



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 65

17. februar 2022

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/208 z dne 14. decembra 2021 o spremembi Uredbe (EU) št. 139/2014 glede zahtev za operacije v vseh vremenskih razmerah ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/209 z dne 16. februarja 2022 o določitvi oblike podatkov, ki se zbirajo in sporočajo za določitev obsega prodaje in uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾** 7

PRIPOROČILA

- ★ **Priporočilo Komisije (EU) 2022/210 z dne 8. februarja 2022 o skupnem naboru orodij Unije za odpravo pomanjkanj polprevodnikov in mehanizmu EU za spremljanje ekosistema polprevodnikov** 17

Popravki

- ★ **Popravek Sklepa Sveta (SZVP) 2021/2160 z dne 6. decembra 2021 o spremembi Sklepa (SZVP) 2020/1999 o omejevalnih ukrepih proti hudim kršitvam in zlorabam človekovih pravic (UL L 436, 7.12.2021)** 21
- ★ **Popravek Izvedbene uredbe Sveta (EU) 2021/2151 z dne 6. decembra 2021 o izvajanju Uredbe (EU) 2020/1998 o omejevalnih ukrepih proti hudim kršitvam in zlorabam človekovih pravic (UL L 436, 7.12.2021)** 22

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ **Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2325 z dne 16. decembra 2021 o določitvi seznama tretjih držav ter seznama nadzornih organov in izvajalcev nadzora, priznanih v skladu s členom 33(2) in (3) Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 za uvoz ekoloških proizvodov v Unijo, v skladu z Uredbo (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 465, 29.12.2021)** 23

- ★ **Popravek Sklepa Evropske centralne banke (EU) 2021/1758 z dne 21. septembra 2021 o spremembi Sklepa ECB/2007/7 o pogojih za sistem TARGET2-ECB (ECB/2021/43) (UL L 354, 6.10.2021).....** 24

- ★ **Popravek Direktive 2009/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o geološkem shranjevanju ogljikovega dioksida in spremembi Direktive Sveta 85/337/EGS, direktiv 2000/60/ES, 2001/80/ES, 2004/35/ES, 2006/12/ES, 2008/1/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1013/2006 (UL L 140, 5.6.2009)** 25

- ★ **Popravek Sklepa Sveta z dne 7. decembra 2009 o dovoljenju Republiki Latviji, da še naprej uporablja odstopanje od člena 193 Direktive 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 24.12.2009).....** 26

- ★ **Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2012 z dne 17. novembra 2021 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve na uvoz hladno valjanih ploščatih izdelkov iz nerjavnega jekla s poreklom iz Indije in Indonezije (UL L 410, 18.11.2021)** 27

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/208

z dne 14. decembra 2021

o spremembi Uredbe (EU) št. 139/2014 glede zahtev za operacije v vseh vremenskih razmerah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 ⁽¹⁾ in zlasti člena 39(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 139/2014 ⁽²⁾ določa zahteve in upravne postopke v zvezi z aerodromi, vključno z določbami o sistemu za vodenje in kontrolo premikanja po površini ter operacijah pri zmanjšani vidljivosti na aerodromih.
- (2) Za uskladitev navedenih določb s prilogama 6 in 14 h Konvenciji o mednarodnem civilnem letalstvu ter dokumentom 9365 Mednarodne organizacije civilnega letalstva (ICAO) je treba določiti pravila o izvajanju operacij v vseh vremenskih razmerah na aerodromih, in sicer tako, da zagotovijo razpoložljivost ustreznih vizualnih in nevizualnih pripomočkov ter druge opreme aerodroma, razpoložljivost zahtevanih informacij ter izvajanje ustreznih postopkov.
- (3) Prilogo I (Opredelitev pojmov) k Uredbi (EU) št. 139/2014 bi bilo treba spremeniti, kar zadeva opredelitve nadmorske višine odločitve, instrumentalne vzletno-pristajalne steze, operacij pri zmanjšani vidljivosti, postopkov pri zmanjšani vidljivosti, vzleta pri zmanjšani vidljivosti, operacije z operativnimi kreditnimi točkami in operacije instrumentalnega prileta vrste B.
- (4) Priloga III (del ADR.OR) k Uredbi (EU) št. 139/2014 določa zahteve za organizacije, in sicer za operatorje aerodromov. Navedena priloga je zastarela, kar zadeva regulativni okvir za vizualne in nevizualne pripomočke, zlasti v zvezi z meteorološko opremo, zato bi jo bilo treba spremeniti, da bi vključevala posebne zahteve v zvezi z razpoložljivostjo in vzdrževanjem vizualnih in nevizualnih pripomočkov ter vse druge opreme, potrebne za podporo operacijam v vseh vremenskih razmerah.

⁽¹⁾ UL L 212, 22.8.2018, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 139/2014 z dne 12. februarja 2014 o določitvi zahtev in upravnih postopkov v zvezi z aerodromi v skladu z Uredbo (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 44, 14.2.2014, str. 1).

- (5) Priloga IV (del ADR.OPS) k Uredbi (EU) št. 139/2014 določa zahteve za operacije aerodroma. Navedeno prilogo bi bilo treba spremeniti, da se vključijo posebni operativni postopki, ki se uporabljajo za operatorja aerodroma in ki obravnavajo sistem za vodenje in kontrolo premikanja po površini ter operacije pri zmanjšani vidljivosti na aerodromih.
- (6) Uredbo (EU) št. 139/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) V skladu s členom 75(2), točki (b) in (c), ter členom 76(1) Uredbe (EU) 2018/1139 je Agencija Evropske unije za varnost v letalstvu pripravila in Komisiji predložila mnenje št. 02/2021 ⁽³⁾ v zvezi z osnutki izvedbenih pravil –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 139/2014 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

Uporablja se od 1. avgusta 2022.

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

V Bruslju, 14. decembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

PRILOGA

Uredba (EU) št. 139/2014 se spremeni:

(1) Priloga I se spremeni:

(a) vstavi se naslednja točka 16a:

„16a. ‚nadmorska višina odločitve‘ (DA) ali ‚višina odločitve‘ (DH) pomeni določeno nadmorsko višino ali višino pri 3D operaciji instrumentalnega prileta, pri kateri je treba začeti postopek za neuspehi prilet, če zahtevana vizualna referenca za nadaljevanje prileta ni bila določena;“;

(b) točka 22 se nadomesti z naslednjim:

„22. ‚instrumentalna vzletno-pristajalna steza‘ pomeni eno od naslednjih vrst vzletno-pristajalnih stez, namenjenih za operacije z zrakoplovi po postopkih za instrumentalni prilet:

1. ‚vzletno-pristajalna steza za natančni prilet‘: vzletno-pristajalna steza z vizualnimi pripomočki in vsaj enim nevizualnim pripomočkom, namenjena za operacije pristanka po instrumentalnem priletu vrste A;
2. ‚vzletno-pristajalna steza za natančni prilet kategorije I‘: vzletno-pristajalna steza z vizualnimi pripomočki in vsaj enim nevizualnim pripomočkom, namenjena za operacije pristanka po instrumentalnem priletu vrste B CAT I;
3. ‚vzletno-pristajalna steza za natančni prilet kategorije II‘: vzletno-pristajalna steza z vizualnimi pripomočki in vsaj enim nevizualnim pripomočkom, namenjena za operacije pristanka po instrumentalnem priletu vrste B CAT II;
4. ‚vzletno-pristajalna steza za natančni prilet kategorije III‘: vzletno-pristajalna steza z vizualnimi pripomočki in vsaj enim nevizualnim pripomočkom, namenjena za operacije pristanka po instrumentalnem priletu vrste B CAT III;“;

(c) vstavi se naslednja točka 24c:

„24c. ‚operacije pri zmanjšani vidljivosti (LVO)‘ pomenijo operacije prileta ali vzleta na vzletno-pristajalni stezi z vidljivostjo vzdolž vzletno-pristajalne steze manj kot 550 m ali višino odločitve manj kot 200 ft;“;

(d) točka 25 se nadomesti z naslednjim:

„25. ‚postopki pri zmanjšani vidljivosti‘ pomenijo postopke, ki se uporabljajo na aerodromu za zagotavljanje varnosti med operacijami pri zmanjšani vidljivosti;“;

(e) točka 26 se nadomesti z naslednjim:

„26. ‚vzlet pri zmanjšani vidljivosti (LVTO)‘ pomeni vzlet z vidljivostjo vzdolž vzletno-pristajalne steze manj kot 550 m;“;

(f) točka 27 se črta;

(g) vstavi se naslednja točka 34c:

„34c. ‚operacija z operativnimi kreditnimi točkami‘ pomeni operacijo, pri kateri se uporablja poseben zrakoplov ali talna oprema ali kombinacija zrakoplova in talne opreme in ki omogoča katerega koli od naslednjih elementov:

- (a) uporaba operativnih minimumov, ki so nižji od standardnih aerodromskih operativnih minimumov, za določeno razvrstitev operacij;
- (b) zahteve glede vidljivosti se lahko izpolnijo ali zmanjšajo;
- (c) potrebnih je manj talnih zmogljivosti;“;

(h) točka 35 se črta;

(i) točka 47b se nadomesti z naslednjim:

„47b. ‚operacija instrumentalnega prileta vrste B‘ pomeni operacijo instrumentalnega prileta z višino odločitve, nižjo od 75 m (250 ft) in kategorizirano, kot je opisano:

1. kategorija I (CAT I): višina odločitve najmanj 60 m (200 ft) ter bodisi vidljivost najmanj 800 m bodisi vidljivost vzdolž vzletno-pristajalne steze najmanj 550 m;

2. kategorija II (CAT II): višina odločitve, nižja od 60 m (200 ft), vendar ne nižja od 30 m (100 ft), ter vidljivost vzdolž vzletno-pristajalne steze najmanj 300 m;
3. kategorija III (CAT III): višina odločitve, nižja od 30 m (100 ft), ali brez višine odločitve in vidljivost vzdolž vzletno-pristajalne steze manj kot 300 m ali brez omejitev vidljivosti vzdolž vzletno-pristajalne steze.“;

(2) v Prilogi III, točka ADR.OR.C.005, se doda naslednja točka (e):

„(e) Operator aerodroma za zagotovitev varnega upravljanja zrakoplovov na aerodromu neposredno ali prek dogovorov s tretjimi osebami zagotavlja in vzdržuje vizualne in nevizualne pripomočke, meteorološko opremo in vso drugo opremo, sorazmerno z vrsto operacij, ki se izvajajo na aerodromu.“;

(3) Priloga IV se spremeni:

(a) v poddelu A se dodajo naslednje točke ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 in ADR.OPS.A.085:

„ADR.OPS.A.070 Informacije o sistemu razsvetljave na aerodromih

Operator aerodroma službam za letalske informacije sporoči informacije o delih sistema razsvetljave na aerodromu, v katerih so enote za razsvetljavo luči s svetlečimi diodami (LED).

ADR.OPS.A.075 Karte

Operator aerodroma neposredno ali prek dogovorov s tretjimi osebami zagotovi, da izvajalec služb za letalske informacije v AIP objavi karte, ki so pomembne za aerodrom.

ADR.OPS.A.080 Informacije o radionavigacijskih in pristajalnih pripomočkih

(a) Operator aerodroma neposredno ali prek dogovorov s tretjimi osebami zagotovi, da se službam za letalske informacije zagotovijo informacije o radionavigacijskih in pristajalnih pripomočkih, povezanih z instrumentalnim priletom in postopki na terminalnem območju na aerodromu.

(b) Informacije iz točke (a) zajemajo naslednje:

- (1) vrsto pripomočka;
- (2) magnetno variacijo, zaokroženo na najbližjo stopinjo, kakor je ustrezno;
- (3) vrsto podprte operacije za ILS/MLS/GLS, osnovni GNSS in SBAS;
- (4) razvrstitev za ILS;
- (5) razvrstitev objektov in določitev objektov za prilet za GBAS;
- (6) za VOR/ILS/MLS tudi deklinacijo postaje, zaokroženo na najbližjo stopnjo, ki se uporablja za tehnično poravnavo pripomočka;
- (7) identifikacijo, če se zahteva;
- (8) frekvence, številke kanalov, izvajalca službe in identifikatorje referenčnih poti (RPI), kot je ustrezno;
- (9) obratovalni čas, kot je ustrezno;
- (10) geografske koordinate v stopinjah, minutah, sekundah in desetinkah sekunde položaja oddajne antene, kot je ustrezno;
- (11) nadmorsko višino oddajne antene DME, zaokroženo na najbližjih 30 m (100 ft), in opreme za merjenje razdalj – natančno (DME/P), zaokroženo na najbližje 3 m (10 ft), nadmorsko višino referenčne točke GBAS, zaokroženo na najbližji meter ali čevelj, in elipsoidno višino točke, zaokroženo na najbližji meter ali čevelj; za SBAS elipsoidno višino točke praga pristanka (LTP) ali namišljene točke praga (FTP), zaokroženo na najbližji meter ali čevelj;

- (12) polmer obsega storitve od referenčne točke GBAS, zaokrožen na najbližji kilometer ali navtično miljo, ter
- (13) opombe.

ADR.OPS.A.085 Informacije o penetraciji površine vizualnega segmenta

Operator aerodroma neposredno ali prek dogovorov s tretjimi osebami zagotovi, da se službam za letalske informacije zagotovijo informacije o penetraciji površine vizualnega segmenta, vključno z zadevnimi postopki in postopkovnimi minimumi.“;

(b) poddel B se spremeni:

(i) točka ADR.OPS.B.030 se spremeni:

— točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Operator aerodroma zagotovi, da je na aerodromu na voljo sistem za vodenje in kontrolo premikanja po površini (SMGCS). SMGCS:

(1) upošteva projektne značilnosti ter operativne in meteorološke razmere na aerodromu, pa tudi načela človeških dejavnikov;

(2) je projektiran tako, da pomaga pri preprečevanju:

(i) nenamernih vdorov zrakoplovov in vozil na vzletno-pristajalno stezo v uporabi in

(ii) trčenj med zrakoplovi ter med zrakoplovi in vozili ali predmeti na katerem koli delu območja premikanja; in

(3) je podprt z ustreznimi sredstvi in postopki.“;

— doda se naslednja točka (d):

„(d) Operator aerodroma z izvajalcem služb zračnega prometa usklajuje razvoj postopkov SMGCS na aerodromu.“;

(ii) točka ADR.OPS.B.045 se nadomesti z naslednjim:

„ADR.OPS.B.045 Postopki pri zmanjšani vidljivosti

(a) Operator aerodroma zagotovi, da ima aerodrom ustrezno aerodromsko opremo in objekte ter da se vzpostavijo in izvajajo ustrezni postopki pri zmanjšani vidljivosti, kadar je predvideno, da se bodo tam izvajale katere koli od naslednjih operacij:

(1) vzleti pri zmanjšani vidljivosti;

(2) operacije prileta in pristanka s pogoji vidljivosti manj kot 550 m RVR ali višino odločitve, nižjo od 200 ft (60 m);

(3) operacije z operativnimi kreditnimi točkami, pri katerih je dejanska RVR manjša od 550 m.

S postopki pri zmanjšani vidljivosti se usklajujejo premiki zrakoplovov in vozil ter omejujejo ali prepovedujejo dejavnosti na območju premikanja.

(b) Operator aerodroma vzpostavi in izvaja postopke pri zmanjšani vidljivosti v sodelovanju z izvajalcem služb zračnega prometa. Postopki pri zmanjšani vidljivosti vključujejo merila za njihovo pripravo, začetek in prenehanje. Merila temeljijo na vrednostih RVR in vrednostih baze oblakov.

(c) Operator aerodroma obvesti izvajalca služb za letalske informacije in izvajalca služb zračnega prometa, kot je ustrezno, o vseh spremembah statusa aerodromske opreme in objektov, ki vplivajo na operacije pri zmanjšani vidljivosti.

- (d) Operator aerodroma izvajalcu služb za letalske informacije zagotovi informacije o postopkih pri zmanjšani vidljivosti za objavo v AIP.
 - (e) Za postopke pri zmanjšani vidljivosti in vse njihove spremembe je potrebna predhodna odobritev pristojnega organa.“
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/209**z dne 16. februarja 2022****o določitvi oblike podatkov, ki se zbirajo in sporočajo za določitev obsega prodaje in uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 57(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 ⁽²⁾ določa zahteve za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih.
- (2) Da bi države članice lahko zbirale take podatke in jih sporočale Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), bi bilo treba jasno opredeliti njihovo obliko.
- (3) Zahtevana oblika podatkov bi se morala uporabljati za podatke, ki se zbirajo za protimikrobne snovi iz členov 1 do 4 Delegirane uredbe (EU) 2021/578, da se zagotovijo usklajeni in primerljivi podatki. Zahtevana oblika podatkov bi se morala uporabljati tudi za podatke, ki se zbirajo o protimikrobnih snoveh v medicirani krmi in vmesnih proizvodih v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (4) Pri obliki, ki jo morajo države članice uporabljati za sporočanje podatkov o prodaji protimikrobnih snovi in njihovi uporabi Agenciji, bi bilo treba upoštevati posebne podatkovne spremenljivke, ki jih je treba zagotoviti za posamezno predstavitev zdravila, da se Agenciji omogoči izračun količine protimikrobnih učinkovin iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, prodanih v posamezni državi članici za uporabo na njenem ozemlju v letu zbiranja podatkov. Navedene podatkovne spremenljivke bi morale Agenciji omogočiti tudi izračun količine protimikrobnih učinkovin iz zdravil za uporabo pri določenih živalskih vrstah ali kategorijah v posamezni državi članici na njenem ozemlju v letu zbiranja podatkov. Države članice bi morale Agenciji za vsako leto poročanja zagotoviti dodatne podatkovne spremenljivke, da se omogočita natančna analiza in razlaga podatkov.
- (5) Agencija bi morala državam članicam zagotoviti potrebne podporne informacije, da bi olajšala usklajen izračun obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi ter potrjevanje podatkov s strani držav članic pred njihovim sporočanjem Agenciji. Agencija bi morala državam članicam take podporne informacije zagotoviti prek spletnega vmesnika za sporočanje zbranih podatkov iz člena 10 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (UL L 123, 9.4.2021, str. 7).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1).

- (6) Poleg tega bi morala Agencija državam članicam čim bolj olajšati vnos podatkov v spletni vmesnik s predhodno izpolnitvijo polj za vnos podatkov, kadar so podatki že na voljo iz obstoječih zbirk podatkov v pristojnosti Agencije. Hkrati so države članice v skladu s členom 6 Delegirane uredbe (EU) 2021/578 še naprej odgovorne za izpolnjevanje zahtev glede kakovosti podatkov, kar zadeva informacije, predložene o protimikrobnih zdravilih, odobrenih na nacionalni ravni, vključno s točnostjo informacij, ki jih Agencija zagotovi v navedenih predhodno izpolnjenih poljih za vnos podatkov.
- (7) Za zagotovitev, da so zbrani podatki o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi v državah članicah in Uniji primerljivi od enega leta do drugega ter da se ustrezno analizirajo, bi bilo treba pri obliki za sporočanje podatkov upoštevati velikost živalske populacije, ki se verjetno zdravi s protimikrobnimi snovmi. To bi moralo tudi olajšati primerjavo podatkov, sporočenih na nacionalni ravni in ravni Unije, z razpoložljivimi podatki iz tretjih držav in na svetovni ravni. Zato je pomembno opredeliti obliko, ki jo je treba uporabljati za sporočanje podatkov o živalski populaciji. Pri vsaki primerjavi podatkov med državami članicami bi bilo treba upoštevati raznolikost praks v Uniji in razlike v nacionalnih pravnih okvirih.
- (8) Za kopenske živali bi morala biti najustreznejša oblika za podatke o živalski populaciji število živih živali ali število zaklanih živali, odvisno od zadevne živalske vrste ali kategorije, za gojene ribe pa proizvedena biomasa. Da pa bi se podatki o živalski populaciji za vsako državo članico ustrezno upoštevali pri zbiranju podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi pri živalih, tako da jih lahko Agencija učinkovito uporabi, bi bilo treba podatke o živalski populaciji prilagoditi v skladu s t. i. imenovalci, kot je populacijska korekcijska enota ali drugi imenovalci, kakor je ustrezno. Take prilagoditve so potrebne, da lahko Agencija opredeli trende v obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi pri živalih ter opravi ustrezne analize.
- (9) Ta uredba je nujna za uporabo Uredbe (EU) 2019/6, ki se začne uporabljati 28. januarja 2022. Zato in v skladu s členom 153(1) Uredbe (EU) 2019/6 bi se morala ta uredba uporabljati od istega datuma.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podatki o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se sporočajo Agenciji

1. Države članice podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji sporočajo v obliki, določeni v Prilogi I.
2. Agencija obliko podatkov iz odstavka 1 vključi v protokole in obrazce, ki jih da na voljo državam članicam, kot je določeno v členu 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578. Terminologija, ki se uporablja v protokolih in obrazcih Agencije za sporočanje, v čim večji meri temelji na nadzorovanih izrazih, opredeljenih v obstoječih katalogih izrazov, ki jih vzdržuje Agencija.

Člen 2

Podatki o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, ki se sporočajo Agenciji

1. Države članice podatke o uporabi protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji sporočajo prek spletnega vmesnika iz člena 10 Delegirane uredbe (EU) 2021/578 v obliki, določeni v Prilogi II.

2. Agencija obliko podatkov iz odstavka 1 vključi v protokole in obrazce, ki jih da na voljo državam članicam, kot je določeno v členu 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578. Terminologija, ki se uporablja v protokolih in obrazcih Agencije za sporočanje, v čim večji meri temelji na nadzorovanih izrazih, opredeljenih v obstoječih katalogih izrazov, ki jih vzdržuje Agencija.

Člen 3

Informacije, ki jih zagotovi Agencija za namene izračunavanja in potrjevanja

Agencija pri zagotavljanju informacij, potrebnih za izračun obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi ter potrjevanje podatkov, uporablja spremenljivke, določene v Prilogi III.

Člen 4

Podatki o populaciji živali

1. Pri podatkih, ki jih Agencija zbere ali države članice sporočijo o zadevnih živalskih populacijah, kot je določeno v členu 16(5) Delegirane uredbe (EU) 2021/578, se upoštevajo živalske vrste, kategorije in faze iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2021/578 v naslednji obliki:

- (a) za kopenske živali: število živali na leto (žive živali ali zaklane živali, odvisno od zadevne živalske vrste ali kategorije, kot je določeno v protokolih in obrazcih Agencije za sporočanje podatkov);
- (b) za gojene ribe: letno proizvedena biomasa (živa teža ob zakolu).

2. Agencija in države članice pri zbiranju oziroma sporočanju podatkov o zadevnih živalskih populacijah, kot je določeno v členu 16(5) Delegirane uredbe (EU) 2021/578, upoštevajo število živali, vnesenih iz drugih držav članic in poslanih v druge države članice za pitanje ali zakol, za zadevne živalske vrste, kategorije in faze, kadar je to ustrezno, v skladu s protokoli in obrazci Agencije iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

3. Države članice pri sporočanju podatkov o zadevnih živalskih populacijah na svojem ozemlju Agenciji predložijo podroben opis metodologij, ki so jih uporabile za pridobivanje teh podatkov.

Člen 5

Prilagoditve podatkov o živalskih populacijah za namene analize

1. Agencija prilagodi podatke za zadevne živalske populacije iz člena 4 v skladu s t. i. imenovalci, ki se izračunajo na podlagi kombinacije števila zaklanih živali in števila živih živali, prisotnih v državi članici v obdobju zbiranja podatkov, pomnožene s standardiziranimi težami živali.

2. Najustreznejši imenovalec, ki se uporabi glede na zadevne podatke, se navede v protokolih in obrazcih Agencije iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

3. Viri podatkov in metodologija, ki jo Agencija uporabi za izračun različnih imenovalcev, se določijo v protokolih in obrazcih Agencije iz člena 8 Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

Člen 6

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

Uporablja se od 28. januarja 2022.

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

V Bruslju, 16. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Oblika za sporočanje podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji

| Številka | Ime podatkovne spremenljivke | Opis |
|---|---|--|
| 1. Podatki, ki se sporočajo za posamezno predstavitev zdravila | | |
| 1 | Oznaka države ISO | Dvočrkovna oznaka v skladu z mednarodnim standardom za oznake držav (ISO, 2013); XI za Severno Irsko. |
| 2 | Leto | Štirimestna številka. |
| 3 | Dovoljeno za uporabo v skladu s členom 116 Uredbe (EU) 2019/6 | Izbira med da/ne glede na to, ali je zdravilo dovoljeno za uporabo v skladu s členom 116 Uredbe (EU) 2019/6. |
| 4 | Identifikacija predstavite zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih | Strukturirano podatkovno polje, v katerem se navede trajna in edinstvena identifikacija predstavite protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu s členom 12(1) Delegirane uredbe (EU) 2021/578. |
| 5 | Referenčna številka predstavite zdravila za uporabo v veterinarski medicini v drugih ustreznih zbirkah podatkov | Polje za prosto besedilo, v katerem se navede referenčna številka predstavite protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v drugih ustreznih zbirkah podatkov, kot so nacionalne zbirke podatkov. Neobvezno za države članice. |
| 6 | Ime zdravila | Polje za prosto besedilo, v katerem se navede ime protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z informacijami o zdravilu. |
| 7 | Oblika zdravila | Oblika zdravila, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. |
| 8 | Velikost pakiranja | Številčna vrednost, ki označuje količino vsebine v velikosti pakiranja. |
| 9 | Enota velikosti pakiranja | Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja ustreza enoti za merjenje jakosti protimikrobne učinkovine. |
| 10 | Oznaka ATCvet: anatomsko-terapevtsko-kemijska klasifikacijska oznaka za zdravila za uporabo v veterinarski medicini | Oznaka, ki se izbere v skladu z najnovejšo različico indeksa ATCvet. |
| 11 | Odobreno samo za hišne živali | Izbira med da/ne glede na to, ali je protimikrobno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobreno samo za uporabo pri hišnih živalih. |
| 12 | Število prodanih pakiranj | Številčna vrednost, ki označuje število prodanih pakiranj predstavite zdravila v letu poročanja v državi članici poročevalki. |

| | | |
|----|---|---|
| 13 | Ime protimikrobne učinkovine | Ime, ki se izbere s predhodno določenega seznama protimikrobnih učinkovin v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, ki vključuje mednarodno nelastniško ime (INN) protimikrobnih učinkovin, kot je predstavljeno v skladu z najnovejšo različico indeksa ATCvet. V primeru zdravil s fiksno kombinacijo se navede vsaka protimikrobna učinkovina posebej. |
| 14 | Ime soli protimikrobne učinkovine, kadar je jakost izražena v mednarodni enoti (IU) | Ime soli, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba v maso učinkovine. |
| 15 | Ime derivata ali spojine protimikrobne učinkovine | Ime derivata ali spojine, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba mase terapevtskega dela protimikrobne učinkovine. |
| 16 | Jakost | Številčna vrednost jakosti ali količine protimikrobnih učinkovin, kot je navedena v informacijah o zdravilu, da se omogoči izračun količine protimikrobnih učinkovin v posamezni predstavitvi zdravila. |
| 17 | Enota za merjenje jakosti | Enota za merjenje jakosti, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje jakosti ustreza enoti za merjenje vsebine velikosti pakiranja. |

2. Podatki, ki se predložijo za posamezno leto poročanja

| | | |
|----|--|---|
| 18 | Ponudniki podatkov | Ponudniki podatkov, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, ki vključuje: — imetnike dovoljenj za promet, — trgovce na debelo, — trgovce na drobno, — obrate za proizvodnjo krme, — lekarne, — veterinarje. |
| 19 | Kontaktne podatke nacionalne kontaktne točke in upravljavcev podatkov | Polje za prosto besedilo, v katerem se navedejo nacionalna kontaktna točka in upravljavci podatkov države članice, ki komunicirajo z Agencijo, kar zadeva sporočanje podatkov o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ter njihovi kontaktne podatki. |
| 20 | Ukrepi, sprejeti za preprečevanje dvojnega poročanja o prodaji | Izbira med da/ne glede na to, ali so bili sprejeti potrebni ukrepi za preprečevanje dvojnega poročanja o prodaji. |
| 21 | Popravek sporočenih podatkov o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, povezan s pretokom zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih za vzporedni promet | Izbira med da/ne glede na to, ali so bili sporočeni podatki o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na ozemlju države članice popravljeni glede na pretok takih zdravil prek meja države članice v okviru vzporednega prometa v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6. |

Oblika za sporočanje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih Agenciji

| Številka | Ime podatkovne spremenljivke | Opis |
|---|---|--|
| 1. Podatki, ki se sporočajo za posamezno predstavitev zdravila | | |
| 1 | Živalske vrste | Živalske vrste, kategorije in faze, za katere se zbirajo in sporočajo podatki o uporabi protimikrobnih zdravil, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, v skladu z zahtevami iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2021/578. |
| 2 | Oznaka države ISO | Dvočrkovna oznaka v skladu z mednarodnim standardom za oznake držav (ISO, 2013); XI za Severno Irsko. |
| 3 | Leto | Štirimestna številka. |
| 4 | Identifikacija predstavitev zdravila v ustrezni zbirki podatkov Unije | Strukturirano podatkovno polje, v katerem se navede: <ul style="list-style-type: none"> — trajna in edinstvena identifikacija predstavitev protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih ali — identifikator pakiranega zdravila (PCID) predstavitev protimikrobnega zdravila za uporabo v humani medicini, ki ga je določila Služba za upravljanje zdravil (PMS). |
| 5 | Referenčna številka predstavitev zdravila v drugih ustreznih zbirkah podatkov | Polje za prosto besedilo, v katerem se navede referenčna številka predstavitev protimikrobnega zdravila v drugih ustreznih zbirkah podatkov, kot so nacionalne zbirke podatkov. Neobvezno za države članice. |
| 6 | Ime zdravila | Polje za prosto besedilo, v katerem se navede ime zdravila v skladu z informacijami o zdravilu. |
| 7 | Oblika zdravila | Oblika zdravila, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. |
| 8 | Identifikacija dolgodelujočih parenteralnih zdravil | Dvočrkovna oznaka (LA) samo za vbrizgljiva zdravila, kadar je to ustrezno, za identifikacijo parenteralnih zdravil v farmacevtski obliki z dolgim delovanjem/podaljšanim sproščanjem, pri katerih je sproščanje pri spremenjeni farmacevtski obliki počasnejše kot pri običajni farmacevtski obliki, ki se daje na enak način. Podaljšano sproščanje se doseže s posebno zasnovano formulacijo in/ali proizvodnim postopkom. |
| 9 | Velikost pakiranja | Številčna vrednost, ki označuje količino vsebine v velikosti pakiranja. |
| 10 | Enota velikosti pakiranja | Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje vsebine velikosti pakiranja ustreza enoti za merjenje jakosti protimikrobne učinkovine. |
| 11 | Oznaka ATC ali ATCvet: anatomsko-terapevtsko-kemijska klasifikacijska oznaka za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini | Oznaka, ki se izbere v skladu z najnovejšo različico indeksa ATC ali ATCvet. |

| | | |
|----|---|---|
| 12 | Število uporabljenih pakiranj | Številčna vrednost, ki označuje število uporabljenih pakiranj predstavitve zdravila v letu poročanja na državo članico in na živalsko vrsto, kategorijo živalske vrste ali fazo živalske vrste, kot je določeno v členu 15 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578. Če se kateri koli podatki na nacionalni ravni zbirajo v enotah, ki ne označujejo števila pakiranj posameznega protimikrobnega zdravila, uporabljenega pri živalih zadevne vrste, lahko država članica pred sporočanjem podatkov Agenciji število uporabljenih pakiranj izračuna na podlagi uporabljenih količin (izraženih v teži ali prostornini). |
| 13 | Ime protimikrobne učinkovine | Ime, ki se izbere s predhodno določenega seznama protimikrobnih učinkovin v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, ki vključuje mednarodno nelastniško ime (INN) protimikrobnih učinkovin, kot je predstavljeno v skladu z najnovejšo različico indeksa ATC ali ATCvet, za standardizirano sporočanje uporabe protimikrobnih snovi po njihovih razredih in učinkovinah. V primeru zdravil s fiksno kombinacijo se navede vsaka protimikrobna učinkovina posebej. |
| 14 | Ime soli protimikrobne učinkovine, kadar je jakost izražena v mednarodni enoti (IU) | Ime soli, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba v maso učinkovine. |
| 15 | Ime derivata ali spojine protimikrobne učinkovine | Ime derivata ali spojine, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije, kadar je to ustrezno, da se omogoči standardizirana pretvorba mase terapevtskega dela protimikrobne učinkovine. |
| 16 | Jakost | Številčna vrednost jakosti ali količine protimikrobnih učinkovin, kot je navedena v informacijah o zdravilu, da se omogoči izračun količine protimikrobne učinkovine v posamezni predstavitvi zdravila. |
| 17 | Enota za merjenje jakosti | Enota za merjenje jakosti, ki se izbere s predhodno določenega seznama v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Enota za merjenje jakosti ustreza enoti za merjenje vsebine velikosti pakiranja. |

2. Podatki, ki se predložijo za posamezno leto poročanja

| | | |
|----|---------------|--|
| 18 | Viri podatkov | Viri podatkov, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, ki vključuje: <ul style="list-style-type: none"> — zdravstveno dokumentacijo, — dnevnik zdravljenja, — dobavnice, — račune s kmetij, — recepte, — evidence lekarn, — evidence veterinarskih ambulant. |
|----|---------------|--|

| | | |
|----|---|---|
| 19 | Ponudniki podatkov | Ponudniki podatkov, ki se izberejo s predhodno določenega seznama, ki vključuje: <ul style="list-style-type: none"> — veterinarje, — trgovce na drobno, — lekarne, — obrate za proizvodnjo krme, — končne uporabnike (vključno s kmeti ali rejci). |
| 20 | Kontaktne podatke nacionalne kontaktne točke in upravljavcev podatkov | Polje za prosto besedilo, v katerem se navedejo nacionalna kontaktna točka in upravljavci podatkov države članice, ki komunicirajo z Agencijo, kar zadeva sporočanje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, ter njihovi kontaktni podatki. |

Informacije, ki jih zagotovi Agencija za namene izračunavanja in potrjevanja

| Številka | Ime spremenljivke, ki se zagotovi | Opis |
|----------|--|--|
| 1 | Pretvorbeni količnik za protimikrobno učinkovino, kadar je jakost izražena v mednarodnih enotah (IU) | Pretvorbeni količnik, ki ga Agencija samodejno dodeli na spletnem vmesniku, kadar je jakost protimikrobne aktivne snovi sporočena v IU, učinkovina pa vključena na predhodno določen seznam, v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Ta informacijska spremenljivka omogoča pretvorbo iz IU v maso prodane ali uporabljene protimikrobne učinkovine za posamezno predstavitev zdravila. |
| 2 | Pretvorbeni količnik za derivat ali spojino protimikrobne učinkovine | Pretvorbeni količnik, ki ga Agencija samodejno dodeli na spletnem vmesniku, kadar je jakost sporočena za derivat ali spojino in ne za terapevtski del protimikrobne učinkovine, derivat ali spojina pa je vključena na predhodno določen seznam, v skladu z najnovejšimi protokoli in obrazci Agencije. Ta informacijska spremenljivka omogoča izračun mase prodanega ali uporabljenega terapevtskega dela protimikrobne učinkovine za posamezno predstavitev zdravila. |
| 3 | Vsebnost protimikrobne učinkovine na predstavitev | Vsebnost protimikrobne učinkovine na gram predstavitev zdravila. Ta informacijska spremenljivka omogoča izračun obsega prodaje in uporabe. |
| 4 | Enota protimikrobne učinkovine na predstavitev zdravila | Enota za merjenje vsebnosti protimikrobne učinkovine na predstavitev v gramih. Ta informacijska spremenljivka omogoča izračun obsega prodaje in uporabe. |
| 5 | Količina prodane ali uporabljene protimikrobne učinkovine v tonah | Obseg prodaje in uporabe protimikrobne učinkovine na predstavitev zdravila (v tonah). Ta informacijska spremenljivka omogoča nadaljnjo analizo in razlago podatkov. |

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2022/210

z dne 8. februarja 2022

o skupnem naboru orodij Unije za odpravo pomanjkanj polprevodnikov in mehanizmu EU za spremljanje ekosistema polprevodnikov

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Polprevodniki so bistveni za delovanje našega sodobnega gospodarstva in družbe. V preteklem letu je bila Unija priča motnjam v oskrbi brez primere, ki so povzročile velike zamude in negativne učinke na pomembne gospodarske sektorje ter zamude pri popravilu in vzdrževanju bistvenih izdelkov v kritičnih sektorjih, kot sta medicinska in diagnostična oprema.
- (2) Zaradi zdajšnje krize pomanjkanja polprevodnikov in njenih učinkov domin bi bili zato lahko ogroženi kritični sektorji, kot so zdravstvo, promet, energetika, obramba, varnost in vesolje. Prišlo bi lahko do zamude pri zelenem in digitalnem prehodu Unije.
- (3) Glede na navedeno želi Komisija s predlogom za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev evropskega ekosistema polprevodnikov (akt o čipih) ⁽¹⁾ obravnavati odpornost Unije na motnje v dobavni verigi polprevodnikov, spodbujati razvoj zmogljivosti za napredno proizvodnjo, oblikovanje in povezovanje sistemov ter vrhunsko industrijsko proizvodnjo v Uniji, obravnavati akutno pomanjkanje znanj in spretnosti, povečati usposobljeno delovno silo ter prispevati k oblikovanju odpornega in dinamičnega ekosistema polprevodnikov v Uniji. Unija je zavezana svojemu strateškemu cilju, da do leta 2030 doseže vsaj 20 % svetovne proizvodnje vrhunskih, inovativnih in trajnostnih polprevodnikov, kot je določeno v programu politike Pot v digitalno desetletje ⁽²⁾.
- (4) To priporočilo je priloženo predlagani uredbi kot orodje s takojšnjim učinkom, da se omogoči hiter in usklajen odziv Unije na zdajšnje pomanjkanje. V ta namen predlaga vzpostavitev mehanizma za usklajevanje za razpravo in odločanje o pravočasnih in sorazmernih ukrepih za odzivanje na krizo.
- (5) Glede na strukturne pomanjkljivosti dobavne verige polprevodnikov priporoča tudi ukrepe za omogočanje usklajenega spremljanja vrednostne verige polprevodnikov, pri čemer se osredotoča na tveganja, ki lahko prekinajo ali ogrozijo dobavo polprevodnikov ali nanjo negativno vplivajo. Navedeni ukrepi bi morali pripraviti in omogočiti stalni mehanizem za spremljanje dobavne verige polprevodnikov, ki je predlagan v uredbi.
- (6) Komisija je za izvajanje tega priporočila ustanovila evropsko strokovno skupino za polprevodnike. Evropska strokovna skupina za polprevodnike bo služila kot platforma za usklajevanje med državami članicami ter bo Komisiji svetovala in pomagala pri izvajanju prihodnje uredbe. Naloge evropske strokovne skupine za polprevodnike prevzame Evropski odbor za polprevodnike, ki bo ustanovljen z uredbo.

⁽¹⁾ COM(2022) 46, 8.2.2022.

⁽²⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom Digitalni kompas do leta 2030: evropska pot v digitalno desetletje, 9.3.2021, COM(2021) 118 final.

- (7) Evropska strokovna skupina za polprevodnike bi morala olajšati hitro in učinkovito izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o dogajanju na trgu, ki resnično ogroža oskrbo v Uniji, ter spodbujati enoten in usklajen odziv na krizo.
- (8) Kot prvi ukrep se državam članicam priporoča, da zahtevajo informacije od predstavniških organizacij podjetij ali po potrebi od posameznih proizvajalcev polprevodnikov in opreme. To bi povečalo sposobnost evropske strokovne skupine za polprevodnike za opredelitev in prilagoditev morebitnih ukrepov za odzivanje na krizo. Zbrani podatki bi se morali nanašati na zmožnost proizvodnje, proizvodno zmogljivost ter trenutne primarne motnje in ozka grla. Kakršno koli zbiranje ali izmenjava informacij bi morala biti v skladu z veljavnimi pravili o izmenjavi podatkov ter zaupnosti informacij in podatkov.
- (9) To priporočilo vključuje predloge za ukrepe za odzivanje na krizo, o katerih naj države članice razpravljajo ter razmislijo o njihovem izvajanju, kadar je to ustrezno in sorazmerno.
- (10) Če je to potrebno za oceno zdajšnje krize, bi lahko države članice razmislile o vzpostavitvi dialoga, v katerem bi proizvajalce polprevodnikov s sedežem v Uniji pozvale, naj dajo prednost pogodbam s podjetji, ki dobavljajo izdelke kritičnim sektorjem, da bi zagotovili nadaljnje delovanje teh sektorjev.
- (11) Poleg tega lahko države članice, če je to ustrezno in primerno glede na oceno zdajšnje krize, razmislijo o podelitvi pooblastila Komisiji za nabavo nekaterih izdelkov v njihovem imenu, da bi s svojo kupno močjo ustvarile učinek finančnega vzvoda in zagotovile oskrbo kritičnih sektorjev v javnem interesu.
- (12) Države članice se tudi spodbuja, naj ocenijo, ali bi morala Unija izvajati nadzor nad določenim izvozom, da se zavaruje oskrba na notranjem trgu. Če menijo, da so taki zaščitni ukrepi ustrezni, potrebni in sorazmerni, bi lahko o njih razpravljale in zaprosile Komisijo, naj oceni, ali so izpolnjeni pogoji za zaščitne ukrepe v zvezi z izvozom v skladu z Uredbo (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta ^(*).
- (13) Priporočeni ukrepi spremljanja bi morali upoštevati načela predvidevanja, usklajevanja in pripravljenosti, da bi vzpostavili mehanizem zgodnjega opozarjanja za preprečitev kriz s polprevodniki in okrepitev Unijinega ekosistema polprevodnikov. V ta namen se države članice poziva k razpravi v evropski strokovni skupini za polprevodnike o ustreznih kazalnikih zgodnjega opozarjanja, da bi predvideli prihodnja pomanjkanja v dobavni verigi polprevodnikov.
- (14) Potrebna je nadaljnja poglobljena ocena tveganj, ki lahko prekinejo ali ogrozijo vrednostno verigo ali nanjo negativno vplivajo, vključno s porekli in viri dobave zunaj Unije. Zato se državam članicam priporoča, naj zberejo ustrezne informacije in sodelujejo, da bi Komisija lahko pripravila skupno oceno tveganja za vrednostno verigo polprevodnikov v Uniji. Navesti bi bilo treba dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri pripravi ocen tveganja.
- (15) Komisija v predlagani uredbi določa stalen in zavezujoč mehanizem za usklajeno spremljanje in odzivanje na krizo, ki temelji na ukrepih, predlaganih v tem priporočilu. Ko Uredba začne veljati, se to priporočilo lahko razveljavi –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. NAMEN PRIPOROČILA

- (1) Namen tega priporočila je omogočiti hiter, učinkovit in usklajen odziv Unije na zdajšnje pomanjkanje polprevodnikov in na prihodnje podobne primere.

^(*) Uredba (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz (UL L 83, 27.3.2015, str. 34).

- (2) To priporočilo bo zato omogočilo mehanizem spremljanja glede na strukturne pomanjkljivosti oskrbe s polprevodniki in prevladujoče tveganje prihodnjih pomanjkanj ali druge pomembne tržne pretrese.
- (3) V ta namen se priporoča, da države članice sodelujejo s Komisijo v okviru prihodnje evropske strokovne skupine za polprevodnike, ki bo usklajevala ukrepe za takojšnje odzivanje na krizo in delovala kot platforma za spremljanje vrednostne verige polprevodnikov, pri čemer se bo osredotočila na tveganja, ki bi lahko prekinila ali ogrozila oskrbo polprevodnikov ali nanjo negativno vplivala.

2. OPREDELITVE POJMOV

- (4) V tem priporočilu se uporabljajo opredelitve pojmov iz predlagane uredbe.

3. EVROPSKA STROKOVNA SKUPINA ZA POLPREVODNIKE

- (5) Priporoča se, da države članice to priporočilo izvajajo v okviru evropske strokovne skupine za polprevodnike. Uporablja se splošni poslovnik te strokovne skupine.

4. TAKOJŠNJE ODZIVANJE NA KRIZO

- (6) Države članice bi se morale nujno sestati v okviru evropske strokovne skupine za polprevodnike, da bi izmenjale informacije o trenutnem stanju krize na področju polprevodnikov na svojih nacionalnih trgih. Zlasti bi morale oceniti konkretne izdelke in trge, ki jih je prizadelo pomanjkanje, ter razpravljati o morebitnih ukrepih ob nepredvidljivih dogodkih, ki so bili izvedeni na nacionalni ravni.
- (7) Države članice bi morale od predstavniške organizacije podjetij ali po potrebi od posameznih proizvajalcev polprevodnikov in opreme **zahtevati informacije** o zmogljivostih oskrbe, ki lahko vključujejo informacije o zmožnosti proizvodnje, proizvodni zmogljivosti in trenutnih primarnih motnjah, da bi opredelile in prilagodile morebitne ukrepe za odzivanje na krizo. Kakršno koli zbiranje ali izmenjava informacij bi morala biti v skladu z veljavnimi pravili o izmenjavi podatkov ter zaupnosti informacij in podatkov.
- (8) Na podlagi teh informacij naj države članice ocenijo ustrezne, učinkovite in sorazmerne ukrepe za odzivanje na krizo na nacionalni ravni in ravni Unije (**nabor orodij za krizo**). Ti ukrepi lahko vključujejo enega ali več naslednjih elementov:
 - (a) sodelovanje v dialogu in poziv proizvajalcem, naj dajo prednost proizvodnji v krizi pomembnih izdelkov, da se zagotovi nadaljnje delovanje kritičnih sektorjev;
 - (b) upoštevanje, da se po potrebi Komisiji podeli mandat, da deluje kot osrednji nabavni organ v imenu dveh ali več držav članic za javna naročila v krizi pomembnih izdelkov za nekatere kritične sektorje;
 - (c) ocena, ali bi morala Unija izvajati nadzor nad izvozom v krizi pomembnih izdelkov, in Komisiji izdati zahtevo za oceno, ali so izpolnjeni pogoji za zaščitne ukrepe v zvezi z izvozom v skladu z Uredbo (EU) 2015/479;
 - (d) začetek usklajevalnih posvetovanj ali sodelovanja z ustreznimi tretjimi državami, da se v skladu z mednarodnimi obveznostmi poiščejo tvorne rešitve za obravnavo motenj v dobavni verigi. Kadar je ustrezno, to lahko vključuje usklajevanje v ustreznih mednarodnih forumih.
- (9) Za zagotovitev usklajenega pristopa bi morale države članice Komisijo pravočasno obvestiti o vseh nacionalnih ukrepih, sprejetih v zvezi z dobavno verigo polprevodnikov.

5. SPREMLJANJE

- (10) Države članice bi morale izvajati redno spremljanje vrednostne verige polprevodnikov, pri čemer bi se morale osredotočiti na tveganja, ki lahko prekinejo ali ogrozijo oskrbo polprevodnikov ali nanjo negativno vplivajo.
- (11) V ta namen bi morale države članice opredeliti ustrezne kazalnike zgodnjega opozarjanja, da bi predvidele prihodnje motnje dobavne verige polprevodnikov.
- (12) Države članice bi morale Komisiji predložiti informacije za namene evidentiranja dejavnikov, trendov in dogodkov, ki bi lahko povzročili znatne motnje v globalni vrednostni verigi polprevodnikov s posledicami v Uniji (**ocena tveganja Unije**). Med pomembnimi dejavniki, ki jih je treba upoštevati, bi bili lahko:
- (a) razpoložljivost in celovitost storitev ali blaga podjetij v sektorju polprevodnikov v Uniji, katerih delovanje je bistveno za dobavno verigo polprevodnikov;
 - (b) stopnja nihanja povpraševanja za različne vrste polprevodnikov, tudi glede na razpoložljive proizvodne zmogljivosti;
 - (c) vrzeli in ozka grla v proizvodnji, pakiranju in logistiki, vključno s pomanjkanji surovin in razpoložljive usposobljene delovne sile;
 - (d) nesreče, napadi, naravne nesreče ali drugi resni dogodki, ki lahko vplivajo na dobavno verigo polprevodnikov;
 - (e) tehnične, regulativne ali okoljske spremembe, ki zmanjšujejo donos proizvodnje;
 - (f) koncentracija ponudbe glede na geografska območja in podjetja, ob upoštevanju mrežnih učinkov in učinkov rigidnosti trga;
 - (g) učinki trgovinskih politik, tarif, trgovinskih ovir in drugih ukrepov, povezanih s trgovino;
 - (h) pristnost in celovitost polprevodnikov, možni vpliv ponarejenih polprevodnikov;
 - (i) kršitev ali kraja intelektualne lastnine ali poslovnih skrivnosti.
- (13) Države članice bi morale opredeliti glavne kategorije uporabnikov polprevodnikov, zlasti tistih iz kritičnih sektorjev. Pozvati bi morale zadevne organizacije deležnikov, vključno z industrijskimi združenji in predstavniki glavnih kategorij uporabnikov, naj zagotovijo informacije o netipičnih povečanjih povpraševanja in znanih motnjah v svoji dobavni verigi, vključno z nerazpoložljivostjo kritičnih polprevodnikov ali surovin, daljšo od povprečnega potrebnega roka, zamudami pri dobavi in izjemnimi povišanji cen.
- (14) Države članice bi morale Komisijo nemudoma opozoriti, kadar zaznajo morebitne motnje v oskrbi polprevodnikov, netipično povečanje povpraševanja ali imajo konkretne in zanesljive informacije o uresnitvi katerega koli drugega dejavnika tveganja ali dogodka.

6. PREGLED

- (15) Priporočilo se lahko razveljavi po začetku veljavnosti predlagane uredbe.

V Bruslju, 8. februarja 2022

Za Komisijo
Thierry BRETON
član Komisije

POPRAVKI

Popravek Sklepa Sveta (SZVP) 2021/2160 z dne 6. decembra 2021 o spremembi Sklepa (SZVP) 2020/1999 o omejevalnih ukrepih proti hudim kršitvam in zlorabam človekovih pravic

(Uradni list Evropske unije L 436 z dne 7. decembra 2021)

Stran 44, Priloga, vnos 12 v razpredelnici v zvezi z Abderrahim AL-KANI, tretji stolpec z naslovom „Ime“:

besedilo: „الرحيم الكاني عبد“ (arabski zapis)

se glasi: „عبد الرحيم الكاني“.

Popravek Izvedbene uredbe Sveta (EU) 2021/2151 z dne 6. decembra 2021 o izvajanju Uredbe (EU) 2020/1998 o omejevalnih ukrepih proti hudim kršitvam in zlorabam človekovih pravic

(Uradni list Evropske unije L 436 z dne 7. decembra 2021)

Stran 5, Priloga, vnos 12 v razpredelnici v zvezi z Abderrahim AL-KANI, tretji stolpec z naslovom „Ime“:

besedilo: „الرحيم الكاني عبد“ (arabski zapis)

se glasi: „عبد الرحيم الكاني“ (arabski zapis).

Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2325 z dne 16. decembra 2021 o določitvi seznama tretjih držav ter seznama nadzornih organov in izvajalcev nadzora, priznanih v skladu s členom 33(2) in (3) Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 za uvoz ekoloških proizvodov v Unijo, v skladu z Uredbo (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta

(Uradni list Evropske unije L 465 z dne 29. decembra 2021)

Stran 37, Priloga II, vnos za „**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd.**“, točka 3, tretja vrstica prvega stolpca preglednice:

besedilo: „TU-BIO-175“

se glasi: „TR-BIO-175“.

Stran 64, Priloga II, vnos za „**Food Safety SA**“, točka 3, številke v šifrah v vseh vrsticah prvega stolpca preglednice:

besedilo: „197“

se glasi: „198“.

**Popravek Sklepa Evropske centralne banke (EU) 2021/1758 z dne 21. septembra 2021 o spremembi
Sklepa ECB/2007/7 o pogojih za sistem TARGET2-ECB (ECB/2021/43)**

(Uradni list Evropske unije L 354 z dne 6. oktobra 2021)

Stran 40, Priloga II, točka 10:

besedilo: „odstavek 8(4)(b)“

se glasi: „odstavek 7(1)(b)“.

Popravek Direktive 2009/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o geološkem shranjevanju ogljikovega dioksida in spremembi Direktive Sveta 85/337/EGS, direktiv 2000/60/ES, 2001/80/ES, 2004/35/ES, 2006/12/ES, 2008/1/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1013/2006

(Uradni list Evropske unije L 140 z dne 5. junija 2009)

1. Stran 120, člen 3, točka 15:

besedilo: „(15) ‚izpust CO₂‘ pomeni razpršeno količino CO₂ v geoloških formacijah;“

se glasi: „(15) ‚oblak CO₂‘ pomeni razpršeno količino CO₂ v geoloških formacijah;“.

2. Stran 123, člen 13, odstavek 1:

besedilo: „1. Države članice zagotovijo, da upravljavec nadzira naprave za vbrizgavanje, širše prostore za shranjevanje (vključno z izpustom CO₂, če je mogoče) in kjer je primerno tudi okolico z namenom:“

se glasi: „1. Države članice zagotovijo, da upravljavec nadzira naprave za vbrizgavanje, širše prostore za shranjevanje (vključno z oblakom CO₂, če je mogoče) in kjer je primerno tudi okolico z namenom:“.

3. Stran 134, Priloga II, del 1, oddelek 1.1, točka (k):

besedilo: „(k) tehnologije, ki zagotavljajo informacije o obnašanju tlaka in prostornine ter ploščinski/navpični porazdelitvi CO₂ za izboljšanje numerične 3-D simulacije za 3-D geološke modele formacij za shranjevanje, pripravljene v skladu s členom 4 in Prilogo I;“

se glasi: „(k) tehnologije, ki zagotavljajo informacije o obnašanju tlaka in prostornine ter ploščinski/navpični porazdelitvi oblaka CO₂ za izboljšanje numerične 3-D simulacije za 3-D geološke modele formacij za shranjevanje, pripravljene v skladu s členom 4 in Prilogo I;“.

Popravek Sklepa Sveta z dne 7. decembra 2009 o dovoljenju Republiki Latviji, da še naprej uporablja odstopanje od člena 193 Direktive 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost

(Uradni list Evropske unije L 347 z dne 24. decembra 2009)

Stran 30, naslov:

besedilo:

„SKLEP SVETA

z dne 7. decembra 2009

o dovoljenju Republiki Latviji, da še naprej uporablja odstopanje od člena 193 Direktive 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost“

se glasi:

„IZVEDBENI SKLEP SVETA

z dne 7. decembra 2009

o dovoljenju Republiki Latviji, da še naprej uporablja odstopanje od člena 193 Direktive 2006/112/ES o skupnem sistemu davka na dodano vrednost“.

Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2012 z dne 17. novembra 2021 o uvedbi dokončne protidampinške dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve na uvoz hladno valjanih ploščatih izdelkov iz nerjavnega jekla s poreklom iz Indije in Indonezije

(Uradni list Evropske unije L 410 z dne 18. novembra 2021)

Stran 175, člen 1(1):

besedilo:

„1. Uvede se začasna protidampinška dajatev na uvoz ploščato valjanih izdelkov iz nerjavnega jekla, hladno valjanih, brez nadaljnje obdelave, ki se trenutno uvrščajo pod oznake KN 7219 31 00, 7219 32 10, 7219 32 90, 7219 33 10, 7219 33 90, 7219 34 10, 7219 34 90, 7219 35 10, 7219 35 90, 7219 90 20, 7219 90 80, 7220 20 21, 7220 20 29, 7220 20 41, 7220 20 49, 7220 20 81, 7220 20 89, 7220 90 20 in 7220 90 80, s poreklom iz Indije ali Indonezije.“

se glasi:

„1. Uvede se dokončna protidampinška dajatev na uvoz ploščato valjanih izdelkov iz nerjavnega jekla, hladno valjanih, brez nadaljnje obdelave, ki se trenutno uvrščajo pod oznake KN 7219 31 00, 7219 32 10, 7219 32 90, 7219 33 10, 7219 33 90, 7219 34 10, 7219 34 90, 7219 35 10, 7219 35 90, 7219 90 20, 7219 90 80, 7220 20 21, 7220 20 29, 7220 20 41, 7220 20 49, 7220 20 81, 7220 20 89, 7220 90 20 in 7220 90 80, s poreklom iz Indije ali Indonezije.“

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL