdobje treh let z možnostjo podaljšanja.
2. Če svetovalec ne izpolnjuje več pogojev iz členov 12 in 15 oziroma iz člena 339 Pogodbe o delovanju Evropske unije, odstopi ali ni več zmožen učinkovito prispevati k delu strokovnega odbora, ga Komisija lahko razreši.
3. Če je svetovalec med mandatom razrešen, se za obdobje do konca mandata z osrednjega seznama imenuje njegova zamenjava.

Člen 5

Izvolitev predsednika in podpredsednika

1. Na začetku vsakega mandata iz člena 4 vsak odbor in njegove podskupine med svojimi člani z navadno večino izberejo predsednika in podpredsednika.

2. Mandat predsednika in podpredsednika traja tri leta in se lahko podaljša. Vsakršna zamenjava predsednika ali podpredsednika med navedenim mandatom poteka po postopku iz odstavka 1 in velja do izteka mandata.
3. Pri podskupinah mandat predsednika in podpredsednika traja od njune izvolitve do izteka mandata podskupine.

Člen 6

Pravila glasovanja

Ob sprejemanju znanstvenih mnenj ali stališč (kot je primerno) v okviru členov 54(1) in 61(2) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 strokovni odbor odloča skladno s členom 106(12) Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 7

Koordinacijski odbor

1. Po izvolitvi iz člena 5 se ustanovi koordinacijski odbor, ki ga sestavljajo predsedniki in podpredsedniki vseh strokovnih odborov.
2. Koordinacijski odbor med drugim:
 - skrbi za učinkovito izmenjavo informacij med strokovnimi odbori,
 - sprejme in revidira skupni poslovnik za strokovne odbore skladno s členom 9,
 - sprejme in revidira notranje smernice in metodologije, ki jih uporabljajo strokovni odbori.
3. Koordinacijski odbor deluje skladno s skupnim poslovnikom iz člena 9(1).

Člen 8

Priprava mnenj ali stališč

1. Za vsako mnenje ali stališče, ki se pripravlja, lahko predsednik strokovnega odbora ali podskupine imenuje poročevalca in soporočevalca. V okviru tega so vsi drugi člani pregledovalci.
2. Strokovni odbor upošteva skupni poslovnik iz člena 9 in vse ustrezne smernice koordinacijskega odbora iz tretje alineje člena 7(2).
3. Pri dejavnostih strokovnih odborov iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 strokovni odbori upoštevajo smernice, ki jih zagotovi Komisija v skladu s točko (h) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745.

Člen 9

Skupni poslovnik

1. Na predlog služb Komisije in po dogovoru z njimi koordinacijski odbor z navadno večino članov sprejme skupni poslovnik za vse strokovne odbore.

Pred sprejetjem se vsak predsednik s svojim strokovnim odborom posvetuje o vsebini skupnega poslovnika.

2. V skupnem poslovniku za vse strokovne odbore so določeni med drugim:
 - (a) postopki za izvajanje nalog strokovnih odborov iz odstavkov 9 in 10 člena 106 Uredbe (EU) 2017/745;
 - (b) pravila, ki zagotavljajo upoštevanje načel iz členov 12 do 15.
3. Koordinacijski odbor po dogovoru s službami Komisije pregleda in posodobi skupni poslovnik vsaj vsaka tri leta ter tako zagotovi, da so v njem upoštevana najnovejša znanstvena odkritja in odražene najsodobnejše prakse.
4. Skupni poslovnik je javno dostopen na namenskem spletnem mestu Komisije.

*Člen 10***Sekretariat**

1. Komisija strokovnim odborom in koordinacijskemu odboru zagotovi sekretariat.
2. Sekretariat je odgovoren za podporo, ki je potrebna za učinkovito delovanje strokovnih odborov. Sekretariat zlasti:
 - ugotavlja in obvladuje nasprotja interesov,
 - nadzoruje, da ustrezni strokovni odbor skladno s smernicami Komisije iz člena 8(3) dosledno uporablja merila iz točke (c) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745,
 - nadzoruje delo strokovnega odbora iz člena 1(2),
 - spremlja skladnost s skupnim poslovnikom iz člena 9, smernicami in metodologijami iz tretje alineje člena 7(2) ter izpolnjevanje zahtev za mnenja in stališča,
 - objavlja njihova mnenja in stališča članov skladno z drugim pododstavkom člena 106(12) Uredbe (EU) 2017/745,
 - obravnava zahteve strokovnih odborov po dodatnem strokovnem znanju.

*Člen 11***Plačilo**

1. Svetovalci za pripravljalno delo ter udeležbo (osebno ali elektronsko) na srečanjih strokovnega odbora in pri drugih dejavnostih strokovnih odborov, ki jih ureja ta sklep, prejmejo plačilo. Plačilo se določi po merilih iz Priloge.
2. Komisija skladno s predpisi, ki veljajo v Komisiji, svetovalcem povrne potne stroške in po potrebi izplača dnevnice, povezane z dejavnostmi strokovnih odborov. Navedeni stroški se povrnejo v mejah razpoložljivih sredstev, dodeljenih službam Komisije v okviru letnega postopka razporeditve sredstev.

*Člen 12***Neodvisnost, nepristranskost in objektivnost**

1. Svetovalci so imenovani ali dodeljeni v svojem imenu. Svojih odgovornosti ne smejo prenesti na druge osebe.
2. Svetovalci nimajo finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov ali v priglasiem organu ali kateri koli drugi organizaciji ali sektorju, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, nepristranskost in objektivnost. Svetovalci podajo izjavo o interesih, v kateri navedejo vsakršen interes, ki bi lahko ogrozil njihovo neodvisnost, nepristranskost in objektivnost ali glede katerega je mogoče upravičeno sklepati na takšno ogrožanje, vključno z vsemi pomembnimi okoliščinami v zvezi z njihovimi ožjimi družinskimi člani.
3. Izjave o interesih predložijo pisno ob prijavi na razpis za prijavo interesa.
4. Svetovalci svoje izjave o interesih posodobijo:
 - pred imenovanjem v strokovni odbor ali pred vključitvijo na osrednji seznam,
 - kadar koli to zahtevajo spremembe okoliščin,
 - pred začetkom izvajanja kake naloge v strokovnem odboru.
5. Če obveznosti iz odstavkov 1 do 4 niso izpolnjene, lahko Komisija sprejme vse potrebne ukrepe.

Člen 13**Zavezanost**

1. Svetovalci se zavežejo k delovanju v javnem interesu in upoštevajo načela iz členov 12 do 15. V ta namen podpišejo izjavo o zavezanosti.
2. Svetovalci se odzovejo na zahteve in druga sporočila predsednika svojega strokovnega odbora ali podskupine in sekretariata. Prizadevajo si, da dodeljene naloge izpolnijo po svojih najboljših zmožnostih in v rokih, kakor je opisano v skupnem poslovniku iz člena 9.

Člen 14**Preglednost**

Dejavnosti strokovnih odborov se izvajajo pregledno. Sekretariat brez nepotrebnega odlašanja na namenskem spletnem mestu javno objavi zlasti:

- (a) imena svetovalcev, imenovanih ali dodeljenih v strokovne odbore ali vključenih na osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov;
- (b) življenjepisov ter izjave o interesih, zaupnosti in zavezanosti svetovalcev, imenovanih ali dodeljenih v strokovne odbore;
- (c) skupni poslovniki za strokovne odbore iz člena 9;
- (d) mnenja in stališča na podlagi člena 8.

Člen 15**Zaupnost**

1. Svetovalci ne smejo razkriti nobenih zaupnih informacij, ki jih pridobijo pri svojem delu v strokovnih odborih ali zaradi izvajanja drugih dejavnosti, ki jih ureja ta sklep. Zato podpišejo izjavo o zaupnosti.
2. Svetovalci upoštevajo varnostna pravila o varovanju tajnih in občutljivih netajnih podatkov Unije, kakor so določena v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 in (EU, Euratom) 2015/444.
3. Če obveznosti iz odstavkov 1 in 2 niso izpolnjene, lahko Komisija sprejme vse potrebne ukrepe.

Člen 16**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

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

V Bruslju, 10. septembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

PLAČILO SVETOVALCEV

1. Svetovalci prejmejo 450 EUR za vsak polni delovni dan.
2. Skupni delovni čas se izračuna in zaokroži na najbližjo polovico delovnega dne.
3. Za naloge iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 je največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo, določeno v preglednici 1.

Preglednica 1

Največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo za naloge iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746

	Uredba (EU) 2017/745 Člen 54(1)		Uredba (EU) 2017/746 Člen 48(6)
	Odločitev, ali je treba pripraviti znanstveno mnenje (da/ne)	Priprava in zagotovitev znanstvenega mnenja	Zagotovitev pregleda delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka
Predsednik/podpredsednik	Ni relevantno	2	2
Poročevalec	1	5	4
Soporočevalec	1	5	4
Pregledovalci (*)	Ni relevantno	0,5	0,5
Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	Ni relevantno	2	2

(*) Svetovalci ustreznega strokovnega odbora ali podskupin, ki preverijo mnenje ali stališče poročevalca in soporočevalca.

4. Za naloge iz členov 55(3), 61(2), 106(10)(a) do (f) in 106(11) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 50(3) Uredbe (EU) 2017/746, razdeljene v kategorije glede na raven zahtevnosti, je največje število delovnih dni določeno v preglednici 2.

Preglednica 2

Največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo za naloge iz členov 55(3), 61(2), 106(10)(a) do (f) in 106(11) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 50(3) Uredbe (EU) 2017/746

Zahtevnost naloge (okvirna merila (*))	Nastopa kot	Nadomestilo v ekvivalentnih polnih dni
Kategorija I – preprosta zadeva	Predsednik	2
	Poročevalec	3
	Soporočevalec	3
	Pregledovalec	0,5
	Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	1

Zahtevnost naloge (okvirna merila (*))	Nastopa kot	Nadomestilo v ekvivalentih polnih dni
Kategorija II – zahtevna zadeva	Predsednik	3
— mnenje na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature	Poročevalec	5
— pregled povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi	Soporočevalec	5
— pregled razpoložljivih informacij od zainteresiranih strani, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci	Pregledovalec	1
— okvirno od tri do šest mesecev za izpolnitev naloge	Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	2
Kategorija III – zelo zahtevna zadeva	Predsednik	4
— mnenje na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature	Poročevalec	7
— pregled večje količine povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi	Soporočevalec	7
— pregled večje količine razpoložljivih informacij od zainteresiranih strani, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci	Pregledovalec	2
— okvirno več kot šest mesecev za izpolnitev naloge	Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	2

(*) Vsako merilo je mogoče uporabiti posamično.

5. Pogoj za plačilo je dokončanje ustreznih nalog po skupnem poslovniku.

POPRAVKI**Popravek Izvedbene uredbe Sveta (EU) 2019/798 z dne 17. maja 2019 o izvajanju Uredbe (EU) št. 36/2012 o omejevalnih ukrepih glede na razmere v Siriji**

(Uradni list Evropske unije L 132 z dne 20. maja 2019)

Stran 3, Priloga, vnos 36, stolpec „Ime“:

besedilo: „Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (tudi Nizar Asaad)“

se glasi: „Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (tudi Al-Asad; Assad; Asad)“.

Popravek Sklepa Sveta (SZVP) 2019/806 z dne 17. maja 2019 o spremembi Sklepa 2013/255/SZVP o omejevalnih ukrepih proti Siriji

(Uradni list Evropske unije L 132 z dne 20. maja 2019)

Stran 38, Priloga, vnos 36, stolpec „Ime“:

besedilo: „Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (tudi Nizar Asaad)“

se glasi: „Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (tudi Al-Asad; Assad; Asad)“.

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



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL