



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

20. avgust 2021

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1374 z dne 12. aprila 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽¹⁾ 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1375 z dne 11. junija 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2019/33 glede spremembe tradicionalnih izrazov v vinskem sektorju 16
- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/1376 z dne 13. avgusta 2021 o zaprtju ribolova na rdeče okune v območju NAFO 3M s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice Evropske unije 18
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1377 z dne 19. avgusta 2021 o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 20
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1378 z dne 19. avgusta 2021 o določitvi nekaterih pravil v zvezi s certifikatom, izdanim izvajalcem dejavnosti, skupinam izvajalcev dejavnosti in izvoznikom v tretjih državah, ki se ukvarjajo z uvozom ekoloških proizvodov in proizvodov iz preusmeritve v Unijo, ter določitvi seznama priznanih nadzornih organov in izvajalcev nadzora v skladu z Uredbo (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 24
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1379 z dne 19. avgusta 2021 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi famoksadon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1380 z dne 19. avgusta 2021 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Ukrajina, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji ⁽¹⁾ ... 35
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1381 z dne 19. avgusta 2021 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Severna Makedonija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji ⁽¹⁾ 38
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1382 z dne 19. avgusta 2021 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Turčija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1374

z dne 12. aprila 2021

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 so določena posebna higienska pravila v zvezi z živila živalskega izvora za nosilce živalske dejavnosti.
- (2) Sirilo je kompleks encimov, ki se uporabljajo za proizvodnjo nekaterih sirov. Zbere se iz želodcev mladih prežvekovalcev. Na podlagi izkušenj nosilcev živalske dejavnosti bi bilo treba spremeniti posebne higienske zahteve za želodce za pridobivanje sirila iz točke 18(a) poglavja IV oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, da se optimizira zbiranje sirila pri mladih ovcah in kozah. Zlasti je primerno, da se za take želodce dovoli, da zapustijo klavnico, ne da bi jih izpraznili ali očistili.
- (3) Tehnološki razvoj je privedel do zahteve po dovoljenju, da se glave in spodnji deli nog domačih parkljarjev in kopitarjev izkožijo ali oparijo in depilirajo zunaj klavnice v specializiranih odobrenih obratih za nadaljnjo predelavo živil. Zato bi bilo treba kot praktično posledico dovoliti prevoz glav in spodnjih delov nog domačih parkljarjev in kopitarjev v te obrate pod določenimi pogoji, ki zagotavljajo varnost hrane. Točko 18(c) poglavja IV oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 bi bilo zato treba spremeniti.
- (4) V skladu s členom 4 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/624 ⁽²⁾ lahko uradni veterinar v primeru nujnega zakola domačih parkljarjev in kopitarjev opravi pregled *ante mortem* zunaj klavnice. Točka 2 poglavja VI oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 zahteva, da veterinar v primeru nujnega zakola opravi pregled *ante mortem*. Navedeno zahtevo bi bilo treba spremeniti, da bi bila skladna z navedenim členom 4 Delegirane uredbe (EU) 2019/624 in se namesto tega sklicevala na uradnega veterinarja.

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/624 z dne 8. februarja 2019 o posebnih pravilih za izvajanje uradnega nadzora proizvodnje mesa ter za pridelovalna območja in območja za ponovno nasaditev živih školjk v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 131, 17.5.2019, str. 1).

- (5) Izboljšanje dobrobiti živali je eden od ukrepov, predlaganih v strategiji Komisije „od vil do vilic“⁽³⁾ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem, ki je del evropskega zelenega dogovora. Zlasti se spreminjajo vzorci porabe mesa, pri čemer se povečuje povpraševanje Evropskega parlamenta, kmetov in potrošnikov po odobritvi zakola nekaterih domačih parkljarjev in kopitarjev na izvornem gospodarstvu, da se preprečijo morebitni pomisleki glede dobrobiti živali med pobiranjem in prevozom živali.
- (6) Z izjemo nujnega zakola morajo biti domači parkljarji in kopitarji zaklani v klavnici, odobreni v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, da se zagotovi skladnost s higienskimi zahtevami iz poglavij II in IV oddelka I Priloge III k navedeni uredbi. Pristojni organi držav članic lahko odobrijo mobilne klavnice v skladu z navedenim členom. Ti mobilni objekti so lahko nameščeni na vseh ustreznih lokacijah, vključno s kmetijami, kjer je mogoče zaklati skupine zdravih živali. V drugih okoliščinah lahko prevoz nekaterih živali povzroči tveganje za osebo, ki ravna z živalmi, ali za dobrobit živali. Zato bi bilo treba dovoliti zakol in izkrvavitev na izvornem gospodarstvu za omejeno število domačega goveda in prašičev ter domačih kopitarjev. Za tako prakso bi morali veljati strogi pogoji, da se ohrani visoka raven varnosti hrane za meso, pridobljeno iz take živali.
- (7) Domačemu govedu in prašičem ter domačim kopitarjem, zaklanim na izvornem gospodarstvu, bi moralo biti priloženo uradno spričevalo, ki potrjuje, da so izpolnjene higienske zahteve za zakol. Tako uradno spričevalo je določeno v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2020/2235⁽⁴⁾.
- (8) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 27. septembra 2018 sprejela drugo znanstveno mnenje o pristopih k analizi tveganj za nekatere male obrate za prodajo na drobno in darovanje hrane⁽⁵⁾. V navedenem mnenju se priporoča zamrzovanje na ravni prodaje na drobno kot dodatno orodje za zagotavljanje varne redistribucije hrane tistim, ki jo potrebujejo. Spodbujanje varnih praks darovanja hrane preprečuje živilske odpadke in prispeva k prehranski varnosti v skladu s cilji iz strategije Komisije „od vil do vilic“ in njenim splošnim ciljem vzpostavitve pravičnega, zdravega in okolju prijaznega prehranskega sistema v okviru evropskega zelenega dogovora. Zamrzovanje hrane je lahko pomembno sredstvo za zagotavljanje varne redistribucije hrane s strani bank hrane in drugih dobrodelnih organizacij. Zamrzovanje na ravni prodaje na drobno trenutno ni dovoljeno, saj mora biti meso, namenjeno za zamrzovanje, zamrznjeno brez nepotrebne odlašanja po zakolu ali razkosavanju v skladu s točko 4 poglavja VII oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 v zvezi z domačimi parkljarji in kopitarji in točko 5 poglavja V oddelka II navedene priloge v zvezi s perutnino in lagomorfi. Zato bi bilo treba dovoliti zamrzovanje mesa na ravni prodaje na drobno za prodajo na drobno pod določenimi pogoji, da se zagotovi varna distribucija za darovanje hrane.
- (9) V Uredbi (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁶⁾ je bil opredeljen pojem „odobreni veterinar“. Uredba (ES) št. 854/2004 je bila razveljavljena z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁷⁾, v kateri je bil opredeljen pojem „uradni veterinar“. Ker opredelitev pojma „uradni veterinar“ v Uredbi (EU) 2017/625 zajema pojem „odobrenega veterinarja“, bi bilo treba sklicevanje na „odobrenega veterinarja“ v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 spremeniti v sklicevanje na „uradnega veterinarja“.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2235 z dne 16. decembra 2020 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429 in (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzorcev veterinarskih spričeval, vzorcev uradnih spričeval in vzorcev veterinarskih/uradnih spričeval za vstop pošiljk nekaterih kategorij živali in blaga v Unijo in njihove premike znotraj Unije, uradne potrditve takšnih spričeval ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 599/2004, izvedbenih uredb (EU) št. 636/2014 in (EU) 2019/628, Direktive 98/68/ES ter odločb 2000/572/ES, 2003/779/ES in 2007/240/ES (UL L 442, 30.12.2020, str. 1).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

⁽⁶⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi (UL L 139, 30.4.2004, str. 206).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

- (10) Posebne higienske zahteve za proizvodnjo in dajanje na trg mesa sodoprstih farmsko gojenih sesalcev iz oddelka III Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se uporabljajo samo za meso živali iz družine Cervidae ali Suidae. Podobne zahteve bi se morale uporabljati tudi za meso drugih sodoprstih farmsko gojene divjadi iz razreda sesalcev, kot so lame, da bi se izognili morebitnemu tveganju za varnost hrane, ki ga predstavljajo spremembe vzorcev porabe zaradi povečanega uživanja takega mesa.
- (11) Telesa in notranji organi uplenjene divjadi se lahko pred prevozom v obrat za obdelavo divjadi prepeljejo v zbirni center in v njem skladiščijo. Za zagotovitev varnosti hrane navedenega mesa bi bilo treba uvesti posebna higienska pravila za ravnanje s temi telesi in notranjimi organi ter njihovo skladiščenje v takih zbirnih centrih s spremembo higienskih zahtev za divjad iz oddelka IV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.
- (12) Divjad je treba čim prej prepeljati v obrat za predelavo divjadi, potem ko jo pregleda usposobljena oseba v skladu s točko 3 poglavja II oddelka IV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 v zvezi z veliko divjadjo in točko 3 poglavja III navedenega oddelka v zvezi z majhno divjadjo, da se omogoči hlajenje v razumnem času po uplenitvi. Navedena zahteva bi se morala uporabljati tudi za divjad, pri kateri pregled ni bil opravljen.
- (13) Točka 3 poglavja I oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa, da mora v primerih, ko nosilec živilske dejavnosti premika serijo živih školjk med obrati, seriji biti priložen dokument o registraciji. Za uskladitev informacij, zahtevanih v točki 4 poglavja I oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 bi bilo treba določiti skupni vzorec dokumenta za registracijo za premike živih školjk med obrati. Poleg tega je običajna praksa, da se lahko serije školjk pošljejo tudi vmesnim izvajalcem, zato bi moral dokument o registraciji vključevati tudi to možnost.
- (14) V skladu s točko 1 dela A poglavja IV oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 je treba živim školjkam pred začetkom prečiščevanja s čisto vodo sprati blato in umazane delce. Vendar zaradi varčevanja z vodo pranje čistih školjk ne bi smelo biti obvezno. Točko 1 dela A poglavja IV oddelka VII bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (15) Žive školjke, dane na trg, ne smejo vsebovati količin morskih biotoksinov, ki presegajo mejne vrednosti, določene v točki 2 poglavja V oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. EFSA je v svojem mnenju o morskih biotoksinih v lupinarjih – skupina pektenotoksinov⁽⁸⁾ ugotovila, da ni poročil o škodljivih učinkih na ljudi, povezanih s toksini iz skupine pektenotoksinov (PTX). Poleg tega PTX v lupinarjih vedno spremljajo toksini iz skupine okadaične kisline. Zato je primerno črtati sklicevanje na PTX iz točke 2(c) poglavja V oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.
- (16) Člen 11 Delegirane uredbe 2019/624 določa, da razvrstitev proizvodnih območij in območij za ponovno nasaditev ni potrebna v zvezi z nabiranjem morskih kumar, če pristojni organi izvajajo uradni nadzor v zvezi s temi živalmi na avkcijah rib, v odpremnih centrih in predelovalnih obratih. Poglavje IX oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 bi bilo treba spremeniti, da se omogoči nabiranje morskih kumar zunaj razvrščenih proizvodnih območij in območij za ponovno nasaditev.
- (17) Plovila bi morala biti zasnovana in zgrajena tako, da ne povzročajo kontaminacije ribiških proizvodov z umazano vodo, odpadnimi vodami, dimom, gorivi, olji, maščobami ali drugimi škodljivimi snovmi. Tudi skladišča, bazeni ali zabojniki, ki se uporabljajo za skladiščenje, hlajenje ali zamrzovanje ribiških proizvodov, se ne bi smeli uporabljati za druge namene kot za skladiščenje ribiških proizvodov. Zamrzovalna plovila in hladilna plovila bi morala biti opremljena z zamrzovalno opremo z zadostno zmogljivostjo čim hitrejšega neprekinjenega zamrzovanja s čim krajšim obdobjem toplotnega zastajanja, da se doseže temperatura jedra največ $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Shranjevalna skladišča se ne bi smela uporabljati za zamrzovanje proizvodov. Enake zahteve za opremo za zamrzovanje in skladiščenje bi se morale uporabljati tudi za hladilnice na kopnem. Del I poglavja I in del B poglavja III oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁸⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) Po nedavnih goljufijah v zvezi s tunom, ki je bil prvotno zamrznjen v slanici pri -9°C in namenjen za industrijo konzerviranja, vendar preusmerjen v uporabo kot sveži ribiški proizvodi, je v točki 7 dela II poglavja I oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 primerno pojasniti, da se celotni ribiški proizvodi, prvotno zamrznjeni v slanici pri -9°C in namenjeni za industrijo konzerviranja, tudi če so nadalje zamrznjeni pri temperaturi -18°C , ne smejo uporabiti za drug namen kot za industrijo konzerviranja.
- (19) Jetra in ikre ribiških proizvodov, namenjenih za prehrano ljudi, je treba hraniti na ledu pri temperaturi, ki se približuje temperaturi taljenja ledu, ali pa jih je treba zamrzniti. Primerno je omogočiti, da se tudi jetra in ikre lahko hladijo pod drugačnimi pogoji kot na ledu, pri temperaturi, ki se približuje temperaturi taljenja ledu. Zato bi bilo treba spremeniti točko 6 dela II poglavja I oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, da se omogoči hlajenje jeter in iker ribiških proizvodov, namenjenih za prehrano ljudi, ne le na ledu, ampak tudi pod drugačnimi pogoji hlajenja.
- (20) Primerno je, da v zabojnikih, ki se uporabljajo za odpremo ali skladiščenje nepakiranih pripravljenih svežih ribiških proizvodov, shranjenih na ledu, voda iz staljenega ledu ne ostane v stiku z ribiški proizvodi. Iz higienskih razlogov je pomembno pojasniti, da za vodo iz staljenega ledu ne velja samo, da ne bi smela ostati v stiku z ribiški proizvodi, temveč bi jo bilo treba odstraniti. V skladu s tem bi bilo treba spremeniti točko 4 dela A poglavja III oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 za pojasnitev, da ne velja samo, da staljena voda ne bi smela ostati v stiku z ribiški proizvodi, temveč bi jo bilo treba odstraniti.
- (21) Posebna higienska pravila za žabje krake iz oddelka XI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se uporabljajo samo za žabje krake vrste RNA (družina Ranidae) v skladu z opredelitvijo žabjih krakov iz točke 6.1 Priloge I k navedeni uredbi. Posebna higienska pravila za polže v navedenem oddelku se uporabljajo samo za kopenske polže vrst *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* in vrst iz družine Achatinidae v skladu z opredelitvijo polžev iz točke 6.2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004. Zaradi sprememb prehranjevalnih navad se žabji kraki in polži drugih vrst prav tako proizvajajo in dajejo na trg za prehrano ljudi. Posebna higienska pravila bi bilo zato treba razširiti na navedene vrste, da se zagotovi varnost živil, pridobljenih iz teh vrst.
- (22) V oddelku XII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 so določene posebne temperaturne zahteve za skladiščenje ocvirkov, namenjenih za prehrano ljudi. Tehnološki razvoj je omogočil nekatere tehnike pakiranja, kot je vakuumsko pakiranje, za katere niso potrebne posebne temperaturne zahteve za zagotavljanje varnosti živil, pridobljenih iz ocvirkov. Navedene temperaturne pogoje bi bilo zato treba črtati, nosilec živilske dejavnosti pa bi moral zagotoviti varnost živil, pridobljenih iz ocvirkov, z dobrimi higienskimi praksami in postopki, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP) v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta^(*).
- (23) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 853/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

^(*) Uredba (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1).

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

V Bruslju, 12. aprila 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremeni:

(1) oddelek I se spremeni:

(a) poglavje IV se spremeni:

(i) točka 2(b)(ii) se nadomesti z naslednjim:

„(ii) živali, zaklanih na izvornem gospodarstvu v skladu s poglavjem VIa tega oddelka ali v skladu s točko 3 oddelka III;“;

(ii) točka 18 se nadomesti z naslednjim:

„18. Razen če niso namenjeni za uporabo kot živalski stranski proizvodi v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta *:

(a) je treba želodce opariti ali očistiti, če pa so namenjeni za pridobivanje sirila:

(i) se morajo izprazniti samo pri mladem govedu;

(ii) jih pri mladih ovcah in kozah ni treba izprazniti, popariti ali očistiti;

(b) je treba čreva izprazniti in očistiti;

(c) je treba glave in spodnje dele nog izkožiti ali opariti in depilirati, vendar se z dovoljenjem pristojnega organa vidno čiste glave, ki ne vsebujejo snovi s specifičnim tveganjem v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta **, in vidno čisti spodnji deli nog, namenjeni za predelavo v živila, lahko prepeljejo v odobreni obrat ter se izkožijo ali oparijo in depilirajo v odobrenem obratu.

* Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

** Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, 31.5.2001, str. 1).“;

(b) poglavje VI se spremeni:

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

„2. Uradni veterinar mora opraviti pregled *ante mortem* živali.

3. Zaklane in izkrvavljene živali je treba prepeljati v klavnico higiensko in brez nepotrebnega odlašanja. Odstranitev želodca in črev, ne pa tudi druga obdelava, se lahko opravi na kraju samem pod nadzorom uradnega veterinarja. Odstranjeni notranji organi morajo spremljati zaklano žival v klavnico in biti identificirani, da pripadajo navedeni živali.“;

(ii) točka 6 se nadomesti z naslednjim:

„Uradno spričevalo iz poglavja 5 Priloge IV k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2020/2235 * je priloženo zaklani živali na poti v klavnico ali se pošlje vnaprej v kakršni koli obliki.

* Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2235 z dne 16. decembra 2020 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429 in (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzorcev veterinarskih spričeval, vzorcev uradnih spričeval in vzorcev veterinarskih/uradnih spričeval za vstop pošiljk nekaterih kategorij živali in blaga v Unijo in njihove premike znotraj Unije, uradne potrditve takšnih spričeval ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 599/2004, izvedbenih uredb (EU) št. 636/2014 in (EU) 2019/628, Direktive 98/68/ES ter odločb 2000/572/ES, 2003/779/ES in 2007/240/ES (UL L 442, 30.12.2020, str. 1).“;

(c) za poglavjem VI se vstavi naslednje poglavje VIa:

„POGLAVJE VIa: ZAKOL DOMAČEGA GOVEDA, RAZEN BIZONOV, IN PRAŠIČEV TER DOMAČIH KOPITARJEV, RAZEN NUJNEGA ZAKOLA, NA IZVORNEM GOSPODARSTVU

Na izvornem gospodarstvu se lahko istočasno zakoljejo največ tri domača goveda, razen bizonov, ali največ šest domačih prašičev ali največ trije domači enoprsti kopitarji, če to odobri pristojni organ v skladu z naslednjimi zahtevami:

- (a) živali ni mogoče prepeljati v klavnico, da bi se izognili kakršnemu koli tveganju za osebo, ki ravna z živalmi, in preprečili poškodbe živali med prevozom;
- (b) obstaja dogovor med klavnico in lastnikom živali, namenjenih za zakol; lastnik mora o takem dogovoru pisno obvestiti pristojni organ;
- (c) klavnica ali lastnik živali, namenjenih za zakol, mora vsaj tri dni vnaprej obvestiti uradnega veterinarja o datumu in času nameravanega zakola živali;
- (d) uradni veterinar, ki izvaja pregled *ante mortem* živali, namenjene za zakol, mora biti prisoten ob zakolu;
- (e) mobilna enota, ki se uporablja za izkrvavitev in prevoz zaklanih živali v klavnico, mora omogočati higiensko ravnanje z njimi in njihovo izkrvavitev ter pravilno odstranjevanje krvi in mora biti del klavnice, ki jo je odobril pristojni organ v skladu s členom 4(2); vendar lahko pristojni organ dovoli izkrvavitev zunaj mobilne enote, če kri ni namenjena za prehrano ljudi in zakol ne poteka na območjih z omejitvami, kot so opredeljena v členu 4(41) Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta *, ali v obratih, v katerih se uporabljajo omejitve v zvezi z zdravjem živali v skladu z Uredbo (EU) 2016/429 in vsemi akti, sprejetimi na njeni podlagi;
- (f) zaklane in izkrvavljene živali je treba prepeljati neposredno v klavnico higiensko in brez nepotrebne odlašanja; odstranitev želodca in črev, ne pa tudi druga obdelava, se lahko opravi na kraju samem pod nadzorom uradnega veterinarja; odstranjeni notranji organi morajo spremljati zaklano žival v klavnico in biti identificirani, da pripadajo posamezni živali;
- (g) če med zakolom prve živali in časom prihoda zaklanih živali v klavnico mineta več kot dve uri, je treba zaklane živali ohladiti; kadar klimatski pogoji to dovoljujejo, aktivno hlajenje ni potrebno;
- (h) lastnik živali mora vnaprej obvestiti klavnico o predvidenem času prihoda zaklanih živali, ki jih je treba obdelati brez nepotrebne odlašanja po prihodu v klavnico;
- (i) poleg informacij o prehranski verigi, ki jih je treba predložiti v skladu z oddelkom III Priloge II k tej uredbi, mora biti uradno spričevalo iz poglavja 3 Priloge IV k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/2235 priloženo zaklanim živalim na poti v klavnico ali se poslati vnaprej v kakršni koli obliki.

* Uredba 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) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1).“;

(d) v poglavju VII se točka 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Meso, namenjeno za zamrzovanje, mora biti zamrznjeno brez nepotrebne odlašanja, ob upoštevanju stabilizacijskega obdobja pred zamrzovanjem, kadar je to potrebno.

Vendar lahko nosilci živilske dejavnosti, ki opravljajo dejavnost prodaje na drobno, meso zamrznejo zaradi redistribucije za namene darovanja hrane v skladu z naslednjimi pogoji:

- (i) v primeru mesa, za katero se uporablja datum uporabe v skladu s členom 24 Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta *, pred iztekom navedenega datuma;

- (ii) brez nepotrebne odlašanja na temperaturo -18°C ali manj;
- (iii) ob zagotovitvi, da je datum zamrzovanja dokumentiran in naveden na etiketi ali kako drugače;
- (iv) z izjemo mesa, ki je bilo pred tem zamrznjeno (odmrznjeno meso), ter
- (v) v skladu s kakršnimi koli pogoji, ki jih pristojni organi določijo za zamrzovanje in nadaljnjo uporabo kot živilo.

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

(2) oddelek II se spremeni:

(a) v poglavju V se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Meso, namenjeno za zamrzovanje, mora biti zamrznjeno brez nepotrebne odlašanja.

Vendar lahko nosilci živilske dejavnosti, ki opravljajo dejavnost prodaje na drobno, meso zamrznejo zaradi redistribucije za namene darovanja hrane v skladu z naslednjimi pogoji:

- (i) v primeru mesa, za katero se uporablja datum uporabe v skladu s členom 24 Uredbe (EU) št. 1169/2011, pred iztekom navedenega datuma;
- (ii) brez nepotrebne odlašanja na temperaturo -18°C ali manj;
- (iii) ob zagotovitvi, da je datum zamrzovanja dokumentiran in naveden na etiketi ali kako drugače;
- (iv) z izjemo mesa, ki je bilo pred tem zamrznjeno (odmrznjeno meso), ter
- (v) v skladu s kakršnimi koli pogoji, ki jih pristojni organi določijo za zamrzovanje in nadaljnjo uporabo kot živilo.“;

(b) poglavje VI se spremeni:

(i) točka 6 se črta;

(ii) točka 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Poleg informacij o prehranski verigi, ki jih je treba predložiti v skladu z oddelkom III Priloge II k tej uredbi, mora biti uradno spričevalo iz poglavja 3 Priloge IV k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/2235 priloženo zaklani živali na poti v klavnico ali razsekovalnico ali se poslati vnaprej v kakršni koli obliki.“;

(3) oddelek III se spremeni:

(a) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Določbe oddelka I se uporabljajo za proizvodnjo in dajanje na trg mesa sodoprstih farmsko gojenih sesalcev, razen če jih pristojni organ šteje za neustrezne.“;

(b) točka 3(j) se nadomesti z naslednjim:

„(j) je zaklani živali na poti v klavnico priloženo uradno spričevalo iz poglavja 3 Priloge IV k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/2235, ki ga je izdal in podpisal uradni veterinar in potrjuje ugoden rezultat pregleda *ante mortem*, pravilen zakol in izkrvavitev ter datum in čas zakola, ali je bilo navedeno spričevalo poslano vnaprej v kakršni koli obliki.“;

(4) oddelek IV se spremeni:

(a) doda se naslednji uvodni stavek:

„V tem oddelku ‚zbirni center‘ pomeni obrat, ki se uporablja za skladiščenje teles in notranjih organov divjadi pred njihovim prevozom v obrat za predelavo divjadi.“;

(b) poglavje II se spremeni:

(i) točka 4(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Če ni na voljo usposobljene osebe, ki bi opravila pregled iz točke 2 v določenem primeru, morajo telo divjadi, ki ga je treba čim prej po usmrtitvi prepeljati v obrat za predelavo divjadi, spremljati glava, razen podočnikov, rogovja in rogov, in vsi notranji organi, razen želodca in črev.“;

(ii) v točki 8(b) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„(b) lahko pošlje v obrat za predelavo divjadi v drugi državi članici samo, če ji je med prevozom v navedeni obrat za predelavo divjadi priloženo uradno spričevalo v skladu z vzorcem iz poglavja 2 Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2020/2235, ki ga izda in podpiše uradni veterinar ter ki potrjuje, da so izpolnjene zahteve iz točke 4 tega poglavja glede razpoložljivosti izjave, kadar je to primerno, in spremljanja ustreznih delov telesa.“;

(iii) doda se naslednja točka 10:

„10. Telesa in notranji organi velike divjadi se lahko pred prevozom v obrat za predelavo divjadi prepeljejo v zbirni center in v njem skladiščijo, pod pogojem da:

(a) je zbirni center:

(1) registriran pri pristojnem organu kot nosilec živilske dejavnosti, ki izvaja primarno proizvodnjo, kot je navedeno v členu 4(2)(a), če sprejema telesa samo kot prvi zbirni center, ali

(2) odobren s strani pristojnega organa kot nosilec živilske dejavnosti v skladu s členom 4(2), če sprejema telesa iz drugih zbirnih centrov;

(b) če so živali eviscerirane, je njihovo polaganje eno na drugo med prevozom v zbirni center in skladiščenjem v njem prepovedano;

(c) se usmrčene živali higiensko in nemudoma prepeljejo v zbirni center;

(d) so izpolnjeni temperaturni pogoji iz točke 5;

(e) je čas skladiščenja čim krajši;

(f) se telesa in notranji organi ne obdelajo na noben drug način; vendar se lahko pregled, ki ga opravi usposobljena oseba, in odstranitev notranjih organov opravita pod pogoji iz točk 2, 3 in 4.“;

(c) poglavje III se spremeni:

(i) točka 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Meso majhne divjadi se lahko da na trg samo, če se telo čim prej po pregledu iz točke 1 prepelje v obrat za predelavo divjadi ali če ni na voljo usposobljene osebe, ki bi opravila navedeni pregled v določenem primeru čim prej po usmrtitvi.“;

(ii) doda se naslednja točka 8:

„8. Telesa, vključno z notranjimi organi, majhne divjadi se lahko pred prevozom v obrat za predelavo divjadi prepeljejo v zbirni center in v njem skladiščijo, pod pogojem da:

(a) je zbirni center:

(1) registriran pri pristojnem organu kot nosilec živilske dejavnosti, ki izvaja primarno proizvodnjo, kot je navedeno v členu 4(2)(a), če sprejema telesa samo kot prvi zbirni center, ali

- (2) odobren s strani pristojnega organa kot nosilec živilske dejavnosti v skladu s členom 4(2), če sprejema telesa iz drugih zbirnih centrov;
- (b) če so živali eviscerirane, je njihovo polaganje eno na drugo med prevozom v zbirni center in skladiščenjem v njem prepovedano;
- (c) se usmrčene živali higiensko in nemudoma prepeljejo v zbirni center;
- (d) so izpolnjeni temperaturni pogoji iz točke 4;
- (e) je čas skladiščenja čim krajši;
- (f) se telesa majhne divjadi, vključno z notranjimi organi, ne obdelajo na noben drug način; vendar se lahko pregled, ki ga opravi usposobljena oseba, in odstranitev notranjih organov opravita pod pogoji iz točk 1 in 2.“;
- (5) oddelek VII se spremeni:
- (a) v uvodnem delu se vstavi naslednja točka 1a:
- „1a. V tem oddelku ‚vmesni nosilec dejavnosti‘ pomeni nosilca živilske dejavnosti, vključno s trgovci, ki ni prvi dobavitelj, s prostori ali brez njih, ki svoje dejavnosti opravlja med proizvodnimi območji, območji za ponovno nasaditev ali drugimi obrati.“;
- (b) poglavje I se spremeni:
- (i) točka 3 se nadomesti z naslednjim:
- „3. Kadar koli nosilec živilske dejavnosti premika serijo živih školjk med proizvodnimi območji, območji za ponovno nasaditev ali drugimi obrati, mora biti seriji priložen dokument o registraciji.“;
- (ii) v točki 4 se doda naslednja točka (d):
- „(d) Kadar vmesni nosilec dejavnosti pošlje serijo živih školjk, mora biti seriji priložen nov dokument o registraciji, ki ga izpolni vmesni nosilec dejavnosti. Dokument o registraciji mora vsebovati vsaj informacije iz točk (a), (b) in (c) ter naslednje informacije:
- (i) ime in naslov vmesnega nosilca dejavnosti;
- (ii) v primeru dodelave ali ponovne potopitve za namene skladiščenja, datum začetka, datum konca in kraj dodelave ali ponovne potopitve;
- (iii) če je bila izvedena dodelava na naravni lokaciji, mora vmesni nosilec dejavnosti potrditi, da je bila naravna lokacija, na kateri je potekala dodelava, v času dodelave razvrščena kot proizvodno območje razreda A, odprto za nabiranje;
- (iv) če je bila izvedena ponovna potopitev na naravni lokaciji, mora vmesni nosilec dejavnosti potrditi, da je bila naravna lokacija, na kateri je potekala ponovna potopitev, v času ponovne potopitve razvrščena enako kot proizvodno območje, na katerem so bile školjke nabrane;
- (v) če je bila ponovna potopitev izvedena v obratu, mora vmesni nosilec dejavnosti potrditi, da je bil obrat v času ponovne potopitve odobren. Ponovna potopitev ne sme povzročiti dodatne kontaminacije živih školjk;
- (vi) v primeru združevanja, vrsto, datum začetka združevanja, datum konca združevanja, status območja, na katerem so bile žive školjke nabrane, in serijo skupine, ki je vedno sestavljena iz iste vrste, ulovljene na isti dan in na istem proizvodnem območju.“;
- (iii) dodata se naslednji točki 8 in 9:
- „8. Vmesni nosilci dejavnosti morajo biti:
- (a) pri pristojnem organu registrirani kot nosilci živilske dejavnosti, ki izvajajo primarno proizvodnjo, kot je navedeno v členu 4(2)(a), če nimajo prostorov ali če imajo prostore, kjer samo ravnajo z živimi školjkami, jih perejo in skladiščijo pri sobni temperaturi, brez združevanja ali dodelave, ali

- (b) pri pristojnem organu odobreni kot nosilci živilske dejavnosti v skladu s členom 4(2), če imajo poleg opravljanja dejavnosti iz točke (a) hladilnico ali skupine ali razdeljene serije živih školjk ali izvajajo dodelavo ali ponovno potopitev.
9. Vmesni nosilci dejavnosti lahko žive školjke prejemajo s proizvodnih območij, razvrščenih v razred A, B ali C, z območij za ponovno nasaditev ali od drugih vmesnih nosilcev dejavnosti. Vmesni nosilci dejavnosti lahko pošljejo žive školjke:
- (a) s proizvodnih območij razreda A do odpremnih centrov ali drugega vmesnega nosilca dejavnosti;
 - (b) od proizvodnih območij razreda B do obratov za prečiščevanje, predelovalnih obratov ali drugega vmesnega nosilca dejavnosti;
 - (c) od proizvodnih območij razreda C do predelovalnih obratov ali drugega vmesnega nosilca dejavnosti.“;
- (c) v poglavju IV se točka 1 dela A nadomesti z naslednjim:
- „1. Žive školjke morajo biti pred začetkom prečiščevanja brez blata in umazanih delcev in jih je po potrebi treba oprati s čisto vodo.“;
- (d) v točki 2 poglavja V:
- (a) se točka (a) nadomesti z naslednjim: „(a) za paralični strup lupinarjev (PSP): 800 mikrogramov ekvivalentov saksitoksina diHCl na kilogram;“;
 - (b) se točka (c) nadomesti z naslednjim: „(c) za okadaično kislino in dinofizistoksine skupaj: 160 mikrogramov ekvivalentov okadaične kisline na kilogram;“;
- (e) poglavje IX se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE IX: POSEBNE ZAHTEVE ZA PEKTINIDE, MORSKE POLŽE IN MORSKE KUMARE, KI NISO PRECEJEVALCI, NABRANE ZUNAJ RAZVRŠČENIH PROIZVODNIH OBMOČIJ

Nosilci živilske dejavnosti, ki nabirajo pektinide, morske polže in morske kumare, ki niso precejevalci, zunaj razvrščenih proizvodnih območij ali obdelujejo take pektinide in/ali take morske polže in/ali morske kumare, morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

1. Pektinidi, morski polži in morske kumare, ki niso precejevalci, se ne smejo dati na trg, razen če so nabrani in obdelani v skladu z delom B poglavja II ter izpolnjujejo standarde iz poglavja V, kar se dokaže s sistemom lastnih pregledov s strani nosilcev živilske dejavnosti, ki upravljajo avkcijo rib, odpremni center ali predelovalni obrat.
2. Poleg točke 1 se, kadar podatki uradnih programov spremljanja pristojnemu organu omogočajo razvrščanje ribolovnih območij, kadar je to ustrezno v sodelovanju z nosilci živilske dejavnosti, določbe iz dela A poglavja II po analogiji uporabljajo za pektinide.
3. Pektinidi, morski polži in morske kumare, ki niso precejevalci, se ne smejo dati na trg za prehrano ljudi drugače kakor na avkciji rib, v odpremnem centru ali predelovalnem obratu. Med obdelovanjem pektinidov in/ali takih morskih polžev in/ali morskih kumar morajo nosilci živilske dejavnosti, ki upravljajo take obrate, obvestiti pristojni organ in v zvezi z odpremnimi centri izpolnjevati ustrezne zahteve iz poglavij III in IV.
4. Nosilci živilske dejavnosti, ki obdelujejo pektinide, morske polže in morske kumare, ki niso precejevalci, morajo izpolnjevati naslednje zahteve:
 - (a) zahteve glede dokumentacije iz točk 3 do 7 poglavja I, kadar je to ustrezno. V tem primeru mora biti v dokumentu o registraciji jasno navedena lokacija območja, z navedbo sistema, uporabljenega za opis koordinat, kjer so bili nabrani živi pektinidi in/ali živi morski polži in/ali žive morske kumare, ali
 - (b) zahteve iz točke 2 poglavja VI glede zaprtja vseh pakiranj živih pektinidov, živih morskih polžev in živih morskih kumar, odpremljenih za prodajo na drobno, ter poglavja VII glede identifikacijskega označevanja in etiketiranja.“;

(f) doda se naslednje poglavje X:

„POGLAVJE X VZOREC DOKUMENTA O REGISTRACIJI ZA ŽIVE ŠKOLJKE, ŽIVE IGLOKOŽCE, ŽIVE
PLAŠČARJE IN ŽIVE MORSKE POLŽE

DOKUMENT O REGISTRACIJI ZA ŽIVE ŠKOLJKE, ŽIVE IGLOKOŽCE, ŽIVE PLAŠČARJE IN ŽIVE MORSKE POLŽE			
Del I – Dobavitelj	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> I.1 Referenčna številka IMSOC I.3 Dobavitelj Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> I.2 Interna referenčna številka I.4 Nosilec živilske dejavnosti, ki je prejemnik Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost </td> </tr> </table>	I.1 Referenčna številka IMSOC I.3 Dobavitelj Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost	I.2 Interna referenčna številka I.4 Nosilec živilske dejavnosti, ki je prejemnik Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost
	I.1 Referenčna številka IMSOC I.3 Dobavitelj Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost	I.2 Interna referenčna številka I.4 Nosilec živilske dejavnosti, ki je prejemnik Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost	
	I.5 Opis blaga Akvakultura <input type="checkbox"/> Naravno okolje <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Oznaka KN ali tričrkovna koda FAO vrsta količina pakiranje serija datum nabiranja datum začetka dodelave datum konca dodelave kraj dodelave datum začetka ponovne potopitve datum konca ponovne potopitve kraj ponovne potopitve datum začetka združevanja datum konca združevanja proizvodno območje zdravstveni status, vključno z nabiranjem v skladu s členom 62(2) Izvedbene uredbe (EU) 2019/627, če je to ustrezno 		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> I.6 Z območja za ponovno nasaditev Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Območje za ponovno nasaditev Trajanje ponovne nasaditve Datum začetka Datum konca </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> I.7 Iz obrata za prečiščevanje/odpremne centra Avkcijska dvorana Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Številka odobritve obrata za prečiščevanje/odpremne centra/avkcijske dvorane Datum vstopa Datum izstopa Trajanje prečiščevanja </td> </tr> </table>	I.6 Z območja za ponovno nasaditev Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Območje za ponovno nasaditev Trajanje ponovne nasaditve Datum začetka Datum konca	I.7 Iz obrata za prečiščevanje/odpremne centra Avkcijska dvorana Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Številka odobritve obrata za prečiščevanje/odpremne centra/avkcijske dvorane Datum vstopa Datum izstopa Trajanje prečiščevanja
	I.6 Z območja za ponovno nasaditev Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Območje za ponovno nasaditev Trajanje ponovne nasaditve Datum začetka Datum konca	I.7 Iz obrata za prečiščevanje/odpremne centra Avkcijska dvorana Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Številka odobritve obrata za prečiščevanje/odpremne centra/avkcijske dvorane Datum vstopa Datum izstopa Trajanje prečiščevanja	
I.8 Od vmesnega nosilca dejavnosti Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ime Naslov Registracijska številka ali številka odobritve Država Oznaka države ISO Dejavnost Datum prihoda Datum odhoda			
I.9 Izjava dobavitelja Podpisani nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za odpremo pošiljke, izjavljam, da so po moji najboljši vednosti in prepričanju informacije iz dela I tega dokumenta resnične in popolne.			
Datum Ime podpisnika Podpis			
Del II – Nosilec dejavnosti, ki je prejemnik	II.1 Interna referenčna številka (prejem)		
	II.2 Izjava nosilca živilske dejavnosti, ki je prejemnik Podpisani nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za prejem pošiljke, izjavljam, da je pošiljka prispela dne [DATUM] v moje prostore. Ime podpisnika Podpis		

Pojasnjevalne opombe

Rubrika	Opis
Del I – Dobavitelj Ta del dokumenta izpolni nosilec živilske dejavnosti, ki odpremi serijo živih školjk.	
I.1	<p>Referenčna številka IMSOC</p> <p>To je edinstvena črkovno-številčna koda, dodeljena v IMSOC.</p>
I.2	<p>Interna referenčna številka</p> <p>Nosilec živilske dejavnosti, ki je odpremnik, lahko to rubriko uporabi za navedbo interne referenčne številke.</p>
I.3	<p>Dobavitelj</p> <p>Navedite ime in naslov (ulica, mesto in regija/pokrajina/država, kot je ustrezno), državo in oznako države ISO obrata izvora. V primeru proizvodnih območij navedite območje, ki so ga odobrili pristojni organi. V primeru živih pektinidov, morskih polžev ali morskih kumar navedite lokacijo območja nabiranja. Kadar je to ustrezno, navedite registracijsko številko ali številko odobritve obrata. Navedite dejavnost (nabiralec, obrat za prečiščevanje, odpremni center, avkcijska dvorana ali vmesne dejavnosti). Kadar se serija živih školjk pošlje iz obrata za prečiščevanje/odpremnega centra ali, v primeru pektinidov, morskih polžev in morskih kumar, ki niso precejevalci, nabranih zunaj razvrščenih proizvodnih območij, z avkcije rib, navedite številko odobritve in naslov obrata za prečiščevanje/odpremnega centra ali avkcije rib.</p>
I.4	<p>Nosilec živilske dejavnosti, ki je prejemnik</p> <p>Navedite ime in naslov (ulica, mesto in regija/pokrajina/država, kot je ustrezno), državo in oznako države ISO namembnega obrata. V primeru proizvodnih območij ali območij za ponovno nasaditev navedite območje, ki so ga odobrili pristojni organi. Kadar je to ustrezno, navedite registracijsko številko ali številko odobritve obrata. Navedite dejavnost (nabiralec, obrat za prečiščevanje, odpremni center, predelovalni obrat ali vmesne dejavnosti).</p>
I.5	<p>Opis blaga</p> <p>Kot se zahteva, navedite oznako kombinirane nomenklature ali tričrkovno kodo FAO, vrsto, količino, vrsto pakiranja (vreče, razsutí tovar itd.), serijo, datum nabiranja, datum začetka in konca dodelave (kadar je to ustrezno), kraj dodelave (navedite razvrstitev proizvodnega območja in njegovo lokacijo ali številko odobritve obrata, kadar je to ustrezno), datum začetka in konca ponovne potopitve (kadar je to ustrezno), kraj ponovne potopitve (navedite razvrstitev proizvodnega območja in njegovo lokacijo odobritve obrata, kadar je to ustrezno), datum začetka in konca združevanja (kadar je to ustrezno), proizvodno območje in njegov zdravstveni status (razvrstitev proizvodnega območja, kadar je to ustrezno). Kadar so bile žive školjke nabrane v skladu s členom 62(2) Izvedbene uredbe 2019/627, je to treba izrecno navesti. Pri združevanju živih školjk se mora serija nanašati na školjke iste vrste, ki so nabrane na isti dan in prihajajo z istega proizvodnega območja. Neustrezno črtajte.</p>
I.6	<p>Območja za ponovno nasaditev</p> <p>Kadar se serija živih školjk pošlje z območja za ponovno nasaditev, navedite območje za ponovno nasaditev, ki so ga odobrili pristojni organi, in trajanje ponovne nasaditve (datum začetka in konca).</p>
I.7	<p>Iz obrata za prečiščevanje/odpremnega centra ali avkcije rib</p> <p>Kadar se serija živih školjk pošlje iz obrata za prečiščevanje/odpremnega centra ali, v primeru pektinidov, morskih polžev in morskih kumar, ki niso precejevalci, nabranih zunaj razvrščenih proizvodnih območij, iz avkcijske dvorane, navedite številko odobritve in naslov obrata za prečiščevanje/odpremnega centra ali avkcijske dvorane. Če je pošiljka poslana iz obrata za prečiščevanje, navedite trajanje prečiščevanja in datume, ko je serija prispela v obrat za prečiščevanje in ga zapustila. Neustrezno črtajte.</p>

I.8	Od vmesnega nosilca dejavnosti Navedite ime in naslov (ulica, mesto in regija/pokrajina/država, kot je ustrezno), državo in oznako države ISO vmesnega nosilca dejavnosti. Kadar je to ustrezno, navedite registracijsko številko ali številko odobritve in dejavnost.
I.9	Izjava dobavitelja Vključite datum, ime podpisnika in podpis.

Del II – Nosilec živilske dejavnosti, ki je prejemnik

Ta del dokumenta izpolni nosilec živilske dejavnosti, ki prejme serijo živih školjk.

II.1	Interna referenčna številka (prejem) Nosilec živilske dejavnosti, ki prejme serijo, lahko to rubriko uporabi za navedbo interne referenčne številke.
II.2	Izjava nosilca živilske dejavnosti, ki je prejemnik Navedite datum prihoda serije živih školjk v prostore nosilca živilske dejavnosti, ki je prejemnik. V primeru vmesnega nosilca dejavnosti brez prostorov navedite datum nakupa serije. Vključite ime podpisnika in podpis.“;

(6) oddelek VIII se spremeni:

(a) poglavje I se spremeni:

(i) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. plovila, ki se uporabljajo za nabiranje ribiških proizvodov v njihovem naravnem okolju ali za obdelavo ali predelavo po nabiranju, in hladilna plovila izpolnjujejo strukturne zahteve in zahteve glede opreme, določene v delu I, ter“;

(ii) v delu I.A se doda naslednja točka 5:

„5. Plovila morajo biti zasnovana in zgrajena tako, da ne povzročajo kontaminacije ribiških proizvodov z umazano vodo, odpadnimi vodami, dimom, gorivi, olji, maščobami ali drugimi škodljivimi snovmi. Skladišča, bazeni ali zabojniki, ki se uporabljajo za skladiščenje, hlajenje ali zamrzovanje nezaščiteneh ribiških proizvodov, vključno s tistimi, ki so namenjeni za proizvodnjo krme, se ne uporabljajo za druge namene kot za skladiščenje, hlajenje ali zamrzovanje navedenih proizvodov, prav tako kot led ali slanica, ki se uporabljata za take namene. V primeru hladilnih plovil se določbe, ki se uporabljajo za nezaščitene ribiške proizvode, uporabljajo za vse proizvode, ki se prevažajo.“;

(iii) v delu I.C se točki 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. imeti zamrzovalno opremo z zadostno zmogljivostjo čim hitrejšega neprekinjenega zamrzovanja s čim krajšim obdobjem toplotnega zastajanja, da se doseže temperatura jedra največ $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$;

2. imeti opremo za hlajenje z zadostno zmogljivostjo, da se ribiški proizvodi v skladiščnih prostorih vzdržujejo na temperaturi do največ $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Skladiščni prostori se ne smejo uporabljati za zamrzovanje, razen če izpolnjujejo pogoje, določene v točki 1, in morajo biti opremljeni z zapisovalnikom temperature, ki mora biti tako nameščen, da se temperatura z lahkoto odčita. Senzor temperature odčitalca mora biti lociran v tistem delu prostora, kjer je temperatura najvišja.“;

(iv) v delu I se doda naslednja točka E:

„E. Zahteve za hladilna plovila

Hladilna plovila, ki prevažajo in/ali skladiščijo zamrznjene ribiške proizvode v razsutem stanju, morajo imeti opremo, ki izpolnjuje zahteve za zamrzovalna plovila iz točke 2 dela C v zvezi z njihovo sposobnostjo vzdrževanja temperature.“;

- (v) v delu II se točka 6 nadomesti z naslednjim:
- „6. Kadar se ribam na krovu odstranijo glave in/ali drobovje, je treba take dejavnosti izvesti higiensko čim prej po ulovu in ribiške proizvode takoj oprati. V tem primeru je treba notranje organe in dele, ki lahko ogrožajo javno zdravje, čim prej odstraniti in ločiti od ribiških proizvodov, ki so namenjeni za prehrano ljudi. Jetra in ikre, namenjene za prehrano ljudi, je treba hraniti ohlajene ali na ledu pri temperaturi, ki se približuje temperaturi taljenja ledu, ali jih zamrzniti.“;
- (vi) v delu II se točka 7 nadomesti z naslednjim:
- „7. Pri zamrznitvi celotnih rib, namenjenih za konzerviranje, v slanici se mora za ribiški proizvod doseči temperatura do največ -9°C . Tudi če se nato zamrznejo pri temperaturi -18°C , morajo biti celotne ribe, prvotno zamrznjene v slanici pri temperaturi do največ -9°C , namenjene konzerviranju. Slanica ne sme biti vir kontaminacije za ribe.“;
- (b) poglavje III se spremeni:
- (i) v delu A se točka 4 nadomesti z naslednjim:
- „4. Zabajniki, ki se uporabljajo za odpremo ali skladiščenje nepakiranih pripravljenih svežih ribiških proizvodov na ledu, morajo zagotavljati odtekanje vode iz staljenega ledu, da ne ostane v stiku z nobenim ribiškim proizvodom.“;
- (ii) del B se nadomesti z naslednjim:
- „B. ZAHTEVE ZA ZAMRZNJENE PROIZVODE
- Obrati na kopnem, ki zamrzujejo ali skladiščijo zamrznjene ribiške proizvode, morajo imeti opremo, prilagojeno dejavnosti, ki jo izvajajo, ki izpolnjuje zahteve za zamrzovalna plovila iz točk 1 in 2 dela I.C poglavja I oddelka VIII.“;

(7) v oddelku XI se dodata naslednji točki 7 in 8:

- „7. Zahteve iz točk 1, 3, 4 in 6 se uporabljajo tudi za vse druge polže iz družine Helicidae, Hygromiidae ali Sphincterochilidae, če so namenjeni za prehrano ljudi.
8. Zahteve, določene v točkah 1 do 5, se uporabljajo tudi za žabje krake žab iz rodu *Pelophylax* družine Ranidae ter rodov *Fejervarya*, *Limnonectes* in *Hoplobatrachus* družine Dicroglossidae, če so namenjeni za prehrano ljudi.“;

(8) v oddelku XII se v poglavju II črta točka 5.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1375**z dne 11. junija 2021****o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2019/33 glede spremembe tradicionalnih izrazov v vinskem sektorju**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 114 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/33 ⁽²⁾, ki je nadomestila in razveljavila Uredbo Komisije (ES) št. 607/2009 ⁽³⁾, določa pravila, ki dopolnjujejo Uredbo (EU) št. 1308/2013 glede zaščite, preklica in spremembe tradicionalnih izrazov.
- (2) Člen 34 Delegirane uredbe (EU) 2019/33 določa, da lahko sprememba registriranega tradicionalnega izraza zadeva le elemente iz točk (b), (c) in (d) člena 26(1) navedene uredbe, ki se nanašajo na vrsto tradicionalnega izraza, jezik, v katerem je tradicionalni izraz, in kategorijo proizvoda vinske trte, na katero se nanaša njegova uporaba.
- (3) Vendar je člen 42a Uredbe (ES) št. 607/2009 določal daljši seznam morebitnih sprememb. Zlasti je vključeval možnost spremembe samega tradicionalnega izraza, jezika, v katerem je tradicionalni izraz naveden, zadevnega vina ali vin in povzetka opredelitve ali pogojev uporabe tradicionalnega izraza. Možnosti za spremembe iz Uredbe (ES) št. 607/2009 so bile zato širše in so proizvajalcem vina omogočale, da na primer razširijo ali omejijo seznam vin z zaščitnimi označbami porekla ali zaščitnimi geografskimi označbami, ki lahko uporabljajo tradicionalni izraz, ali spremenijo pogoje za uporabo tradicionalnega izraza, vključno s postopki pridelave zadevnih vin.
- (4) Določbe Delegirane uredbe (EU) 2019/33 o tradicionalnih izrazih so bile zasnovane z namenom, da se zagotovi kontinuiteta skupnega okvira za tradicionalne izraze iz Uredbe (ES) št. 607/2009, hkrati pa se po potrebi dopolnijo in pojasnijo obstoječi postopki. Člen 34 Delegirane uredbe (EU) 2019/33 se neposredno sklicuje na elemente ustrezno izpolnjenega obrazca vloge, kot je določeno v členu 26(1) navedene uredbe. Vendar zaradi nenamernega izpusta točka (a) člena 26(1), ki se nanaša na ime zadevnega tradicionalnega izraza, točka (e) člena 26(1), ki se nanaša na povzetek opredelitve in pogojev uporabe, ter točka (f) člena 26(1), ki se nanaša na zadevne zaščitene označbe porekla ali zaščitene geografske označbe, niso bile navedene na seznamu iz člena 34, čeprav so bili ti elementi vključeni v člen 42a Uredbe (ES) št. 607/2009. Nenamerna posledica tega je, da so možnosti za spremembo tradicionalnega izraza omejene na spremembo vrste tradicionalnega izraza, jezika in zadevne kategorije proizvoda vinske trte.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/33 z dne 17. oktobra 2018 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogami za zaščito označb porekla, geografskih označb in tradicionalnih izrazov v vinskem sektorju, postopkom ugovora, omejitvami uporabe, spremembami specifikacij proizvoda, preklicem zaščite ter označevanjem in predstavitvijo (UL L 9, 11.1.2019, str. 2).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 607/2009 z dne 14. julija 2009 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 v zvezi z zaščitnimi označbami porekla in geografskimi označbami, tradicionalnimi izrazi, označevanjem in predstavitvijo nekaterih proizvodov iz vinskega sektorja (UL L 193, 24.7.2009, str. 60).

- (5) V praksi sedanje besedilo iz prvega odstavka člena 34 ovira možnost, da se uporaba tradicionalnega izraza razširi na nove zaščitene označbe porekla ali geografske označbe, oziroma da se s seznama vin, za katera je dovoljena uporaba tradicionalnega izraza, izključijo vina, ki ne izpolnjujejo več pogojev uporabe. Poleg tega na primer ne omogoča prilagoditve postopkov pridelave, navedenih v specifikacijah tradicionalnega izraza, če se ti postopki spremenijo zaradi spreminjajočih se okoljskih ali podnebnih razmer.
- (6) Za odpravo tega nenamernega izpusta in ponovno vzpostavitev prožnosti, ki je bila dana imetnikom tradicionalnih izrazov z Uredbo (ES) št. 607/2009, bi bilo treba seznam morebitnih sprememb registriranega tradicionalnega izraza iz prvega odstavka člena 34 Delegirane uredbe (EU) 2019/33 razširiti in vključiti elemente iz točk (a), (e) in (f) člena 26(1) navedene uredbe.
- (7) Delegirano uredbo (EU) 2019/33 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Zaradi pravne jasnosti in za zagotovitev enake obravnave vseh zahtevkov za spremembo registriranega tradicionalnega izraza bi se morala ta uredba uporabljati retroaktivno od 14. januarja 2019 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Člen 34 Delegirane uredbe (EU) 2019/33 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 34

Sprememba tradicionalnega izraza

Vložnik, ki izpolnjuje pogoje iz člena 25, lahko vloži vlogo za odobritev spremembe registriranega tradicionalnega izraza v zvezi z elementi iz točk (a) do (f) člena 26(1).

Členi 26 do 31 se smiselno uporabljajo za vloge za spremembo.“

Člen 2

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

Uporablja se od 14. januarja 2019.

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

V Bruslju, 11. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1376**z dne 13. avgusta 2021****o zaprtju ribolova na rdeče okune v območju NAFO 3M s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice Evropske unije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾ in zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) 2021/92 ⁽²⁾ določa kvote za leto 2021.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža rdečih okunov v območju NAFO 3M s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice Evropske unije ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2021.
- (3) Zato je za navedeni stalež treba prepovedati usmerjene ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež rdečih okunov v območju NAFO 3M iz Priloge, ki je bila za leto 2021 dodeljena državam članicam Evropske unije, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2**Prepovedi**

Usmerjene ribolovne dejavnosti za stalež iz člena 1 s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice Evropske unije ali so v njej registrirana, so prepovedane od datuma iz Priloge.

Člen 3**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 13. avgusta 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
John DALLI
član Komisije

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Sveta (EU) 2021/92 z dne 28. januarja 2021 o določitvi ribolovnih možnosti za leto 2021 za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se uporabljajo za vode Unije in za ribiška plovila Unije v nekaterih vodah zunaj Unije (UL L 31, 29.1.2021, str. 31).

PRILOGA

Št.	14/TQ92
DRŽAVA ČLANICA	Evropska unija (vse države članice)
STALEŽ	RED/N3M.
VRSTA	rdeči okuni (<i>Sebastes spp.</i>)
CONA	NAFO 3M
OBDOBJE ZAPRTJA	24. julij 2021 ob 24.00 UTC

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1377**z dne 19. avgusta 2021****o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Novo živilo „terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom“ je bilo odobreno v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za uporabo v prehranskih dopolnilih, namenjenih splošni populaciji, kot je opredeljeno v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Najvišje dovoljene mejne vrednosti „terpentina iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogatega z astaksantinom“ za splošno populacijo trenutno znašajo 40 mg–80 mg terpentina na dan, kar pomeni $\leq 8,0$ mg astaksantina na dan.
- (5) V času oblikovanja seznama Unije odobrenih novih živil leta 2017 je Komisija na podlagi prejšnjih dveh mnenj ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz leta 2014, in sicer mnenja o uporabi astaksantina v krmnih dodatkih, kot so opredeljeni v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 ⁽⁷⁾ o krmnih dodatkih za prehrano živali, v katerem je bil določen sprejemljiv dnevni vnos (v nadaljnjem besedilu: ADI) v višini 0,034 mg/kg telesne teže na dan za astaksantin, ter mnenja o varnosti astaksantina kot nove živilske sestavine, menila, da lahko vnos astaksantina iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo najvišje dovoljene mejne vrednosti do 8,0 mg na dan, preseže ADI in morda ni v skladu s pogoji iz člena 7 Uredbe (EU) 2015/2283. Komisija je menila, da bi bilo treba seznam Unije spremeniti, da se prilagodijo odobrene vrednosti astaksantina glede na mnenji Agencije iz leta 2014.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

- (6) Komisija se je leta 2017 seznanila tudi z novimi znanstvenimi dokazi, ki so jih nosilci dejavnosti predložili med javnim posvetovanjem o osnutku izvedbene uredbe o oblikovanju seznama Unije odobrenih novih živil, ki so kazali na bistveno višji ADI za astaksantin od tistega, ki ga je predhodno določila Agencija. Poleg tega so dokazi, predloženi med istim javnim posvetovanjem, pokazali, da je že obstajal znaten vnos astaksantina iz običajne prehrane, saj je naravno prisoten v nekaterih ribah in rakih.
- (7) Komisija je 27. februarja 2018 v skladu s členom 29(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (*) Agencijo zaprosila za mnenje o varnosti astaksantina, kadar se uporablja kot novo živilo v prehranskih dopolnilih v vrednosti do 8,0 mg/dan, ob upoštevanju celotnega skupnega vnosa astaksantina iz vseh virov hrane.
- (8) Agencija je 18. decembra 2019 sprejela znanstveno mnenje „Varnost astaksantina pri njegovi uporabi kot novega živila v prehranskih dopolnilih“ (Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements) (**).
- (9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je na podlagi novih dokazov ADI za astaksantin 0,2 mg/kg telesne teže na dan. Ob upoštevanju ADI za astaksantin in vnosa astaksantina iz običajne prehrane je Agencija ugotovila, da je vnos trenutno najvišjih dovoljenih mejnih vrednosti do 8,0 mg/dan astaksantina iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, varen za odrasle in mladostnike, starejše od 14 let.
- (10) Za prehranska dopolnila, ki vsebujejo terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, bi bilo treba določiti jasno poimenovanje novega živila in zahtevo za označevanje za zagotovitev, da navedena prehranska dopolnila ne zaužijejo otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.
- (11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Na podlagi dokazov na trgu je videti, da čeprav so prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina, trenutno odobrena za splošno populacijo, jih v praksi otroci in mladostniki ne uporabljajo, temveč jih skoraj izključno uporablja odraslo prebivalstvo. Da se omeji upravno breme in nosilec dejavnosti zagotovi dovolj časa za prilagoditev njihovih praks zahtevam iz te uredbe, bi bilo treba določiti prehodna obdobja za prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji ter so bila dana na trg ali odpremljena iz tretjih držav v Unijo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe. Pri navedenih prehodnih ukrepih bi bilo treba upoštevati varnost potrošnikov, tako da se jim zagotovijo informacije o ustrezni uporabi v skladu z zahtevami te uredbe.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

(*) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(**) Odbor EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene; Znanstveno mnenje o varnosti astaksantina kot novega živila v prehranskih dopolnilih (Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements). *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

Člen 2

1. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena splošni populaciji ter so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.
2. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo $\leq 8,0$ mg astaksantina in so namenjena za splošno populacijo ter uvožena v Unijo, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe, kadar uvoznik takih živil lahko dokaže, da so bila odpremljena iz zadevne tretje države in so bila na poti v Unijo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe.
3. Nosilci živilske dejavnosti bi morali zagotoviti, da je obvestilo za prehranska dopolnila iz odstavka 1 prikazano na prodajnem mestu, na njem pa mora biti navedeno, da teh prehranskih dopolnil ne smejo uživati dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.

Člen 3

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

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

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za „terpentin iz alg *Haematococcus pluvialis*, bogat z astaksantinom“, v tabeli 1 (Odobrena nova živila) nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
Terpentin iz alg <i>Haematococcus pluvialis</i> , bogat z astaksantinom	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚terpentin iz alg <i>Haematococcus pluvialis</i> , bogat z astaksantinom‘. Na oznaki prehranskih dopolnil, ki vsebujejo terpentin iz alg <i>Haematococcus pluvialis</i> , bogat z astaksantinom, je navedena izjava, da jih ne smejo uživati dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.“	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen za dojenčke, majhne otroke, otroke in mladostnike, mlajše od 14 let	40–80 mg terpentina/dan, kar znaša ≤ 8 mg astaksantina na dan		

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1378**z dne 19. avgusta 2021****o določitvi nekaterih pravil v zvezi s certifikatom, izdanim izvajalcem dejavnosti, skupinam izvajalcev dejavnosti in izvoznikom v tretjih državah, ki se ukvarjajo z uvozom ekoloških proizvodov in proizvodov iz preusmeritve v Unijo, ter določitvi seznama priznanih nadzornih organov in izvajalcev nadzora v skladu z Uredbo (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 45(4) in člena 46(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s točko (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 se proizvod lahko uvozi iz tretje države za dajanje v promet v Uniji kot ekološki proizvod ali kot proizvod iz preusmeritve, če so bili izvajalci dejavnosti in skupine izvajalcev dejavnosti, vključno z izvozniki v zadevni tretji državi, predmet nadzora s strani nadzornih organov ali izvajalcev nadzora, priznanih v skladu s členom 46 navedene uredbe, ter ti organi ali izvajalci nadzora izdajo vsem izvajalcem dejavnosti, skupinam izvajalcev dejavnosti in izvoznikom certifikat, ki potrjuje, da so skladni z Uredbo (EU) 2018/848.
- (2) Za uveljavitev točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 bi bilo treba določiti vsebino certifikata iz navedene določbe in tehnična sredstva za njegovo izdajo.
- (3) Poleg tega je za namene točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 primerno v tej uredbi določiti seznam priznanih nadzornih organov in izvajalcev nadzora, ki so pristojni za izvajanje navedenega nadzora in izdajanje navedenega certifikata v tretjih državah.
- (4) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi se morala ta uredba uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2018/848.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za ekološko pridelavo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1***Certifikat za izvajalce dejavnosti, skupine izvajalcev dejavnosti in izvoznike v tretjih državah**

Nadzorni organi in izvajalci nadzora, priznani v skladu s členom 46 (1) Uredbe (EU) 2018/848, izvajalcem dejavnosti, skupinam izvajalcev dejavnosti in izvoznikom v tretjih državah, ki so bili predmet nadzora iz točke (b)(i) člena 45(1) navedene uredbe, izdajo certifikat, ki potrjuje, da so ti izvajalci dejavnosti, skupine izvajalcev dejavnosti in izvozniki skladni z Uredbo (EU) 2018/848 (v nadaljnjem besedilu: certifikat).

⁽¹⁾ UL L 150, 14.6.2018, str. 1.

Certifikat:

- (a) se izda v elektronski obliki v skladu z vzorcem iz Priloge I k tej uredbi in z uporabo elektronskega sistema TRACES iz točke 36 člena 2 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2019/1715 ⁽²⁾;
- (b) omogoča identifikacijo:
 - (i) izvajalca dejavnosti, skupine izvajalcev dejavnosti ali izvoznika, ki ga certifikat zajema, vključno s seznamom članov skupine izvajalcev dejavnosti;
 - (ii) kategorije proizvodov, ki jih zajema certifikat in ki so razvrščeni na enak način, kot je določeno v členu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848; in
 - (iii) njegovega obdobja veljavnosti;
- (c) potrjuje, da je dejavnost izvajalca dejavnosti, skupine izvajalcev dejavnosti ali izvoznika v skladu z Uredbo (EU) 2018/848; ter
- (d) se posodobi vsakič, ko pride do sprememb podatkov, vključenih vanj.

Člen 2

Seznam priznanih nadzornih organov in izvajalcev nadzora

1. Seznam nadzornih organov in izvajalcev nadzora, priznanih v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848, je naveden v Prilogi II k tej uredbi. Seznam vsebuje naslednje informacije o vsakem priznanem nadzornem organu ali izvajalcu nadzora:

- (a) ime in šifro nadzornega organa ali izvajalca nadzora;
- (b) kategorije proizvodov, kot so določene v členu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, za vsako tretjo državo;
- (c) tretje države, iz katerih imajo kategorije proizvodov poreklo, pod pogojem, da navedene tretje države še niso zajete za kategorijo proizvodov ali proizvod, ki je zajet/-a s sporazumom o trgovini z ekološkimi proizvodi v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2018/848 ali s priznanjem enakovrednosti v skladu s členom 48 navedene uredbe;
- (d) trajanje priznanja; in
- (e) izjeme od priznanja, če je ustrezno.

2. Podrobne informacije v zvezi s poštnim naslovom, spletnim naslovom in kontaktno točko prek elektronske pošte nadzornega organa ali izvajalca nadzora ter imenom akreditacijskega organa, ki izda akreditacijo v skladu s točko (d) člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848, so javno dostopne na spletišču Komisije o ekološkem kmetijstvu.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. januarja 2022.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1715 z dne 30. septembra 2019 o pravilih za delovanje sistema upravljanja informacij za uradni nadzor in njegovih sistemskih komponent (uredba o IMSOC) (UL L 261, 14.10.2019, str. 37).

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

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

VZOREC CERTIFIKATA

CERTIFIKAT ZA IZVAJALCE DEJAVNOSTI, SKUPINE IZVAJALCEV DEJAVNOSTI IN IZVOZNIKE V TRETJIH DRŽAVAH ZA PROIZVODE, NAMENJENE UVOZU V EVROPSKO UNIJO KOT EKOLOŠKI PROIZVODI ALI PROIZVODI IZ PREUSMERITVE

Del I: Obvezni elementi

1. Številka dokumenta	2. (izberite, kot je ustrezno) <ul style="list-style-type: none"> • Izvajalec dejavnosti • Skupina izvajalcev dejavnosti – glej točko 10 • Izvoznik
3. Ime in naslov izvajalca dejavnosti, skupine izvajalcev dejavnosti ali izvoznika:	4. Ime, naslov in šifra nadzornega organa ali izvajalca nadzora nad izvajalcem dejavnosti, skupino izvajalcev dejavnosti ali izvoznikom:
5. Dejavnost/-i izvajalca dejavnosti, skupine izvajalcev dejavnosti ali izvoznika (izberite, kot je ustrezno):	
• Pridelava	
• Priprava	
• Distribucija	
• Skladiščenje	
• Uvoz	
• Izvoz	
6. Kategorija/-e proizvodov iz člena 35(7) Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter metode pridelave (izberite, kot je ustrezno):	
(a) nepredelane rastline in rastlinski proizvodi, vključno s semeni in drugim rastlinskim razmnoževalnim materialom Metoda pridelave: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ekološka pridelava, razen v obdobju preusmeritve <input type="checkbox"/> pridelava v obdobju preusmeritve <input type="checkbox"/> ekološka pridelava z neekološko pridelavo 	
(b) živina in nepredelani proizvodi iz živine Metoda pridelave: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ekološka pridelava, razen v obdobju preusmeritve <input type="checkbox"/> pridelava v obdobju preusmeritve <input type="checkbox"/> ekološka pridelava z neekološko pridelavo 	
(c) alge in nepredelani proizvodi iz akvakulture Metoda pridelave: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ekološka pridelava, razen v obdobju preusmeritve <input type="checkbox"/> pridelava v obdobju preusmeritve <input type="checkbox"/> ekološka pridelava z neekološko pridelavo 	

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1).

(d) predelani kmetijski proizvodi, vključno s proizvodi iz akvakulture, namenjeni za hrano

Metoda pridelave:

- pridelava ekoloških proizvodov
- pridelava proizvodov iz preusmeritve
- ekološka pridelava z neekološko pridelavo

(e) krma

Metoda pridelave:

- pridelava ekoloških proizvodov
- pridelava proizvodov iz preusmeritve
- ekološka pridelava z neekološko pridelavo

(f) vino

Metoda pridelave:

- pridelava ekoloških proizvodov
- pridelava proizvodov iz preusmeritve
- ekološka pridelava z neekološko pridelavo

(g) ostali proizvodi iz Priloge I k Uredbi (EU) 2018/848 ali proizvodi, ki ne spadajo v prej navedene kategorije

Metoda pridelave:

- pridelava ekoloških proizvodov
- pridelava proizvodov iz preusmeritve
- ekološka pridelava z neekološko pridelavo

7. Seznam proizvodov:

Ime proizvoda in/ali oznaka kombinirane nomenklature (KN) iz Uredbe Sveta (EGS) št. 2658/87 ⁽²⁾ za proizvode s področja uporabe Uredbe (EU) 2018/848	<input type="checkbox"/> ekološki <input type="checkbox"/> iz preusmeritve

Ta dokument je bil izdan v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1378 ⁽³⁾ kot potrdilo, da izvajalec dejavnosti, skupina izvajalcev dejavnosti ali izvoznik (izberite, kot je ustrezno) izpolnjuje zahteve iz Uredbe (EU) 2018/848.

8. Datum, kraj:

Ime in podpis v imenu nadzornega organa ali izvajalca nadzora, ki je izdal dokument:

9. Certifikat veljaven od..... [vstaviti datum] do.....[vstaviti datum]

10. Seznam članov skupine izvajalcev dejavnosti, kakor je opredeljena v členu 36 Uredbe (EU) 2018/848

Ime člana	Naslov ali druga oblika identifikacije člana

⁽²⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1378 z dne 19. avgusta 2021 o določitvi nekaterih pravil v zvezi s certifikatom, izdanim izvajalcem dejavnosti, skupinam izvajalcev dejavnosti in izvoznikom v tretjih državah, ki se ukvarjajo z uvozom ekoloških proizvodov v Unijo, ter določitvi seznama priznanih nadzornih organov in izvajalcev nadzora v skladu z Uredbo (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 297, 20.8.2021, str. 24).

Del II: Posebni neobvezni elementi

Izpolnite z enim ali več elementov, če tako odloči nadzorni organ ali izvajalec nadzora, ki izda certifikat izvajalcu dejavnosti, skupini izvajalcev dejavnosti ali izvozniku v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/1378.

1. Količina proizvodov

Ime proizvoda in/ali oznaka KN iz Uredbe (EGS) št. 2658/87 za proizvode s področja uporabe Uredbe (EU) 2018/848.	<input type="checkbox"/> ekološki <input type="checkbox"/> iz preusmeritve	Količina, ocenjena v kilogramih, litrih ali po potrebi po številu enot

2. Informacije o zemljišču

Ime proizvoda	<input type="checkbox"/> ekološki <input type="checkbox"/> iz preusmeritve <input type="checkbox"/> neekološki	Površina v hektarih

3. Seznam prostorov ali enot, v katerih dejavnost izvaja izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti

Naslov ali geolokacija	Opis dejavnosti iz točke 5 dela I

4. Informacije o dejavnosti oziroma dejavnostih, ki jih izvaja izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti, in o tem, ali se dejavnost oziroma dejavnosti izvajajo za lastni namen ali kot podizvajalec, ki izvaja dejavnost oziroma dejavnosti za drugega izvajalca dejavnosti, medtem ko podizvajalec ostaja odgovoren za dejavnost oziroma dejavnosti, ki se izvajajo

Opis dejavnosti iz točke 5 dela I	<input type="checkbox"/> Izvajanje dejavnosti za lastni namen <input type="checkbox"/> Izvajanje dejavnosti kot podizvajalec za drugega izvajalca dejavnosti, pri čemer podizvajalec ostaja odgovoren za dejavnost oziroma dejavnosti, ki se izvajajo

5. Informacije o dejavnosti oziroma dejavnostih, ki jih izvaja podizvajalska tretja oseba

Opis dejavnosti iz točke 5 dela I	<input type="checkbox"/> Odgovoren ostaja izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti <input type="checkbox"/> Odgovorna je podizvajalska tretja oseba

6. Seznam podizvajalcev, ki izvajajo dejavnost ali dejavnosti za izvajalca dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti, za katere izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti ostaja odgovoren/-na za ekološko pridelavo in za katere navedene odgovornosti ni prenesel/-la na podizvajalca

Ime in naslov	Opis dejavnosti iz točke 5 dela I

7. Informacije o akreditaciji izvajalca nadzora v skladu s točko (d) člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848

- (a) ime akreditacijskega organa;
- (b) povezava do potrdila o akreditaciji.

8. Druge informacije

--

PRILOGA II

Seznam nadzornih organov in izvajalcev nadzora, priznanih v skladu s členom 46 Uredbe (EU) 2018/848

V tej prilogi so kategorije proizvodov določene z naslednjimi oznakami:

- A: nepredelane rastline in rastlinski proizvodi, vključno s semeni in drugim rastlinskim razmnoževalnim materialom;
- B: živina in nepredelani proizvodi iz živinoreje;
- C: alge in nepredelani proizvodi iz akvakulture;
- D: predelani kmetijski proizvodi, vključno s proizvodi iz akvakulture, namenjeni za hrano;
- E: krma;
- F: vino;
- G: ostali proizvodi iz Priloge I k Uredbi (EU) 2018/848 ali proizvodi, ki ne spadajo v prej navedene kategorije.

Informacije v zvezi s poštnim naslovom, spletnim naslovom in kontaktno točko prek elektronske pošte nadzornega organa ali izvajalca nadzora ter imenom akreditacijskega organa, ki izda svojo akreditacijo, so dostopne na spletišču Komisije o ekološkem kmetijstvu.

Ime nadzornega organa ali izvajalca nadzora:

- 1) Šifre, tretje države in zadevne kategorije proizvodov

Šifra	Tretja država	Kategorija proizvodov						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Trajanje priznanja:
3) Izjeme:

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1379**z dne 19. avgusta 2021****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi famoksadon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Famoksadon je bil z Direktivo Komisije 2002/64/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi famoksadon, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2022.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve famoksadona je bil predložen v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vložnik je v skladu s členom 9 Izvedbene uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico sopročevalko pripravila poročilo o oceni obnove ter ga 15. julija 2014 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnove poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2002/64/ES z dne 15. julija 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve cinidon-etila, cihalofop butila, famoksadona, florasulama, metalaksila-M in pikolinafena kot aktivnih snovi (UL L 189, 18.7.2002, str. 31).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

- (8) Agencija je Komisiji 3. julija 2015 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za famoksadon lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je ugotovila, da obstaja velika možnost, da se pri vseh ocenjenih reprezentativnih uporabah preseže dopustna izpostavljenost izvajalca (AOEL) za delavce med ročnim spravilom pridelka celo z uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme. Agencija je nadalje ugotovila, da zaradi uporabe famoksadona obstaja visoko dolgoročno tveganje za sesalce in visoko tveganje za vodne organizme. Poleg tega je Agencija navedla, da dostopne informacije ne zadostujejo za sklep o dolgoročnih ocenah tveganja za ptice.
- (9) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 17(1) Izvedbene Uredbe (EU) št. 1141/2010 tudi pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vložnik je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (10) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (11) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi famoksadon ne obnovi.
- (12) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo famoksadon.
- (14) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo famoksadon in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, ki bi moralo biti čim krajše in ne bi smelo presegati 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
- (15) Z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve famoksadona podaljšano do 30. junija 2022, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (16) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev famoksadona v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo famoksadon.) *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenzat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi famoksadon se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 35 za famoksadon črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo famoksadon kot aktivno snov, najpozneje do 16. marca 2022.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče najpozneje 16. septembra 2022.

Člen 5

Začetek veljavnosti

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

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

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1380

z dne 19. avgusta 2021

o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Ukrajina, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prav tako prispeva k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) Uredba (EU) 2021/953 omogoča priznavanje COVID-19 potrdil, ki jih tretje države izdajo državljanom Unije in njihovim družinskim članom, če Komisija ugotovi, da so navedena COVID-19 potrdila izdana v skladu s standardi, ki se štejejo za enakovredne standardom, določenim v skladu z navedeno uredbo. Poleg tega morajo države članice v skladu z Uredbo (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ pravila, določena v Uredbi (EU) 2021/953, uporabljati za državljane tretjih držav, ki ne spadajo v področje uporabe navedene uredbe, vendar se zakonito nahajajo ali prebivajo na njihovem ozemlju, in ki so upravičeni do potovanja v druge države članice v skladu s pravom Unije. Zato bi se morale vse ugotovitve o enakovrednosti, določene v tem sklepu, uporabljati za potrdila o cepljenju proti COVID-19, ki jih Ukrajina izda državljanom Unije in njihovim družinskim članom. Podobno bi se morale na podlagi Uredbe (EU) 2021/954 take ugotovitve o enakovrednosti uporabljati tudi za potrdila o cepljenju proti COVID-19, ki jih Ukrajina izda državljanom tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic pod pogoji iz navedene uredbe.
- (3) Ukrajina je 16. julija 2021 Komisiji predložila podrobne informacije o izdaji interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 v skladu s sistemom, imenovanim „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diia). Ukrajina je Komisijo obvestila, da meni, da se njena COVID-19 potrdila izdajajo v skladu s standardom in tehnološkim sistemom, ki sta interoperabilna z okvirom zaupanja, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, in ki omogočata preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil. V zvezi s tem je Ukrajina obvestila Komisijo, da COVID-19 potrdila, ki jih Ukrajina izda v skladu s sistemom „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diia), vsebujejo podatke iz Priloge k Uredbi (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 24).

- (4) Na prošnjo Ukrajine je Komisija 4. avgusta 2021 izvedla tehnične preskuse, ki so pokazali, da so potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznii v zvezi s COVID-19, ki jih Ukrajina izda v skladu s svojim sistemom „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diia), interoperabilna z okvirom zaupanja, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, kar omogoča preverjanje njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti. Komisija je potrdila tudi, da potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznii v zvezi s COVID-19, ki jih Ukrajina izda v skladu s sistemom „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diia), vsebujejo potrebne podatke.
- (5) Poleg tega je Ukrajina Komisijo obvestila, da bo izdajala interoperabilna potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19. Ta trenutno vključujejo cepiva Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, cepivo proti COVID-19 Janssen, inaktivirano cepivo CoronaVac-COVID-19 (Vero Cell), Covishield in NVX-CoV2373.
- (6) Ukrajina je Komisijo obvestila tudi, da bo izdajala interoperabilna potrdila o testu samo za amplifikacijske teste nukleinske kisline in hitre antigenske teste, ki so navedeni na skupnem in posodobljenem seznamu hitrih antigenskih testov na COVID-19, ki ga je sprejel Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Poleg tega je Ukrajina Komisijo obvestila, da interoperabilnih potrdil o preboleli boleznii ne izdaja prej kot 14 dni po pozitivnem testu. Ta potrdila veljajo največ 180 dni po datumu prvega pozitivnega testa.
- (8) Ukrajina je Komisijo obvestila tudi, da sprejema potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznii, ki jih izdajo države članice, države EGP in druge države, v zvezi s katerimi je sprejet izvedbeni sklep v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) 2021/953. Ukrajina je Komisijo obvestila tudi, da osebe, ki imajo digitalno COVID potrdilo EU o negativnem amplifikacijskem testu nukleinske kisline (NAAT) ali digitalno EU COVID potrdilo o negativnem hitrem antigenskem testu (RAT), lahko vstopijo v Ukrajino, vendar morajo tako kot ukrajinski državljani v 72 urah opraviti dodatni test NAAT/RAT.
- (9) Poleg tega je Ukrajina obvestila Komisijo, da se bodo pri preverjanju potrdil v Ukrajini osebni podatki, vključeni v potrdila, obdelovali samo za preverjanje in potrditev cepljenja, rezultata testa ali prebolele boleznii imetnika in se po tem ne bodo hranili.
- (10) S tem so izpolnjeni elementi, potrebni za ugotovitev, da se COVID-19 potrdila, ki jih Ukrajina izda v skladu s sistemom „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diia), štejejo za enakovredna tistim, izdanim v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.
- (11) Zato bi bilo treba COVID-19 potrdila, ki jih Ukrajina izda v skladu s sistemom „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diia), priznati pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8) Uredbe (EU) 2021/953.
- (12) Da bi se ta sklep lahko izvajal, bi morala biti Ukrajina povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.
- (13) Za zaščito interesov Unije, zlasti na področju javnega zdravja, lahko Komisija uporabi svoja pooblastila za začasno zadržanje izvajanja tega sklepa ali njegovo odpoved, če pogoji iz člena 8(2) Uredbe (EU) 2021/953 niso več izpolnjeni.
- (14) Glede na to, da je treba Ukrajino čim prej povezati z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, bi moral ta sklep začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽³⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽⁴⁾ Priporočilo Sveta z dne 21. januarja 2021 o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

(15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 14 Uredbe (EU) 2021/953 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19, ki jih izda Ukrajina v skladu s sistemom „enotni državni portal elektronskih storitev“ (portal in mobilna aplikacija Diaa), se z namenom, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji, obravnavajo kot enakovredna tistim, izdanim v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 2

Ukrajina je povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 3

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

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1381**z dne 19. avgusta 2021****o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Severna Makedonija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prav tako prispeva k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) Uredba (EU) 2021/953 omogoča priznavanje COVID-19 potrdil, ki jih tretje države izdajo državljanom Unije in njihovim družinskim članom, če Komisija ugotovi, da so navedena COVID-19 potrdila izdana v skladu s standardi, ki se štejejo za enakovredne standardom, določenim v skladu z navedeno uredbo. Poleg tega morajo države članice v skladu z Uredbo (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ pravila, določena v Uredbi (EU) 2021/953, uporabljati za državljane tretjih držav, ki ne spadajo v področje uporabe navedene uredbe, vendar se zakonito nahajajo ali prebivajo na njihovem ozemlju, in ki so upravičeni do potovanja v druge države članice v skladu s pravom Unije. Zato bi se morale vse ugotovitve o enakovrednosti, določene v tem sklepu, uporabljati za potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih Severna Makedonija izda državljanom Unije in njihovim družinskim članom. Podobno bi se morale na podlagi Uredbe (EU) 2021/954 take ugotovitve o enakovrednosti uporabljati tudi za potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih Severna Makedonija izda državljanom tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic pod pogoji iz navedene uredbe.
- (3) Severna Makedonija je 8. julija 2021 Komisiji predložila podrobne informacije o izdaji interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravje. Severna Makedonija je Komisijo obvestila, da meni, da se njena potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 izdajajo v skladu s standardom in tehnološkim sistemom, ki sta interoperabilna z okvirom zaupanja, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, in ki omogočata preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil. V zvezi s tem je Severna Makedonija obvestila Komisijo, da potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih Severna Makedonija izda v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravja, vsebujejo podatke iz Priloge k Uredbi (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 24).

- (4) Na prošnjo Severne Makedonije je Komisija 26. julija 2021 izvedla tehnične preskuse, ki so pokazali, da Severna Makedonija izdaja potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravje, ki je interoperabilen z okvirom zaupanja, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, in omogoča preverjanje njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti. Komisija je potrdila tudi, da potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih Severna Makedonija izda v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravje, vsebujejo potrebne podatke.
- (5) Poleg tega je Severna Makedonija obvestila Komisijo, da bo izdajala interoperabilna potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19 Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm in Sinovac.
- (6) Severna Makedonija je Komisijo prav tako obvestila, da bo izdajala interoperabilna potrdila o testu samo za amplifikacijske teste nukleinske kisline in hitre antigenske teste, ki so navedeni na skupnem in posodobljenem seznamu hitrih antigenskih testov na COVID-19, ki ga je Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, sprejel na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Severna Makedonija je Komisijo obvestila tudi, da sprejema potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih, ki jih izdajo države članice, države EGP in druge države, v zvezi s katerimi je sprejet izvedbeni sklep v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) 2021/953.
- (8) Poleg tega je Severna Makedonija obvestila Komisijo, da se bodo pri preverjanju potrdil v Severni Makedoniji osebni podatki, vključeni v potrdila, obdelovali samo za preverjanje in potrditev cepljenja, rezultata testa ali prebolele boleznih imetnika in se po tem ne bodo hranili.
- (9) S tem so izpolnjeni elementi, potrebni za ugotovitev, da se potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih Severna Makedonija izda v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravje, štejejo za enakovredna tistim, izdanim v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.
- (10) Potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih Severna Makedonija izda v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravje, bi bilo zato treba priznati pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8) Uredbe (EU) 2021/953.
- (11) Da bi se ta sklep lahko izvajal, bi morala biti Severna Makedonija povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.
- (12) Za zaščito interesov Unije, zlasti na področju javnega zdravja, lahko Komisija uporabi svoja pooblastila za začasno zadržanje izvajanja tega sklepa ali njegovo odpoved, če pogoji iz člena 8(2) Uredbe (EU) 2021/953 niso več izpolnjeni.
- (13) Glede na to, da je treba Severno Makedonijo čim prej povezati z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, bi moral ta sklep začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 14 Uredbe (EU) 2021/953 –

⁽³⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽⁴⁾ Priporočilo Sveta z dne 21. januarja 2021 o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Potrdila o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19, ki jih izda Severna Makedonija v skladu z nacionalnim sistemom e-zdravje, se z namenom, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji, obravnavajo kot enakovredna tistim, izdanim v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 2

Severna Makedonija je povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 3

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

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1382**z dne 19. avgusta 2021****o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Turčija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prav tako prispeva k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) Uredba (EU) 2021/953 omogoča priznavanje COVID-19 potrdil, ki jih tretje države izdajo državljanom Unije in njihovim družinskim članom, če Komisija ugotovi, da so navedena COVID-19 potrdila izdana v skladu s standardi, ki se štejejo za enakovredne standardom, določenim v skladu z navedeno uredbo. Poleg tega morajo države članice v skladu z Uredbo (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ pravila, določena v Uredbi (EU) 2021/953, uporabljati za državljane tretjih držav, ki ne spadajo v področje uporabe navedene uredbe, vendar se zakonito nahajajo ali prebivajo na njihovem ozemlju, in ki so upravičeni do potovanja v druge države članice v skladu s pravom Unije. Zato bi se morale vse ugotovitve o enakovrednosti, določene v tem sklepu, uporabljati za potrdila o cepljenju proti COVID-19, ki jih Republika Turčija izda državljanom Unije in njihovim družinskim članom. Podobno se na podlagi Uredbe (EU) 2021/954 take ugotovitve o enakovrednosti uporabljajo tudi za potrdila o cepljenju proti COVID-19, ki jih Republika Turčija izda državljanom tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic pod pogoji iz navedene uredbe.
- (3) Republika Turčija je 9. julija 2021 Komisiji predložila podrobne informacije o izdaji interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“. Republika Turčija je Komisijo obvestila, da meni, da se njena COVID-19 potrdila izdajajo v skladu s standardom in tehnološkim sistemom, ki sta interoperabilna z okvirom zaupanja, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, in ki omogočata preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil. V zvezi s tem je Republika Turčija obvestila Komisijo, da COVID-19 potrdila, ki jih Republika Turčija izda v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“, vsebujejo podatke iz Priloge k Uredbi (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 24).

- (4) Na prošnjo Republike Turčije je Komisija 26. julija 2021 izvedla tehnične preskuse, ki so pokazali, da Republika Turčija izdaja potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“, ki je interoperabilen z okvirom zaupanja, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, in omogoča preverjanje njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti. Komisija je potrdila tudi, da potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19, ki jih Republika Turčija izda v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“, vsebujejo potrebne podatke.
- (5) Poleg tega je Republika Turčija Komisijo obvestila, da bo izdajala interoperabilna potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19. Ta trenutno vključujejo cepiva Sinovac, Comirnaty in Sputnik V.
- (6) Republika Turčija je Komisijo obvestila tudi, da bo izdajala interoperabilna potrdila o testu samo za amplifikacijske teste nukleinske kisline in hitre antigenske teste, ki so navedeni na skupnem in posodobljenem seznamu hitrih antigenih testov na COVID-19, ki ga je Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, sprejel na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Poleg tega je Republika Turčija Komisijo obvestila, da interoperabilnih potrdil o preboleli bolezni ne izdaja prej kot 21 dni po pozitivnem testu. Ta potrdila veljajo največ 180 dni po datumu prvega pozitivnega testa.
- (8) Republika Turčija je Komisijo obvestila tudi, da sprejema potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni, ki jih izdajo države članice, države EGP in druge države, v zvezi s katerimi je sprejet izvedbeni sklep v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) 2021/953.
- (9) Poleg tega je Republika Turčija obvestila Komisijo, da se bodo pri preverjanju potrdil v Republiki Turčiji osebni podatki, vključeni v potrdila, obdelovali samo za preverjanje in potrditev cepljenja, rezultata testa ali prebolele bolezni imetnika in se po tem ne bodo hranili.
- (10) S tem so izpolnjeni elementi, potrebni za ugotovitev, da se COVID-19 potrdila, ki jih Republika Turčija izda v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“, štejejo za enakovredna tistim, izdanim v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.
- (11) COVID-19 potrdila, ki jih Republika Turčija izda v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“, bi bilo zato treba priznati pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8) Uredbe (EU) 2021/953.
- (12) Da bi se ta sklep lahko izvajal, bi morala biti Republika Turčija povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.
- (13) Za zaščito interesov Unije, zlasti na področju javnega zdravja, lahko Komisija uporabi svoja pooblastila za začasno zadržanje izvajanja tega sklepa ali njegovo odpoved, če pogoji iz člena 8(2) Uredbe (EU) 2021/953 niso več izpolnjeni.
- (14) Glede na to, da je treba Republiko Turčijo čim prej povezati z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, bi moral ta sklep začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 14 Uredbe (EU) 2021/953 –

⁽³⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽⁴⁾ Priporočilo Sveta z dne 21. januarja 2021 o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19, ki jih izda Republika Turčija v skladu s sistemom „Zdravstvena prepustnica“, se z namenom, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji, obravnavajo kot enakovredna tistim, izdanim v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 2

Republika Turčija je povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 3

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

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL