



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 65

26. september 2022

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2022/1643 z dne 20. septembra 2022 o podpisu, v imenu Unije, Celovitega sporazuma o zračnem prevozu med državami članicami Združenja držav jugovzhodne Azije ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami 1

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1644 z dne 7. julija 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta s posebnimi zahtevami za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov ⁽¹⁾ 3
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1645 z dne 14. julija 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu, za organizacije, zajete v uredbah Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014, ter o spremembi uredb Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014 18
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1646 z dne 23. septembra 2022 o enotnih praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, o posebni vsebini večletnih nacionalnih načrtov nadzora in posebnih ureditvah za njihovo pripravo ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

DIREKTIVE

- ★ Izvedbena direktiva Komisije (EU) 2022/1647 z dne 23. septembra 2022 o spremembi Direktive 2003/90/ES glede odstopanja za ekološke sorte kmetijskih rastlin, primerne za ekološko pridelavo 46
- ★ Izvedbena direktiva Komisije (EU) 2022/1648 z dne 23. septembra 2022 o spremembi Direktive 2003/91/ES glede odstopanja za ekološke sorte zelenjadnic, primerne za ekološko pridelavo 52

SKLEPI

- ★ Sklep Političnega in varnostnega odbora (SZVP) 2022/1649 z dne 20. septembra 2022 o podaljšanju mandata vodje misije Evropske unije v okviru SVOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA (EU) 2022/1643

z dne 20. septembra 2022

o podpisu, v imenu Unije, Celovitega sporazuma o zračnem prevozu med državami članicami Združenja držav jugovzhodne Azije ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 100(2) v povezavi s členom 218(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 7. junija 2016 odobril začetek pogajanj z državami članicami Združenja držav jugovzhodne Azije (ASEAN) o celovitem sporazumu o zračnem prevozu.
- (2) Svet je 26. maja 2020 za eno leto podaljšal pooblastilo z dne 7. junija 2016.
- (3) Pogajanja o Celovitem sporazumu o zračnem prevozu med državami članicami Združenja držav jugovzhodne Azije ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) so bila uspešno zaključena 2. junija 2021.
- (4) Države članice ASEAN so med najhitreje rastočimi gospodarstvi na svetu, njihovi trgi storitev zračnega prevoza pa imajo močan potencial za nadaljnjo rast. Cilj Sporazuma je zlasti, da se med Unijo in državami članicami ASEAN zagotovi lojalna konkurenca, olajša postopno odpiranje trgov ter poveča dostop do rut in zmogljivosti, kar prinaša koristi za potrošnike in gospodarstvo.
- (5) Sporazum bi bilo zato treba podpisati v imenu Unije.
- (6) Podpis Sporazuma v imenu Unije ne vpliva na delitev pristojnosti med Unijo in njenimi državami članicami. Ta sklep se ne bi smel razlagati tako, kot da bi Unija lahko izkoristila možnost, da izvaja svojo zunanjo pristojnost glede področij, ki jih zajema Sporazum in so v deljeni pristojnosti, če Unija take pristojnosti še ni izvajala na notranji ravni.
- (7) Da bi lahko Sporazum čim prej zagotovil vse svoje koristi, bi moral biti hitro sklenjen. V ta namen je predvideno, da ob podpisu Sporazuma Unija in njene države članice ter države članice Združenja držav jugovzhodne Azije podajo izjavo (v nadaljnjem besedilu: izjava pogodbenic), da bodo v skladu s svojimi veljavnimi zakoni in drugimi predpisi sprejele vse potrebne ukrepe, da bi Sporazum začel veljati čim hitreje.

- (8) Neusklajen odziv držav po svetu na pandemijo COVID-19 je posebej moteče vplival na letalski sektor. Da bi preprečili take motnje v prihodnjih krizah, je potrebno boljše usklajevanje med Unijo in ključnimi mednarodnimi partnerji. Zato je predvideno, da pogodbenice ob podpisu Sporazuma v izjavi pogodbenic izrazijo tudi svojo namero, da se v okviru skupnega odbora, določenega s Sporazumom, še naprej tesno usklajujejo in razpravljajo o odzivih na nepričakovane krizne dogodke, kot je pandemija COVID-19, da bi se v največji možni meri ublažili morebitni moteči učinki na storitve zračnega prevoza.
- (9) Izjavo pogodbenic bi bilo treba odobriti v imenu Unije.
- (10) Izjava pogodbenic ter izjava držav članic Unije in držav članic ASEAN, z izjemo Malezije ter izjava Malezije, bodo združene v zapisniku izjav ob podpisu Celovitega sporazuma ASEAN-EU o zračnem prevozu (v nadaljnjem besedilu: zapisnik izjav). Podpis zapisnika izjav v imenu Unije bi bilo treba odobriti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Podpis, v imenu Unije, Celovitega sporazuma o zračnem prevozu med državami članicami Združenja držav jugovzhodne Azije ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami se odobri s pridržkom sklenitve navedenega sporazuma ⁽¹⁾.

Člen 2

Izjava držav članic Združenja držav jugovzhodne Azije ter Evropske unije in njenih držav članic ⁽²⁾ se odobri v imenu Unije.

Podpis, v imenu Unije, zapisnika izjav ob podpisu Celovitega sporazuma ASEAN-EU o zračnem prevozu se odobri ⁽³⁾.

Člen 3

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščno(-e) za podpis Sporazuma v imenu Unije.

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščno(-e) za podpis zapisnika izjav v imenu Unije.

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 20. septembra 2022

Za Svet
predsednik
M. BEK

⁽¹⁾ Besedilo Sporazuma bo objavljeno skupaj s sklepom o njegovi sklenitvi.

⁽²⁾ Besedilo izjave bo objavljeno skupaj s Sporazumom.

⁽³⁾ Besedilo zapisnika izjav bo objavljeno skupaj s Sporazumom.

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1644

z dne 7. julija 2022

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta s posebnimi zahtevami za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (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 krmni, 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) ⁽¹⁾ in zlasti člena 19(2), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti s strani pristojnih organov držav članic za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o živilih in varnosti krme. Zlasti člen 9 navedene uredbe od pristojnih organov zahteva, da izvajajo uradni nadzor nad vsemi izvajalci dejavnosti redno, na podlagi tveganja in ustrezno pogosto. V skladu s členom 109 navedene uredbe morajo države članice zagotoviti, da pristojni organi uradni nadzor izvajajo na podlagi večletnega nacionalnega načrta nadzora. Uredba (EU) 2017/625 poleg tega določa splošno vsebino večletnega nacionalnega načrta nadzora, vključno z obveznostjo držav članic, da v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključijo uradni nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov. Uredba (EU) 2017/625 pooblašča Komisijo, da določi posebne zahteve za izvajanje navedenega uradnega nadzora, vključno, kadar je primerno, z obsegom vzorcev ter fazo proizvodnje, predelave in distribucije, v kateri morajo biti vzorci odvzeti ob upoštevanju nevarnosti in tveganj, povezanih s snovmi iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (2) Uredba (EU) 2017/625 je razveljavila Direktivo Sveta 96/23/ES ⁽²⁾ z učinkom od 14. decembra 2019 in določa ustrezne prehodne ukrepe. Navedeni prehodni ukrepi določajo, da pristojni organi do 14. decembra 2022 še naprej izvajajo potrebni uradni nadzor v skladu z Direktivo 96/23/ES za odkrivanje prisotnosti nekaterih snovi in skupin ostankov. Natančneje, prehodni ukrepi določajo zahteve za načrte spremljanja držav članic za odkrivanje ostankov ali snovi, ki spadajo napodročje uporabe navedene direktive.

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

- (3) Ta uredba zagotavlja neprekinjenost uporabe pravil iz Direktive Sveta 96/23/ES glede uradnega nadzora ostankov snovi s farmakološkim delovanjem ter njihovih metabolitov in drugih snovi, ki se prenašajo na proizvode živalskega izvora in so lahko škodljive za zdravje ljudi.
- (4) Ta uredba določa pravila za obseg vzorcev in fazo proizvodnje, predelave in distribucije, v kateri morajo biti vzorci odvzeti, v zvezi z uporabo farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov.
- (5) Za učinkovit nadzor v vseh državah članicah je primerno določiti pravila o kombinacijah skupin snovi in skupin proizvodov, ki jih države članice vzorčijo, ter strategijo vzorčenja, vključno z merili za opredelitev vsebine nacionalnih načrtov na podlagi tveganja in načrtov naključnega spremljanja ter izvajanja s tem povezanega uradnega nadzora.
- (6) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1646 ⁽³⁾ določa enotne praktične ureditve za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov ter določa tudi vsebino in ureditev večletnih nacionalnih načrtov nadzora v zvezi s temi snovmi in ostanki.
- (7) V členih 4, 5, in 6 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646 je določena vsebina nacionalnih načrtov na podlagi tveganja in načrtov naključnega spremljanja s poudarkom na izvajanju uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov. Ti načrti bi morali med drugim vsebovati seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov, ki so vključene v načrte nadzora, za katere so pravila za navedeni izbor opredeljena v tej delegirani uredbi. Države članice bi morale v svoje nacionalne načrte vključiti tudi strategijo vzorčenja, za katero bi bilo treba upoštevati merila iz te delegirane uredbe.
- (8) Ker je treba pravila iz prilog k Direktivi 96/23/ES o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v proizvodih živalskega izvora uporabljati do 14. decembra 2022, bi se morala ta uredba uporabljati od 15. decembra 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2090 ⁽⁵⁾ in Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1646 z dne 7. julija 2022 o enotnih praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, o posebni vsebini večletnih nacionalnih načrtov nadzora in posebnih ureditvah za njihovo pripravo (Glej stran 32 tega Uradnega lista).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2090 z dne 19. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede primerov suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi (UL L 317, 9.12.2019, str. 28).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/808 z dne 22. marca 2021 o izvajanju analiznih metod za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, o razlagi rezultatov in metodah, ki jih je treba uporabljati za vzorčenje, ter o razveljavitvi odločb 2002/657/ES in 98/179/ES (UL L 180, 21.5.2021, str. 84).

Poleg tega se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „uradni vzorec“ pomeni vzorec, ki ga odvzame pristojni organ in ki je za namene preiskav ostankov ali snovi, navedenih v Prilogi I, opremljen s podatki o vrsti živali, tipu, odvzeti količini, metodi odvzema, spolu živali in o izvoru živali ali proizvodu živalskega proizvoda;
- (2) „ciljno vzorčenje“ pomeni odvzem uradnega vzorca ali vzorcev, da se čim bolj poveča možnost odkrivanja neskladnosti z mejnimi vrednostmi ostankov ali mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z zakonodajo Unije za farmakološko aktivne snovi;
- (3) „naključno vzorčenje“ pomeni odvzem uradnega vzorca ali vzorcev, ki se statistično preučujejo za zagotovitev reprezentativnih podatkov;
- (4) „vzorčenje zaradi suma“ pomeni odvzem uradnih vzorcev kot nadaljnje spremljanje neskladnih rezultatov nadzora ali kot nadaljnje ukrepanje v primeru suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije o farmakološko aktivnih snoveh, kot je določeno v Uredbi (EU) 2019/2090;
- (5) „matriks“ pomeni material, od katerega se odvzame vzorec, vključno z deli živalskega telesa, tekočinami, iztrebki, tkivi, proizvodi živalskega izvora, živalskimi stranskimi proizvodi, živalsko krmo in vodo;
- (6) „živali za proizvodnjo živil“ pomenijo živali, ki se vzrejajo, redijo, gojijo, zakoljejo ali usmrtijo za proizvodnjo živil;
- (7) „ostanek“ pomeni ostanek snovi s farmakološkim delovanjem, metabolitov takih snovi, razgradnih produktov takih snovi in drugih sorodnih snovi, prisotnih v živalih ali proizvodih živalskega izvora.

Člen 2

1. Države članice nadzirajo uporabo farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prisotnost prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov s seznama v Prilogi I.

2. Države članice v svojih nacionalnih načrtih nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, kot so določeni v členu 4 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, opredelijo nadzor kombinacij skupin snovi in skupin proizvodov v skladu s Prilogo II k tej uredbi ter sprejmejo strategijo vzorčenja v skladu z merili iz Priloge III k tej uredbi.

3. Države članice v svojih nacionalnih načrtih naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah, kot so določeni v členu 5 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, opredelijo nadzor kombinacij skupin snovi in skupin proizvodov v skladu s Prilogo IV k tej uredbi ter sprejmejo strategijo vzorčenja v skladu z merili iz Priloge V k tej uredbi.

4. Države članice v svojih nacionalnih načrtih nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja, kot so določeni v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, opredelijo nadzor kombinacij skupin snovi in skupin proizvodov v skladu s Prilogo VI k tej uredbi ter sprejmejo strategijo vzorčenja v skladu z merili iz Priloge VII k tej uredbi.

Člen 3

Sklica na prilogi II in III k Direktivi 96/23/ES se razlagata kot sklica na to uredbo.

Člen 4

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

Uporablja se od 15. decembra 2022.

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

V Bruslju, 7. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Skupina A – Prepovedane ali neodobrene farmakološko aktivne snovi pri živalih za proizvodnjo živil

1. Snovi s hormonskim in tirostatičnim delovanjem ter beta-agonisti, katerih uporaba je prepovedana v skladu z Direktivo Sveta 96/22/ES ⁽¹⁾:
 - (a) stilbeni;
 - (b) antitiroidna sredstva;
 - (c) steroidi;
 - (d) laktoni rezorcilne kisline, vključno z zeranoli;
 - (e) beta-agonisti.

2. Prepovedane snovi iz razpredelnice 2 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010:
 - (a) kloramfenikol;
 - (b) nitrofurani;
 - (c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol in drugi nitroimidazoli;
 - (d) druge snovi.

3. Farmakološko aktivne snovi, ki niso navedene v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾, ali snovi, ki niso odobrene za uporabo v krmi za živali za proizvodnjo živil v Uniji v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (EU) št. 1831/2003 ⁽³⁾:
 - (a) barvila;
 - (b) fitofarmacevtska sredstva, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, in biocidni proizvodi, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, ki se lahko uporabljajo v reji živali za proizvodnjo živil;
 - (c) antimikrobične snovi;
 - (d) kokcidostatiki, histomonostatiki in drugi antiparazitiki;
 - (e) beljakovinski in peptidni hormoni;
 - (f) protivnetne snovi, pomirjevala in vse druge farmakološko aktivne snovi;
 - (g) protivirusne snovi.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 3).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

Skupina B – Farmakološko aktivne snovi, ki so odobrene za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil

1. Farmakološko aktivne snovi iz razpredelnice 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010:
 - (a) antimikrobične snovi;
 - (b) insekticidi, fungicidi, antihelminotiki in drugi antiparazitiki;
 - (c) pomirjevala;
 - (d) nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kortikosteroidi in glukokortikoidi;
 - (e) druge farmakološko aktivne snovi.

 2. Kokcidiostatiki in histomonostatiki, odobreni v skladu z zakonodajo Unije, za katere so mejne vrednosti in mejne vrednosti ostankov določene v zakonodaji Unije.
-

PRILOGA II

Merila za izbiro določene kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov za nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(2))

A. Snovi iz skupine A

1. Kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov:

Skupina snovi glede na Prilogo I	Skupina proizvodov									
	Govedo, ovce in koze	Prašiči	Enoprsti koptarji	Perutnina	Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Surovo kravje, ovčje in kozje mleko	Kokošja jajca in druga jajca	Kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke	Med	Ovitki (*)
A(1), točka (a)	X	X						X (**)		
A(1), točka (b)	X	X	X					X (***)		
A(1), točka (c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1), točka (d)	X	X						X (***)		
A(1), točka (e)	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), točka (a)					X					
A(3), točka (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), točka (c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3), točka (d)	X	X		X			X	X (**)		
A(3), točka (e)										
A(3), točka (f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), točka (g)										

(*) Kot je opredeljeno v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/692 z dne 30. januarja 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za vstop pošiljk nekaterih živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo ter za njihove premike in ravnanje z njimi po vstopu (UL L 174, 3.6.2020, str. 379).

(**) Ni relevantno za žuželke.

(***) Relevantno samo za plazilce.

(****) Relevantno samo za ribe.

- Ostanek ali skupine snovi se analizirajo v vzorcih, odvzetih živalim za proizvodnjo živil, vključno z, kjer je primerno, njihovimi iztrebki, telesnimi tekočinami in nepredelanimi proizvodi živalskega izvora, krmo, vodo in živalskimi stranskimi proizvodi.
- Kadar na podlagi ostankov ali skupin snovi v vrstah ali proizvodih, ki niso zajeti v razpredelnici te priloge, obstajajo znaki ali sumi nezakonitega zdravljenja, se ta nadzor vključi tudi v načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja.

2. Merila za izbiro določenih snovi za preskušanje znotraj vsake skupine snovi:

- pogostost odkrivanja neskladnosti v državi članici ali sporočena neskladnost v rezultatih iz drugih držav članic ali v vzorcih tretjih držav, zlasti kadar se poroča v okviru sistema hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF) ali sistema upravne pomoči in sodelovanja (AAC) ali kadar obstajajo dokazi, da se snovi, ki niso odobrene za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil v Uniji, uporabljajo v tretjih državah;
- razpoložljivost ustreznih laboratorijskih metod in analiznih standardov;
- farmakološko aktivne snovi, ki se lahko zlorabijo za povečanje proizvodnje ali povečanje konverzije krme;
- prepovedane ali neodobrene snovi, za katere obstajajo znaki zlorabe;
- morebitno tveganje za potrošnike ali nekatere skupine prebivalstva zaradi uživanja ostankov, prisotnih v živilih, ob upoštevanju ustreznih informacij, ki so med drugim na voljo pri Evropski agenciji za zdravila, Evropski agenciji za varnost hrane in Skupnem strokovnem odboru Codex Alimentarius za aditive za živila, ali če takih informacij ni, drugih virov informacij, kot so znanstvene publikacije ali nacionalna ocena tveganja.

3. Merila za izbor živali in proizvodov živalskega izvora:

- navedba uporabe določenih farmakološko aktivnih snovi, vključno s pohabljanjem na ušesih ali repu ali prisotnostjo mest vbizgavanja;
- sekundarne spolne značilnosti, vedenjske spremembe, znaki bolezni ali kroničnih motenj, drugačen zdravstveni status določenih živali znotraj skupine;
- spol, starost in brejost živali;
- veterinarska zgodovina veterinarskega spričevala in zdravstvenega spričevala;
- živali z dobro fizično konstitucijo in dobro razvitimi mišicami z malo maščobe.

B. Snovi iz skupine B

1. Merila za izbiro določenih snovi za preskušanje znotraj vsake skupine snovi:

- pogostost odkrivanja neskladnosti v vzorcih države članice, vzorcih drugih držav članic ali vzorcih tretjih držav, zlasti kadar se poroča v okviru RASFF ali AAC;
- razpoložljivost ustreznih laboratorijskih metod in analiznih standardov;
- informacije o količinah zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se proizvajajo, uvažajo, izvažajo, dajejo v promet in prodajajo za določeno živalsko vrsto za proizvodnjo živil;
- informacije o distribucijski verigi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, nacionalni register farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, informacije o najbolj priljubljenih vzorcih predpisovanja;
- verjetnost zlorabe farmakološko aktivnih snovi;
- mejne vrednosti ostankov in mejne vrednosti za farmakološko aktivne snovi in krmne dodatke, vključno z omejitvami (npr. ne za uporabo pri živalih v laktaciji);

- formulacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere so bile določene dolge karence, tj. naknadna obdelava mesa, da se zagotovi skladnost užitnih nepredelanih proizvodov živalskega izvora z mejnimi vrednostmi ostankov (MRL) v EU;
- morebitno zdravljenje živali za proizvodnjo živil v skladu s členoma 113 in 114 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

2. Merila za izbor skupin snovi, živali in proizvodov živalskega izvora:

- informacije o dovoljenjih za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi za določene živalske vrste in proizvodne razrede;
- informacije o dovoljenjih za promet s krmnimi dodatki za določene živalske vrste in proizvodne razrede;
- informacije o pogostosti uporabe snovi iz določenih kategorij snovi pri določenih živalskih vrstah;
- pogostost ugotavljanja neskladnosti za ostanke farmakološko aktivnih snovi in krmnih dodatkov na proizvodno kategorijo;
- informacije o stopnjah antimikrobične odpornosti v nekaterih sektorjih živinoreje.

—

⁽¹⁾ Uredba (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 (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

PRILOGA III

Merila za strategijo vzorčenja v nacionalnem načrtu nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(2))

1. Vzorčenje se izvaja v spremenljivih intervalih, enakomerno razporejenih na vse mesece leta ali ustreznega proizvodnega obdobja. Pri tem se šteje, da se številne farmakološko aktivne snovi dajejo samo v določenih letnih časih.
2. Vzorčenje se izvaja ob zakolu, odvzemu ali usmrčitvi ali tik pred/po tem dogodku. Vendar je treba za snovi iz skupine A vzorčenje opraviti tudi v kateri koli ustrezni fazi življenjskega cikla živali.
3. Vsi vzorci so ciljno odvzeti v skladu z merili, določenimi v nacionalnem načrtu nadzora. Za snovi iz skupine A je vzorčenje usmerjeno v odkrivanje nezakonitega zdravljenja s prepovedanimi ali neodobrenimi snovmi – tako se živali, za katere je najbolj verjetno, da so bile zdravljene, prednostno izberejo pred tistimi živalmi, ki niso bile, in ker se večina tega vzorčenja opravi na kmetiji, so lahko poleg neužitnih materialov, kot so kri, urin, fekalije, dlake itd., primerni tudi vzorci pitne vode in krme.
4. Za snovi iz skupine B vzorci zajemajo samo užitna tkiva/proizvode (cilj je preveriti skladnost z mejnimi vrednostmi ostankov in mejnimi vrednostmi). Vzorčenje je usmerjeno na proizvode iz tistih živali, za katere je najverjetneje, da so bile zdravljene z določeno farmakološko aktivno snovjo ali snovjo iz terapevtske skupine zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
5. Vzorci z mest vbrizgavanja so lahko primerni za nadzor nezakonite uporabe snovi. Če se vzorci odzamejo z mest vbrizgavanja, se to jasno navede pri poročanju o rezultatih analiz teh vzorcev.
6. Merila za izbiro živali ali proizvodov, ki jih je treba nadzirati pri vsakem od nadziranih nosilcev živilske dejavnosti:
 - pretekle neskladnosti kmetije ali proizvajalca;
 - pomanjkljivosti pri dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pomanjkljivosti, ugotovljene pri prejšnjih nadzorih, sporočeno povečanje izgub živali na kmetiji, zdravstveni status živali na kmetiji, epidemiološki status regije;
 - informacije o sistemu reje, sistemu pitanja, pasmi in spolu živali;
 - običajne prakse v zvezi z dajanjem določenih farmakološko aktivnih snovi v zadevnem sistemu reje ali proizvodnje;
 - indikacije uporabe farmakoloških aktivnih snovi;
 - odsotnost ali nezanesljivost lastnih pregledov, članstvo v shemah zagotavljanja kakovosti (če so na voljo) in rezultati preizkušanja v okviru takih shem;
 - dokazi o nezadostnem nadzoru kmetije s strani veterinarjev;
 - reprezentativno vzorčenje ne glede na velikost nosilca živilske dejavnosti.
7. Merila za izbiro klavnic, razsekovalnic, obratov za proizvodnjo mleka, obratov za proizvodnjo in dajanje na trg proizvodov iz akvakulture, obratov za med in jajca ter pakirnih centrov za jajca, pri katerih je treba odvzeti vzorce:
 - merila iz točk A.2 in B.1 Priloge II in točke 6 te priloge;
 - delež zadevnih obratov v celotnem obsegu proizvodnje države;
 - neskladnosti, ugotovljene pri prejšnjih nadzorih uporabe farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov pri živalih in proizvodih živalskega izvora;

- izvor in prevozne poti zaklanih živali, mleka, jajc ali medu;
 - odsotnost sodelovanja v programih zagotavljanja kakovosti (če so na voljo);
 - obseg in rezultati lastnih pregledov ostankov.
8. Pri odvzemu vzorcev si je treba prizadevati, da se prepreči večkratno vzorčenje (tj. odvzem več različnih vzorcev od ene živali/proizvoda (razen če se različni vzorci analizirajo za drugo skupino snovi) ali vzorčenje več živali/proizvodov od enega proizvajalca na določen dan, ko je mogoče odvzeti vzorce od živali/proizvodov več proizvajalcev, ki bi izpolnjevali merila za ciljno vzorčenje), razen če je bil izvajalec dejavnosti opredeljen na podlagi meril iz točke 6 ali če je bila v načrtu nadzora navedena ustrezna utemeljitev. Zagotovi se skladnost z načrtovano pogostostjo pregledov.
-

PRILOGA IV

**Merila za izbiro določene kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov za nacionalne načrte
naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah (kot je navedeno v členu 2(3))**

Snovi iz skupine A

Odvzeti vzorci so kombinacija skupin snovi in skupin proizvodov poleg tega, kar ni predvideno v nacionalnih načrtih nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja.

Snovi iz skupine B

Kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov:

Skupina snovi	Govedo, ovce in koze	Prašiči	Enoprsti kopitarji	Perutnina	Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Surovo kravje, ovčje in kozje mleko	Kokošja jajca in druga jajca	kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke	Med
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Vsak vzorec za določeno vrsto živali ali proizvoda se analizira za čim širši razpon skupin snovi, navedenih v razpredelnici v tej prilogi, kolikor je to praktično izvedljivo.

Zagotovi se, da so za določeno vrsto živali ali proizvoda vse skupine snovi, navedene v razpredelnici, zajete v načrtu spremljanja. Nadzor se izvaja za čim več farmakološko aktivnih snovi, za katere so bile mejne vrednosti ostankov določene v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010, ali za krmne dodatke, za katere so bile mejne vrednosti ostankov in mejne vrednosti določene v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

PRILOGA V

Merila za strategijo vzorčenja v nacionalnem načrtu naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah (kot je navedeno v členu 2(3))

1. Vzorčenje je naključno in se izvaja ob zakolu, odvzemu ali usmrnitvi ali tik pred/po tem dogodku in je reprezentativno za vzorec proizvodnje/porabe v državah članicah:
 - za snovi iz skupine A se vzorčenje izvaja v celotnem proizvodnem procesu živali za proizvodnjo živil in nepredelanih proizvodov živalskega izvora na živih živalih za proizvodnjo živil, njihovih delih telesa, iztrebkih in telesnih tekočinah ter v tkivu, proizvodih živalskega izvora, živalskih stranskih proizvodih, živalski krmi in vodi, odvisno od tega, kateri matriks je najustrežnejši;
 - za snovi iz skupine B se vzorčijo samo sveže ali zamrznjeno meso, užitna drobovina, jajca, mleko ali med (čim bližje datumu proizvodnje), ki niso bili nadalje predelani ali mešani.
2. Če je treba v enem vzorcu analizirati več kategorij snovi, se velikost vzorca ustrezno prilagodi.

PRILOGA VI

Merila za izbiro določene kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov za nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(4))

1. Ustrezna merila iz Priloge II.
 2. Informacije, če so na voljo in relevantne, o:
 - obvestilih v sistemih RASFF in AAC za ostanke v uvoženih živilih;
 - rezultatih nadzora, ki ga Komisija izvaja v tretjih državah;
 - ravni jamstev, ki jih zagotovi uvoznik glede skladnosti uvoženih živil živalskega izvora z zakonodajo Unije o farmakološko aktivnih snoveh, vključno s skladnostjo z mejnimi vrednostmi ostankov Unije in mejnimi vrednostmi ali potrdili o neuporabi nekaterih snovi;
 - evidencah neskladnosti za posamezne nosilce živilske dejavnosti ali uvoznike, ugotovljenih pri prejšnjih nadzorih uvoza s strani držav članic.
 3. Ustrezne informacije, ki so jih zagotovile službe Komisije, če so na voljo, o:
 - uporabi farmakološko aktivnih snovi, ki so prepovedane ali niso odobrene v Uniji, v tretji državi, obstoju informacij o omejitvah take uporabe, praksah dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (npr. s sodelovanjem pooblaščenih strokovnjakov za zdravje živali ali brez njega);
 - distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ali so na voljo brez recepta ali pa je zanje potreben veterinarski recept;
 - tem, ali obstaja obveznost vodenja evidenc o zdravljenju z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na kmetijah v tretji državi;
 - tem, ali in kako so živali identificirane (in jih je zato mogoče povezati z zdravljenjem).
-

PRILOGA VII

Merila za strategijo vzorčenja v nacionalnem načrtu nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(4))

1. Vzorčenje je usmerjeno v skladu s pravili iz Priloge VI, dopoljenimi z ustreznimi pravili iz Priloge III.
 - Za snovi iz skupine A je vzorčenje usmerjeno v odkrivanje nezakonitega zdravljenja s prepovedanimi ali neodobrenimi snovmi.
 - Za snovi iz skupine B je vzorčenje usmerjeno v nadzor skladnosti z mejnimi vrednostmi ostankov ali mejnimi vrednostmi ostankov farmakološko aktivnih snovi, določenimi v zakonodaji Unije.
 2. Vzorci se odvzamejo na vstopni točki v Unijo.
-

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1645**z dne 14. julija 2022****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu, za organizacije, zajete v uredbah Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014, ter o spremembi uredb Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014**

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⁾, zlasti člena 19(1), točka (g), in člena 39(1), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge II, točka 3.1(b), k Uredbi (EU) 2018/1139 morajo projektivne in proizvodne organizacije izvajati in vzdrževati sistem upravljanja za obvladovanje varnostnih tveganj.
- (2) Poleg tega morajo operatorji aerodromov in organizacije, odgovorne za opravljanje storitev upravljanja ploščadi, v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge VII, točki 2.2.1 in 5.2, k Uredbi (EU) 2018/1139, izvajati in vzdrževati sistem upravljanja za obvladovanje varnostnih tveganj.
- (3) Varnostna tveganja iz uvodnih izjav 1 in 2 lahko izhajajo iz različnih virov, vključno s hibami v zasnovi in vzdrževanju, vidikov človeške učinkovitosti, okoljskih groženj in groženj za informacijsko varnost. Zato bi morali sistemi upravljanja, ki jih izvajajo organizacije, kot je navedeno v uvodnih izjavah 1 in 2, upoštevati ne le varnostna tveganja, ki izhajajo iz naključnih dogodkov, ampak tudi varnostna tveganja, ki izhajajo iz groženj za informacijsko varnost, kadar lahko posamezniki obstoječe pomanjkljivosti izkoristijo zlonamerno. Ta tveganja za informacijsko varnost se v civilnem letalstvu nenehno povečujejo, saj sedanji informacijski sistemi postajajo vedno bolj medsebojno povezani in postajajo vse bolj tarča zlonamernih akterjev.
- (4) Tveganja, povezana s temi informacijskimi sistemi, niso omejena na morebitne napade na kibernetični prostor, marveč vključujejo tudi grožnje, ki lahko vplivajo na procese in postopke ter človeško uspešnost.
- (5) Precej organizacij že uporablja mednarodne standarde, kot je ISO 27001, da bi obravnavale varnost digitalnih informacij in podatkov. Ti standardi ne obravnavajo nujno v celoti vseh posebnosti civilnega letalstva.
- (6) Zato je primerno določiti zahteve za obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki bi lahko vplivala na varnost v letalstvu.
- (7) Bistveno je, da navedene zahteve zajemajo različna področja letalstva in njihove vmesnike, saj je letalstvo zelo povezan sistem več sistemov. Zato bi se morale uporabljati za vse organizacije, ki morajo že imeti sistem upravljanja v skladu z veljavno zakonodajo Unije o varnosti v letalstvu.
- (8) Zahteve iz te uredbe bi bilo treba dosledno uporabljati na vseh področjih letalstva, hkrati pa čim manj vplivati na zakonodajo Unije o varnosti v letalstvu, ki se na teh področjih že uporablja.

⁽¹⁾ UL L 212, 22.8.2018, str. 1.

- (9) Zahteve iz te uredbe ne bi smele posegati v zahteve glede informacijske in kibernetске varnosti iz točke 1.7 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/1998 ⁽²⁾ in člena 14 Direktive (EU) 2016/1148 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (10) Opredelitev informacijske varnosti, ki se uporablja za namene tega pravnega akta, se ne bi smela razlagati drugače kot opredelitev varnosti omrežij in informacijskih sistemov iz Direktive 2016/1148.
- (11) Da bi se izognili podvajanju pravnih zahtev, kadar za organizacije, ki so zajete v tej uredbi, že veljajo varnostne zahteve, ki izhajajo iz drugih aktov Unije, navedenih v uvodni izjavi (9), in ki so po svojem učinku enakovredne določbam iz te uredbe, bi bilo treba skladnost s temi varnostnimi zahtevami šteti za skladnost z zahtevami iz te uredbe.
- (12) Organizacije, ki so zajete v tej uredbi in za katere že veljajo varnostne zahteve iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/1998, bi morale izpolnjevati tudi zahteve iz Priloge I (Del IS.D.OR.230 „Sistem zunanega poročanja o informacijski varnosti“) k tej uredbi, saj Uredba (EU) 2015/1998 ne vsebuje določb v zvezi z zunanjim poročanjem o informacijskovarnostnih incidentih.
- (13) Uredbi Komisije (EU) št. 748/2012 ⁽⁴⁾ in (EU) št. 139/2014 ⁽⁵⁾ bi bilo treba spremeniti, da se vzpostavi povezava med sistemi upravljanja, predpisanimi v zgoraj navedenih uredbah, in zahtevami za upravljanje informacijske varnosti iz te uredbe.
- (14) Da se organizacijam zagotovi dovolj časa za zagotovitev skladnosti z novimi pravili in postopki, uvedenimi s to uredbo, bi se morala ta uredba začeti uporabljati tri leta po datumu začetka veljavnosti.
- (15) Zahteve iz te uredbe temeljijo na Mnenju št. 03/2021 ⁽⁶⁾, ki ga je Agencija izdala v skladu s členom 75(2), točki (b) in (c), in členom 76(1) Uredbe (EU) 2018/1139.
- (16) V skladu s členom 128(4) Uredbe (EU) 2018/1139, se je Komisija posvetovala s strokovnjaki, ki so jih imenovala posamezne države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽⁷⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organizacije iz člena 2, da opredelijo in obvladujejo tveganja za informacijsko varnost, ki bi lahko vplivala na varnost v letalstvu in sisteme informacijske in komunikacijske tehnologije ter podatke, ki se uporabljajo za namene civilnega letalstva, ter da zaznajo dogodke v zvezi z varnostjo informacij in opredelijo tiste, ki se štejejo za informacijskovarnostne incidente, ki bi lahko vplivali na varnost v letalstvu, ter se na te informacijskovarnostne incidente odzovejo in jih sanirajo.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1998 z dne 5. novembra 2015 o določitvi podrobnih ukrepov za izvajanje skupnih osnovnih standardov za varovanje letalstva (UL L 299, 14.11.2015, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva (EU) 2016/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2016 o ukrepih za visoko skupno raven varnosti omrežij in informacijskih sistemov v Uniji (UL L 194, 19.7.2016, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 748/2012 z dne 3. avgusta 2012 o določitvi izvedbenih določb za certificiranje zrakoplovov in sorodnih proizvodov, delov in naprav glede plovnosti in okoljske ustreznosti ter potrjevanje projektivnih in proizvodnih organizacij (UL L 224, 21.8.2012, str. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za naslednje organizacije:
 - (a) proizvodne organizacije in projektivne organizacije, za katere veljata poddela G in J oddelka A Priloge I (del 21) k Uredbi (EU) št. 748/2012, razen projektivnih in proizvodnih organizacij, ki so vključene izključno v projektiranje in/ali proizvodnjo zrakoplovov ELA2, kot so opredeljeni v členu 1(2), točka (j), Uredbe (EU) št. 748/2012;
 - (b) operatorji aerodromov in izvajalci storitev upravljanja ploščadi, za katere velja Priloga III „Del Zahteve za organizacije (del ADR.OR)“ k Uredbi (EU) št. 139/2014.
2. Ta uredba ne posega v zahteve glede informacijske in kibernetске varnosti iz točke 1.7 Priloge Izvedbene uredbe (EU) 2015/1998 in člena 14 Direktive (EU) 2016/1148.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „informacijska varnost“ pomeni ohranjanje zaupnosti, celovitosti, avtentičnosti in razpoložljivosti omrežij in informacijskih sistemov;
- (2) „informacijskovarnostni dogodek“ pomeni ugotovljen dogodek stanja sistema, storitve ali omrežja, ki kaže na morebitno kršitev politike informacijske varnosti ali neuspeh pri kontrolah informacijske varnosti ali na predhodno neznanе razmere, ki so lahko pomembne za informacijsko varnost;
- (3) „incident“ pomeni vsak dogodek, ki negativno vpliva na varnost omrežij in informacijskih sistemov, kot so opredeljeni v členu 4(7) Direktive (EU) 2016/1148;
- (4) „tveganje za informacijsko varnost“ pomeni tveganje za organizacijske operacije civilnega letalstva, sredstva, posameznike in druge organizacije zaradi možnosti informacijskovarnostnega dogodka. Tveganja za informacijsko varnost so povezana z možnostjo, da bodo grožnje izkoristile ranljivosti informacijskega sredstva ali skupin informacijskih sredstev;
- (5) „grožnja“ pomeni morebitno kršitev informacijske varnosti, ki nastane zaradi subjekta, okoliščine, dejanja ali dogodka, ki bi lahko povzročil škodo;
- (6) „ranljivost“ pomeni hibo ali pomanjkljivost v sredstvu ali sistemu, postopkih, zasnovi, izvajanju ali ukrepih za informacijsko varnost, ki bi jih bilo mogoče izkoristiti in katerih posledica je kršitev politike informacijske varnosti.

Člen 4

Zahteve, ki izhajajo iz druge zakonodaje Unije

1. Kadar organizacija iz člena 2 izpolnjuje varnostne zahteve iz člena 14 Direktive (EU) 2016/1148, ki so enakovredne zahtevam iz te uredbe, se skladnost z navedenimi varnostnimi zahtevami šteje za skladnost z zahtevami iz te uredbe.
2. Kadar je organizacija iz člena 2 operator ali subjekt iz nacionalnih programov varovanja v civilnem letalstvu držav članic, določenih v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 300/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁸⁾, se zahteve glede kibernetске varnosti iz točke 1.7 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1998 štejejo za enakovredne zahtevam iz te uredbe, razen kar zadeva točko IS.D.OR.230 Priloge k tej uredbi, ki morajo biti izpolnjene.

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 300/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o skupnih pravilih na področju varovanja civilnega letalstva in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2320/2002 (UL L 97, 9.4.2008, str. 72).

3. Komisija lahko po posvetovanju z EASA in skupino za sodelovanje iz člena 11 Direktive (EU) 2016/1148 izda smernice za oceno enakovrednosti zahtev iz te uredbe in Direktive (EU) 2016/1148.

Člen 5

Pristojni organ

1. Organ, pristojen za certifikacijo in nadzor skladnosti s to uredbo, je:
 - (a) v zvezi z organizacijami iz člena 2, točka (a), pristojni organ, imenovan v skladu s Prilogo I (del 21) k Uredbi (EU) št. 748/2012;
 - (b) v zvezi z organizacijami iz člena 2, točka (b), pristojni organ, imenovan v skladu s Prilogo III (del ADR.OR) k Uredbi (EU) št. 139/2014.

2. Države članice lahko za namene te uredbe imenujejo neodvisen in avtonomen subjekt za izpolnjevanje dodeljene vloge in obveznosti pristojnih organov v odstavku 1. V tem primeru se med navedenim subjektom in pristojnimi organi, kot je navedeno v odstavku 1, vzpostavijo usklajevalni ukrepi, da se zagotovi učinkovit nadzor nad vsemi zahtevami, ki jih mora organizacija izpolnjevati.

Člen 6

Sprememba Uredbe (EU) št. 748/2012

Priloga I (del 21) k Uredbi (EU) št. 748/2012 se spremeni:

(1) Kazalo se spremeni:

(a) za naslovom 21.A.139 se vstavi naslednji naslov:

„21.A.139A Sistem upravljanja informacijske varnosti“;

(b) za naslovom 21.A.239 se vstavi naslednji naslov:

„21.A.239A Sistem upravljanja informacijske varnosti“;

(2) za točko 21.A.139 se vstavi točka 21.A.139A:

„21.A.139A Sistem upravljanja informacijske varnosti

Poleg sistema upravljanja za proizvodnjo, ki se zahteva v točki 21.A.139, proizvodna organizacija vzpostavi, izvaja in vzdržuje sistem upravljanja informacijske varnosti v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/1645 (*), da se zagotovi ustrezno obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu.

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1645 z dne 14. julija 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu, za organizacije, zajete v uredbah Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014, ter o spremembi uredb Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014 (UL L 248, 26.9.2022, str. 18).“;

(3) za točko 21.A.239 se vstavi točka 21.A.239A:

„21.A.239A Sistem upravljanja informacijske varnosti

Projektivna organizacija poleg sistema upravljanja projektiranja, ki se zahteva v točki 21.A.239, vzpostavi, izvaja in vzdržuje sistem upravljanja informacijske varnosti v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2022/1645, da se zagotovi ustrezno obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu.“

Člen 7

Sprememba Uredbe (EU) št. 139/2014

Priloga III (del ADR.OR) k Uredbi (EU) št. 139/2014 se spremeni:

(1) za točko ADR.OR.D.005 se vstavi točka ADR.OR.D.005A:

„ADR.OR.D.005A Sistem upravljanja informacijske varnosti

Operator aerodroma vzpostavi, izvaja in vzdržuje sistem upravljanja informacijske varnosti v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/1645 (*), da se zagotovi ustrezno obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu.

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1645 z dne 14. julija 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu, za organizacije, zajete v uredbah Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014, ter o spremembi uredb Komisije (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014 (UL L 248, 26.9.2022, str. 18).“;

(2) točka ADR.OR.D.007 se nadomesti z naslednjim:

„ADR.OR.D.007 Upravljanje letalskih podatkov in letalskih informacij

(a) Operator aerodroma v okviru svojega sistema upravljanja izvaja in vzdržuje sistem upravljanja kakovosti, ki zajema naslednje dejavnosti:

- (1) dejavnosti v zvezi z letalskimi podatki;
- (2) dejavnosti zagotavljanja letalskih informacij.

(b) Kot del svojega sistema upravljanja operator aerodroma vzpostavi sistem upravljanja varovanja, da zagotovi varovanje operativnih podatkov, ki jih prejema, pripravlja ali drugače uporablja, tako da je dostop do navedenih operativnih podatkov omejen le na pooblaščen osebe.

(c) Sistem upravljanja varovanja opredeljuje naslednje elemente:

- (1) postopke v zvezi z oceno in ublažitvijo tveganja glede varovanja podatkov, spremljanjem in izboljšanjem varovanja, pregledi varovanja ter razširjanjem pridobljenih novih spoznanj;
- (2) sredstva za odkrivanje kršitev glede varovanja in opozarjanje osebja z ustreznimi opozorili glede varovanja;
- (3) sredstva za obvladovanje posledic kršitev glede varovanja ter določitev sanacijskih ukrepov in postopkov za zmanjšanje tveganja, s katerimi se prepreči ponovna kršitev.

(d) Operator aerodroma zagotovi varnostno preverjanje svojega osebja glede varovanja letalskih podatkov.

(e) Vidiki, povezani z informacijsko varnostjo, se upravljajo v skladu s točko ADR.OR.D.005A.“;

(3) za točko ADR.OR.F.045 se vstavi točka ADR.OR.F.045A:

„ADR.OR.F.045A Sistem upravljanja informacijske varnosti

Organizacija, odgovorna za izvajanje storitev upravljanja ploščadi, vzpostavi, izvaja in vzdržuje sistem upravljanja informacijske varnosti v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2022/1645, da se zagotovi ustrezno obvladovanje tveganj za informacijsko varnost, ki lahko vplivajo na varnost v letalstvu.“.

Člen 8

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

Uporabljati se začne 16. oktobra 2025.

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

V Bruslju, 14. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

INFORMACIJSKA VARNOST – ZAHTEVE ZA ORGANIZACIJE

[PART-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Področje uporabe
- IS.D.OR.200 Sistem upravljanja informacijske varnosti
- IS.D.OR.205 Ocena tveganja za informacijsko varnost
- IS.D.OR.210 Obravnava tveganja za informacijsko varnost
- IS.D.OR.215 Sistem notranjega poročanja o informacijski varnosti
- IS.D.OR.220 Informacijskovarnostni incidenti – zaznavanje, odzivanje in sanacija
- IS.D.OR.225 Odziv na ugotovitve, ki jih je sporočil pristojni organ
- IS.D.OR.230 Sistem zunanjega poročanja o informacijski varnosti
- IS.D.OR.235 Naročanje dejavnosti upravljanja informacijske varnosti
- IS.D.OR.240 Zahteve za osebe
- IS.D.OR.245 Vodenje evidenc
- IS.D.OR.250 Priročnik za upravljanje informacijske varnosti (ISMM)
- IS.D.OR.255 Spmembe sistema upravljanja informacijske varnosti
- IS.D.OR.260 Stalno izboljševanje

IS.D.OR.100 Področje uporabe

Ta del določa zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organizacije iz člena 2 te uredbe.

IS.D.OR.200 Sistem upravljanja informacijske varnosti (ISMS)

- (a) Za doseganje ciljev iz člena 1 organizacija vzpostavi, izvaja in vzdržuje sistem upravljanja informacijske varnosti (ISMS), ki zagotavlja, da organizacija:
1. oblikuje politiko o informacijski varnosti, ki določa splošna načela organizacije v zvezi z morebitnim učinkom tveganj za informacijsko varnost na varnost v letalstvu;
 2. opredeli in pregleda tveganja za informacijsko varnost v skladu s točko IS.D.OR.205;
 3. opredeljuje in izvaja ukrepe za obravnavo tveganj za informacijsko varnost v skladu s točko IS.D.OR.210;
 4. izvaja sistem notranjega poročanja o informacijski varnosti v skladu s točko IS.D.OR.215;
 5. v skladu s točko IS.D.OR.220 opredeli in izvaja ukrepe, potrebne za zaznavanje dogodkov na področju informacijske varnosti, opredeli tiste dogodke, ki se štejejo za incidente, ki bi lahko vplivali na varnost v letalstvu, razen v primerih, ki jih dovoljuje točka IS.D.OR.205(e), ter se odziva na te informacijskovarnostne incidente in jih sanira;
 6. izvaja ukrepe, ki jih je pristojni organ sporočil kot takojšen odziv na incident ali ranljivost v zvezi z informacijsko varnostjo, ki vpliva na varnost v letalstvu;
 7. sprejme ustrezne ukrepe v skladu s točko IS.D.OR.225 za obravnavanje ugotovitev, ki jih je sporočil pristojni organ;
 8. izvaja shemo zunanjega poročanja v skladu s točko IS.D.OR.230, da se pristojnemu organu omogoči sprejetje ustreznih ukrepov;
 9. izpolnjuje zahteve iz točke IS.D.OR.235, kadar se kateri koli del dejavnosti iz točke IS.D.OR.200 odda v izvajanje drugim organizacijam;

10. izpolnjuje zahteve glede osebja iz točke IS.D.OR.240;
 11. izpolnjuje zahteve glede vodenja evidenc iz točke IS.D.OR.245;
 12. spremlja skladnost organizacije z zahtevami iz te uredbe in odgovornemu vodji ali, vodji projektivne organizacije v primeru projektivnih organizacij, zagotavlja povratne informacije o ugotovitvah, da se zagotovi učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov;
 13. brez poseganja v veljavne zahteve glede poročanja o incidentih varuje zaupnost vseh informacij glede na njihovo stopnjo občutljivosti, ki jih je organizacija morda prejela od drugih organizacij.
- (b) Za stalno izpolnjevanje zahtev iz člena 1 organizacija izvaja postopek stalnega izboljševanja v skladu s točko IS.D.OR.260.
- (c) Organizacija v skladu s točko IS.D.OR.250 dokumentira vse ključne procese, postopke, vloge in obveznosti, potrebne za skladnost s točko IS.D.OR.200(a), in vzpostavi proces za spremembo navedene dokumentacije. Spremembe navedenih procesov, postopkov, vlog in odgovornosti se upravljajo v skladu s točko IS.D.OR.255.
- (d) Procesi, postopki, vloge in obveznosti, ki jih organizacija določi za skladnost s točko IS.D.OR.200(a), ustrezajo naravi in kompleksnosti njenih dejavnosti na podlagi ocene tveganj za informacijsko varnost, povezanih s temi dejavnostmi, in so lahko vključeni v druge obstoječe sisteme upravljanja, ki jih organizacija že izvaja.
- (e) Brez poseganja v obveznost izpolnjevanja zahtev glede poročanja iz Uredbe (EU) št. 376/2014 ⁽¹⁾ in v zahteve iz točke IS.D.OR.200(a)(13) lahko pristojni organ organizaciji odobri, da ne izvaja zahtev iz točk (a) do (d) in povezanih zahtev iz točk IS.D.OR.205 do IS.D.OR.260, če navedenemu organu zadovoljivo dokaže, da njene dejavnosti, objekti in viri ter storitve, ki jih izvaja, prejema in vzdržuje, niti zase niti za druge organizacije ne predstavljajo nobenega tveganja za informacijsko varnost, ki bi lahko vplivalo na varnost v letalstvu. Odobritev temelji na dokumentirani oceni tveganja za informacijsko varnost, ki jo izvede organizacija ali tretja oseba v skladu s točko IS.D.OR.205 ter pregleda in odobri njen pristojni organ.

Nadaljnjo veljavnost navedene odobritve bo pregledal pristojni organ po veljavnem ciklu presoje nadzora in kadar se bodo izvedle spremembe na področju dela organizacije.

IS.D.OR.205 Ocena tveganja za informacijsko varnost

- (a) Organizacija opredeli vse svoje elemente, ki bi lahko bili izpostavljeni tveganjem za informacijsko varnost. To vključuje:
1. dejavnosti, objekte in vire organizacije ter storitve, ki jih organizacija izvaja, zagotavlja, prejema ali vzdržuje;
 2. opremo, sisteme, podatke in informacije, ki prispevajo k delovanju elementov iz točke 1.
- (b) Organizacija opredeli vmesnike, ki jih ima z drugimi organizacijami in ki bi lahko povzročili vzajemno izpostavljenost tveganjem za informacijsko varnost.
- (c) V zvezi z elementi in vmesniki iz točk (a) in (b) organizacija opredeli tveganja za informacijsko varnost, ki bi lahko vplivala na varnost v letalstvu. Organizacija za vsako ugotovljeno tveganje:
1. določi stopnjo tveganja v skladu z vnaprej določeno klasifikacijo organizacije;

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 376/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o poročanju, analizi in spremljanju dogodkov v civilnem letalstvu, spremembi Uredbe (EU) št. 996/2010 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2003/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in uredb Komisije (ES) št. 1321/2007 in (ES) št. 1330/2007 (UL L 122, 24.4.2014, str. 18).

2. poveže vsako tveganje in njegovo raven z ustreznim elementom ali vmesnikom, opredeljenim v skladu s točkama (a) in (b).

Pri vnaprej določeni klasifikaciji iz točke 1 se upoštevata možnost pojava scenarija grožnje in resnost njegovih posledic za varnost. Na podlagi navedene klasifikacije in ob upoštevanju, ali ima organizacija strukturiran in ponovljiv postopek upravljanja tveganja za operacije, je organizacija sposobna ugotoviti, ali je tveganje sprejemljivo ali ga je treba obravnavati v skladu s točko IS.D.OR.210.

Za lažjo medsebojno primerljivost ocen tveganj se pri določanju stopnje tveganja v skladu s točko 1 upoštevajo ustrezne informacije, pridobljene v sodelovanju z organizacijami iz točke (b).

- (d) Organizacija pregleda in posodablja oceno tveganja, opravljeno v skladu s točkami (a), (b) in (c), v katerem koli od naslednjih primerov:
 1. spremenijo se elementi, ki so izpostavljeni tveganjem za informacijsko varnost;
 2. spremenijo se vmesniki med organizacijo in drugimi organizacijami ali tveganja, ki jih sporočijo druge organizacije;
 3. spremenijo se informacije ali znanje, ki se uporabljajo za opredelitev, analizo in klasifikacijo tveganj;
 4. pridobijo se izkušnje na podlagi analize informacijskovarnostnih incidentov.

IS.D.OR.210 Obravnava tveganja za informacijsko varnost

- (a) Organizacija pripravi ukrepe za obravnavanje nesprejemljivih tveganj, ugotovljenih v skladu s točko IS.D.OR.205, jih pravočasno izvede in preveri njihovo nadaljnjo učinkovitost. Navedeni ukrepi organizaciji omogočajo:
 1. nadzor nad okoliščinami, ki prispevajo k učinkovitemu nastanku scenarija grožnje;
 2. zmanjšanje posledic za varnost v letalstvu, povezanih z uresničitvijo scenarija grožnje;
 3. izogibanje tveganjem.

Navedeni ukrepi ne uvajajo novih morebitnih nesprejemljivih tveganj za varnost v letalstvu.

- (b) Oseba iz točke IS.D.OR.240(a) in (b) ter drugo zadevno osebje organizacije se obvestijo o rezultatu ocene tveganja, izvedene v skladu s točko IS.D.OR.205, ustreznih scenarijih grožnje in ukrepih, ki jih je treba izvesti.

Organizacija obvesti tudi organizacije, s katerimi ima vmesnik v skladu s točko IS.D.OR.205(b), o kakršnem koli tveganju, ki je skupno obema organizacijama.

IS.D.OR.215 Sistem notranjega poročanja o informacijski varnosti

- (a) Organizacija vzpostavi notranji sistem poročanja, da se omogoči zbiranje in ocenjevanje dogodkov v zvezi z informacijsko varnostjo, vključno s tistimi, o katerih je treba poročati v skladu s točko IS.D.OR.230.
- (b) Navedena shema in postopek iz točke IS.D.OR.220 organizaciji omogočata, da:
 1. ugotovi, kateri dogodki, sporočeni v skladu s točko (a), se štejejo za informacijskovarnostne incidente ali ranljivosti, ki bi lahko vplivali na varnost v letalstvu;
 2. ugotovi vzroke in dejavnike, ki prispevajo k informacijskovarnostnim incidentom in ranljivostim, opredeljenim v skladu s točko 1, ter jih obravnava v okviru postopka upravljanja tveganja za informacijsko varnost v skladu s točkama IS.D.OR.205 in IS.D.OR.220;
 3. zagotovi oceno vseh znanih, relevantnih informacij v zvezi z informacijskovarnostnimi incidenti in ranljivostmi, opredeljenimi v skladu s točko 1;

4. zagotovi izvajanje metode za interno razširjanje informacij po potrebi.
- (c) Vsaka organizacija, ki je prevzela v izvajanje dejavnost, ki lahko organizacijo izpostavi tveganjem za informacijsko varnost, ki bi lahko vplivala na varnost v letalstvu, mora organizaciji poročati o dogodkih v zvezi z informacijsko varnostjo. Navedena poročila se predložijo po postopkih, določenih v posebnih pogodbenih dogovorih, in se ocenijo v skladu s točko (b).
- (d) Organizacija pri preiskavah sodeluje s katero koli drugo organizacijo, ki znatno prispeva k informacijski varnosti lastnih dejavnosti.
- (e) Organizacija lahko ta sistem poročanja vključi v druge sisteme poročanja, ki jih je že uvedla.

IS.D.OR.220 Informacijskovarnostni incidenti – zaznavanje, odzivanje in sanacija

- (a) Organizacija na podlagi rezultata ocene tveganja, izvedene v skladu s točko IS.D.OR.205, in rezultata obravnave tveganja, izvedenega v skladu s točko IS.D.OR.210, izvaja ukrepe za zaznavanje incidentov in ranljivosti, ki kažejo na morebitno uresničitev nesprejemljivih tveganj in ki bi lahko vplivali na varnost v letalstvu. Ti ukrepi za zaznavanje omogočajo organizaciji, da:
 1. opredeli odstopanja od vnaprej določenih izhodišč za funkcionalno učinkovitost;
 2. sproži opozorila za aktiviranje ustreznih odzivnih ukrepov v primeru kakršnega koli odstopanja.
- (b) Organizacija izvaja ukrepe za odziv na kakršne koli dogodke, opredeljene v skladu s točko (a), ki so prerasli v informacijskovarnostni incident ali bi vanj lahko prerasli. Ti ukrepi za odzivanje omogočajo organizaciji, da:
 1. sproži odziv na opozorila iz točke (a)(2) z aktiviranjem vnaprej določenih virov in potekov ukrepov;
 2. zajezí širjenje napada in prepreči, da bi se scenarij grožnje v celoti uresničil;
 3. nadzira vrsto okvare prizadetih elementov, opredeljenih v točki IS.D.OR.205(a).
- (c) Organizacija izvaja ukrepe za saniranje informacijskovarnostnih incidentov, po potrebi vključno z nujnimi ukrepi. Ti sanacijski ukrepi organizaciji omogočajo, da:
 1. odpravi stanje, ki je povzročilo incident, ali ga omeji na sprejemljivo raven;
 2. doseže varno stanje prizadetih elementov, opredeljenih v točki IS.D.OR.205(a), v času sanacije, ki ga je predhodno določila organizacija.

IS.D.OR.225 Odziv na ugotovitve, ki jih je sporočil pristojni organ

- (a) Organizacija po prejemu obvestila o ugotovitvah, ki ga predloži pristojni organ:
 1. opredeli temeljni vzrok ali vzroke za neskladnost in dejavnike, ki prispevajo k njej;
 2. določi načrt korektivnih ukrepov;
 3. pristojnemu organu zadovoljivo dokaže odpravo neskladnosti.
- (b) Ukrepi iz točke (a) se izvedejo v roku, dogovorjenem s pristojnim organom.

IS.D.OR.230 Sistem zunanjega poročanja o informacijski varnosti

- (a) Organizacija izvaja sistem poročanja o informacijski varnosti, ki izpolnjuje zahteve iz Uredbe (EU) št. 376/2014 ter njenih delegiranih in izvedbenih aktov, če se navedena uredba uporablja za organizacijo.

(b) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (EU) št. 376/2014 organizacija zagotovi, da se o vsakem informacijsko-varnostnem incidentu ali ranljivosti, ki lahko pomeni znatno tveganje za varnost v letalstvu, poroča njenemu pristojnemu organu. Poleg tega:

1. kadar tak incident ali ranljivost vpliva na zrakoplov ali z njim povezan sistem ali komponento, organizacija o tem poroča tudi nosilcu odobritve projekta;
2. kadar tak incident ali ranljivost vpliva na sistem ali komponento, ki jo uporablja organizacija, organizacija o tem poroča organizaciji, odgovorni za projektiranje sistema ali komponente.

(c) Organizacija poroča o pogojih iz točke (b), kot sledi:

1. obvestilo se predloži pristojnemu organu in po potrebi nosilcu odobritve projekta ali organizaciji, odgovorni za projektiranje sistema ali komponente, takoj ko se organizacija seznanila s stanjem;
2. poročilo se predloži pristojnemu organu in po potrebi nosilcu odobritve projekta ali organizaciji, odgovorni za projektiranje sistema ali komponente, čim prej, vendar ne pozneje kot 72 ur od trenutka, ko se je organizacija seznanila s stanjem, razen če to preprečujejo izjemne okoliščine.

Poročilo se pripravi v obliki, ki jo določi pristojni organ, in vsebuje vse ustrezne informacije o stanju, s katerim je organizacija seznanjena;

3. pristojnemu organu in po potrebi nosilcu odobritve projekta ali organizaciji, odgovorni za projektiranje sistema ali komponente, se predloži nadaljnje poročilo, v katerem so podrobno navedeni ukrepi, ki jih je organizacija sprejela ali jih namerava sprejeti za sanacijo incidenta, in ukrepi, ki jih namerava sprejeti za preprečitev podobnih informacijskovarnostnih incidentov v prihodnosti.

Nadaljnje poročilo se predloži takoj, ko so opredeljeni navedeni ukrepi, in se pripravi v obliki, ki jo določi pristojni organ.

IS.D.OR.235 Naročanje dejavnosti upravljanja informacijske varnosti

- (a) Organizacija zagotovi, da pri oddaji naročila v zvezi s katerim koli delom dejavnosti iz točke IS.D.OR.200 drugim organizacijam, pogodbene dejavnosti izpolnjujejo zahteve iz te uredbe in da organizacija, ki je dejavnost prevzela v izvajanje, dela pod njenim nadzorom. Organizacija zagotovi, da se tveganja, povezana s pogodbenimi dejavnostmi, ustrezno obvladujejo.
- (b) Organizacija zagotovi, da pristojni organ na zahtevo lahko dostopa do organizacije, ki je dejavnost prevzela v izvajanje, da preveri stalno skladnost z ustreznimi zahtevami iz te uredbe.

IS.D.OR.240 Zahteve za osebje

- (a) Odgovorni vodja organizacije ali vodja projektivne organizacije v primeru projektivne organizacije, imenovan v skladu z uredbama (EU) št. 748/2012 in (EU) št. 139/2014, kot je navedeno v členu 2, točki 1(a) in (b), te uredbe, ima pooblastilo podjetja, da zagotovi financiranje in izvajanje vseh dejavnosti, ki jih zahteva ta uredba. Ta oseba:
 1. zagotovi, da so na voljo vsi potrebni viri za izpolnjevanje zahtev iz te uredbe;
 2. vzpostavi in spodbuja politiko informacijske varnosti iz točke IS.D.OR.200(a)(1);
 3. izkazuje osnovno razumevanje te uredbe.
- (b) Odgovorni vodja ali vodja projektivne organizacije v primeru projektivne organizacije imenuje osebo ali skupino oseb za zagotovitev, da organizacija izpolnjuje zahteve iz te uredbe, in opredeli obseg svojih pooblastil. Navedena oseba ali skupina oseb poroča neposredno odgovornemu vodji ali vodji projektivne organizacije v primeru projektivne organizacije ter ima ustrezno znanje, izobrazbo in izkušnje za izvajanje svojih obveznosti. V postopkih se določi, kdo nadomešča določeno osebo v primeru njene daljše odsotnosti.

- (c) Odgovorni vodja ali vodja projektivne organizacije v primeru projektivne organizacije imenuje osebo ali skupino oseb z obveznostjo za upravljanje funkcije spremljanja skladnosti iz točke IS.D.OR.200(a)(12).
- (d) Kadar si organizacija deli organizacijske strukture, politike, procese in postopke za informacijsko varnost z drugimi organizacijami ali področji svoje organizacije, ki niso del odobritve ali izjave, lahko odgovorni vodja ali vodja projektivne organizacije v primeru projektivne organizacije prenese svoje dejavnosti na skupno odgovorno osebo.

V takem primeru se določijo usklajevalni ukrepi med odgovornim vodjo organizacije ali vodjo projektivne organizacije v primeru projektivnih organizacij in skupno odgovorno osebo, da se zagotovi ustrezna vključitev upravljanja informacijske varnosti v organizacijo.
- (e) Odgovorni vodja ali vodja projektivne organizacije ali skupna odgovorna oseba iz točke (d) ima pooblastilo podjetja za vzpostavitev in vzdrževanje organizacijskih struktur, politik, procesov in postopkov, potrebnih za izvajanje točke IS.D.OR.200.
- (f) Organizacija ima vzpostavljen postopek, s katerim zagotovi, da ima na delovnem mestu dovolj osebja za izvajanje dejavnosti iz te priloge.
- (g) Organizacija ima vzpostavljen postopek za zagotovitev, da ima osebje iz točke (f) potrebno usposobljenost za opravljanje svojih nalog.
- (h) Organizacija ima vzpostavljen postopek za zagotovitev, da osebje priznava odgovornosti, povezane z dodeljenimi vlogami in nalogami.
- (i) Organizacija zagotovi, da sta identiteta in zaupanje v osebje, ki ima dostop do informacijskih sistemov in podatkov, za katere veljajo zahteve iz te uredbe, ustrezno določena.

IS.D.OR.245 Vodenje evidenc

- (a) Organizacija vodi evidenco svojih dejavnosti upravljanja informacijske varnosti.
 - 1. Organizacija zagotovi, da so naslednje evidence arhivirane in sledljive:
 - (i) vse prejete odobritve in vse povezane ocene tveganja za informacijsko varnost v skladu s točko IS.D.OR.200(e);
 - (ii) pogodbe za dejavnosti iz točke IS.D.OR.200(a)(9);
 - (iii) evidence ključnih procesov iz točke IS.D.OR.200(d);
 - (iv) evidence tveganj, opredeljenih v oceni tveganja iz točke IS.D.OR.205, skupaj s povezanimi ukrepi za obravnavo tveganja iz točke IS.D.OR.210;
 - (v) evidence informacijskovarnostnih incidentov in ranljivosti, sporočenih v skladu s shemami poročanja iz točk IS.D.OR.215 in IS.D.OR.230;
 - (vi) evidence dogodkov v zvezi z varnostjo informacij, ki jih bo morda treba ponovno oceniti, da se razkrijejo nezaznani informacijskovarnostni incidenti ali ranljivosti.
 - 2. Evidence iz točke 1(i) se hranijo najmanj pet let po prenehanju veljavnosti odobritve.
 - 3. Evidence iz točke 1(ii) se hranijo vsaj pet let po spremembi ali odpovedi pogodbe.
 - 4. Evidence iz točk 1(iii), (iv) in (v) se hranijo vsaj pet let.
 - 5. Evidence iz točke 1(vi) se hranijo, dokler se ti dogodki v zvezi z informacijsko varnostjo ponovno ne ocenijo v skladu s periodičnostjo, opredeljeno v postopku, ki ga določi organizacija.

- (b) Organizacija vodi evidenco usposobljenosti in izkušenj svojega osebja, vključenega v dejavnosti upravljanja informacijske varnosti.
1. Evidence o usposobljenosti in izkušnjah osebja se hranijo toliko časa, dokler oseba dela za organizacijo, in vsaj tri leta po tem, ko oseba zapusti organizacijo.
 2. Članom osebja se na njihovo zahtevo omogoči dostop do njihovih individualnih evidenc. Poleg tega jim organizacija na njihovo zahtevo zagotovi kopijo njihovih individualnih evidenc ob odhodu iz organizacije.
- (c) Oblika evidenc se opredeli v postopkih organizacije.
- (d) Evidence se hranijo na način, ki zagotavlja zaščito pred škodo, spremembo in tatvino, pri čemer se informacije, kadar je potrebno, opredelijo v skladu s stopnjo klasifikacije varnosti. Organizacija zagotovi, da se evidence hranijo s sredstvi za zagotovitev celovitosti, pristnosti in pooblaščenega dostopa.

IS.D.OR.250 Priročnik za upravljanje informacijske varnosti (ISMM)

- (a) Organizacija da pristojnemu organu na voljo priročnik za upravljanje varnosti informacij (ISMM) in, kadar je ustrezno, vse pripadajoče priročnike in postopke, na katere se sklicuje, ki vsebuje:
1. izjavo, ki jo podpiše odgovorni vodja ali vodja projektivne organizacije v primeru projektivne organizacije, ki potrjuje, da bo organizacija ves čas delala v skladu s to prilogo in ISMM. Če odgovorni vodja ali v primeru projektivne organizacije vodja projektivne organizacije ni izvršni direktor organizacije, potem ta sopodpiše izjavo;
 2. nazive, imena, dolžnosti, odgovornosti, obveznosti in pooblastila osebe ali oseb iz točke IS.D.OR.240(b) in (c);
 3. naziv, ime, dolžnosti, odgovornosti, obveznosti in pooblastila skupne odgovorne osebe iz točke IS.D.OR.240(d), če je ustrezno;
 4. politiko informacijske varnosti organizacije iz točke IS.D.OR.200(a)(1);
 5. splošen opis števila in kategorij osebja ter sistema, vzpostavljenega za načrtovanje razpoložljivosti osebja, kot se zahteva v točki IS.D.OR.240(d);
 6. nazive, imena, dolžnosti, odgovornosti, obveznosti in pooblastila ključnih oseb, odgovornih za izvajanje točke IS.D.OR.200, vključno z osebo ali osebami, odgovornimi za funkcijo spremljanja skladnosti iz točke IS.D.OR.200(a)(12);
 7. organigram, ki prikazuje povezane verige odgovornosti in obveznosti za osebe iz točk 2 in 6;
 8. opis sistema notranjega poročanja iz točke IS.D.OR.215;
 9. postopke, ki določajo, kako organizacija zagotavlja skladnost s tem delom, in zlasti:
 - (i) dokumentacijsko točko IS.D.OR.200(c);
 - (ii) postopke, ki opredeljujejo, kako organizacija nadzira katere koli pogodbene dejavnosti iz točke IS.D.OR.200(a)(9);
 - (iii) postopek spremembe ISMM, opredeljen v točki (c);
 10. podrobnosti trenutno odobrenih drugih načinov usklajevanja.
- (b) Prva izdaja ISMM se odobri, kopijo pa obdrži pristojni organ. ISMM se po potrebi spremeni, da ostaja ažuren opis sistema ISMS organizacije. Pristojnemu organu se predloži kopija vseh sprememb ISMM.
- (c) Spremembe ISMM se upravljajo po postopku, ki ga določi organizacija. Pristojni organ odobri vse spremembe, ki niso vključene v področje uporabe tega postopka, in vse spremembe, povezane s spremembami, navedenimi v točki IS.D.OR.255(b).

- (d) Organizacija lahko ISMM poveže z drugimi priročniki za upravljanje ali priročniki, ki jih hrani, če obstaja jasna navzkrižna referenca, ki navaja, kateri deli priročnika za upravljanje ustrezajo različnim zahtevam iz te priloge.

IS.D.OR.255 Spremembe sistema upravljanja informacijske varnosti

- (a) Spremembe sistema ISMS se lahko upravljajo in sporočijo pristojnemu organu s postopkom, ki ga razvije organizacija. Ta postopek odobri pristojni organ.
- (b) V zvezi s spremembami sistema ISMS, ki niso zajete v postopku iz točke (a), organizacija zaprosi za odobritev pristojnega organa in jo pridobi.

V zvezi s temi spremembami:

1. se zahtevek predloži pred izvedbo vsake takšne spremembe, da bi pristojni organ lahko ugotovil, ali je zagotovljena stalna skladnost s to uredbo, in da bi po potrebi spremenil certifikat organizacije in z njim povezane pogoje za odobritev, ki so mu priloženi;
2. organizacija da pristojnemu organu na voljo vse informacije, ki jih zahteva za oceno spremembe;
3. se sprememba izvede šele po prejemu uradne odobritve pristojnega organa;
4. organizacija med izvajanjem takih sprememb deluje pod pogoji, ki jih predpiše pristojni organ.

IS.D.OR.260 Stalno izboljševanje

- (a) Organizacija z ustreznimi kazalniki uspešnosti oceni učinkovitost in zrelost sistema ISMS. Ta ocena se izvede na podlagi koledarja, ki ga organizacija vnaprej določi, ali po informacijskovarnostnem incidentu.
- (b) Če se po oceni, opravljeni v skladu s točko (a), ugotovijo pomanjkljivosti, organizacija sprejme potrebne ukrepe za izboljšanje, s katerimi zagotovi, da ISMS še naprej izpolnjuje veljavne zahteve in tveganja za informacijsko varnost ohranja na sprejemljivi ravni. Poleg tega organizacija ponovno oceni tiste elemente sistema ISMS, na katere so vplivali sprejeti ukrepi.
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1646**z dne 23. septembra 2022****o enotnih praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, o posebni vsebini večletnih nacionalnih načrtov nadzora in posebnih ureditvah za njihovo pripravo****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (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) ⁽¹⁾ in zlasti člena 19(3), točki (a) in (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti s strani pristojnih organov držav članic za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o živilih in varnosti krme. Zlasti člen 9 navedene uredbe od pristojnih organov zahteva, da izvajajo uradni nadzor nad vsemi izvajalci dejavnosti redno, na podlagi tveganja in z ustrežno pogostostjo. V skladu s členom 109 navedene uredbe morajo države članice zagotoviti, da pristojni organi uradni nadzor izvajajo na podlagi večletnega nacionalnega načrta nadzora. Uredba (EU) 2017/625 poleg tega določa splošno vsebino večletnega nacionalnega načrta nadzora, vključno z obveznostjo držav članic, da v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključijo uradni nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov. Uredba (EU) 2017/625 pooblašča Komisijo, da določi posebno dodatno vsebino večletnega nacionalnega načrta nadzora in posebne dodatne ureditve za njegovo pripravo ter enotno najmanjšo pogostost uradnega nadzora ob upoštevanju nevarnosti in tveganj, povezanih s snovmi iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (2) Uredba (EU) 2017/625 je razveljavila Direktivo Sveta 96/23/ES ⁽²⁾ z učinkom od 14. decembra 2019 in določa ustrezne prehodne ukrepe. Navedeni prehodni ukrepi določajo, da pristojni organi do 14. decembra 2022 še naprej izvajajo uradni nadzor v skladu z Direktivo 96/23/ES za odkrivanje prisotnosti nekaterih snovi in skupin ostankov. Natančneje, prehodni ukrepi določajo zahteve za načrte spremljanja držav članic za odkrivanje ostankov ali snovi, ki spadajo na njihovo področje uporabe.
- (3) Ta uredba zagotavlja neprekinjenost uporabe pravil iz Direktive Sveta 96/23/ES glede vsebine večletnega nacionalnega načrta nadzora in njegove priprave ter najmanjšo pogostost uradnega nadzora ostankov snovi s farmakološkim delovanjem ter njihovih metabolitov in drugih snovi, ki se prenašajo na proizvode živalskega izvora in so lahko škodljive za zdravje ljudi.

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

- (4) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa regulativni okvir za dajanje v promet, proizvodnjo, uvoz, izvoz, dobavo, distribucijo, farmakovigilanco, nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega se farmakološko aktivne snovi, ki niso odobrene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ne smejo uporabljati pri živalih za proizvodnjo živil v EU, z izjemo snovi, ki so bistvene za zdravljenje enoprstih kopitarjev, kot je določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Države članice morajo v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključiti nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov pri živalih za proizvodnjo živil in proizvodih živalskega izvora. Za zagotovitev usklajenega in učinkovitega nadzora med državami članicami v boju proti nezakoniti uporabi pospeševalcev rasti in produktivnosti pri gojenih živalih v vseh državah članicah bi bilo treba nadalje opredeliti enotne praktične ureditve za večletne nacionalne načrte nadzora.
- (6) Za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o uporabi farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov države članice na živalih za proizvodnjo živil in proizvodih živalskega izvora, ki so proizvedeni v državah članicah ali vstopajo v Unijo iz tretjih držav, izvajajo nadzor na podlagi tveganja. Navedeni nadzor se vključi v večletni nacionalni načrt nadzora vsake države članice in vključuje tri načrte: načrt nadzora proizvodnje v državi članici na podlagi tveganja, načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja, za zbiranje informacij, koristnih za usmeritev prihodnjega nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, pa bi morale države članice vključiti tudi načrt naključnega spremljanja.
- (7) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1644 ⁽⁵⁾ določa pravila za izvajanje uradnega nadzora obsega vzorcev, faze proizvodnje, predelave in distribucije, v kateri je treba odvzeti vzorce, ter uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov.
- (8) Strategijo vzorčenja in merila tveganja za opredelitev vsebine načrta nadzora proizvodnje v državi članici na podlagi tveganja bi bilo treba določiti v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2022/1644, v navedeni načrt pa bi bilo treba vključiti utemeljitev v zvezi z izvajanjem meril tveganja. Kadar med izvajanjem tega načrta nadzora v določenem letu postanejo na voljo nove informacije o nezakonitem zdravljenju, na primer prek načrta spremljanja, bi morale države članice nemudoma posodobiti načrt nadzora proizvodnje v državi članici na podlagi tveganja, da se zagotovi odgovorna uporaba farmakološko aktivnih snovi in visoka raven varovanja zdravja ljudi. Za zagotovitev enotne najmanjše pogostosti nadzora bi bilo treba v tej uredbi opredeliti najmanjše pogostosti nadzora, ki jih je treba vključiti v večletni nacionalni načrt nadzora.
- (9) Države članice v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključijo tudi namenski načrt spremljanja, ki temelji na naključnem vzorčenju in preskušanju številnih farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, ki morda niso vključene v nacionalne načrte na podlagi tveganja.

⁽³⁾ Uredba (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 (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1950/2006 z dne 13. decembra 2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje enoprstih kopitarjev, in snovi, ki predstavljajo dodano klinično korist, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 367, 22.12.2006, str. 33).

⁽⁵⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1644 z dne 7. julija 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta s posebnimi zahtevami za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov (glej stran 3 tega Uradnega lista).

- (10) Za načrt spremljanja je primerno, da se po vsej Uniji odvzame približno 8 000 vzorcev. Nadzor in s tem povezano vzorčenje bi bilo treba porazdeliti med države članice. Navedene najmanjše pogostosti vzorčenja bi bilo treba vključiti v večletni nacionalni načrt nadzora.
- (11) Za zagotovitev primerljivosti rezultatov, pridobljenih v okviru načrta spremljanja, bi bilo treba v tem načrtu določiti vrsto analiznih metod, ki jih je treba uporabiti, in zahteve glede metod. Za načrt spremljanja prepovedanih in neodobrenih snovi so poleg potrjitvenih metod ciljne in neciljne presejalne metode učinkovite za odkrivanje nepričakovanih nezakonitih uporab odobrenih, prepovedanih in neodobrenih farmakološko aktivnih snovi. Za načrt spremljanja odobrenih snovi bi bilo treba uporabiti presejalne ali potrjitvene metode, ki omogočajo količinsko opredelitev ostankov pod mejno vrednostjo ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL), koncentracije, ki so količinsko opredeljene kot nižje od MRL, pa bi bilo treba sporočiti poleg tistih pri MRL ali nad MRL.
- (12) Poleg nadzora proizvodnje v državah članicah bi morale države članice v svoj večletni nacionalni načrt nadzora vključiti tudi načrt nadzora proizvodov, ki so namenjeni za vstop v Unijo iz tretjih držav, da se preveri učinkovitost nadzora nad ostanki v tretjih državah in skladnost uvoženih proizvodov živalskega izvora s pravili Unije. Da se zagotovi enotna najmanjša pogostost nadzora, ki se izvaja v okviru načrta za uvoz iz tretjih držav, in da se zagotovi, da se izvaja vsaj tako pogosto, kot je določeno za načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, bi bilo treba v tej uredbi opredeliti najmanjšo pogostost nadzora, ki jo morajo izvajati države članice, prek katerih mejnih kontrolnih točk vstopajo živali in proizvodi živalskega izvora v Unijo.
- (13) Za zagotovitev usklajene in celovite vsebine večletnega nacionalnega načrta nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil in njihovih ostankov v živalih in proizvodih živalskega izvora bi bilo treba opredeliti ustrezne vidike njegove vsebine.
- (14) Postopki vzorčenja, pogoji ravnanja in prevoza vplivajo na zmožnost odkrivanja prisotnosti farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov v vzorcih. Zato bi morale države članice upoštevati pravila iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Zagotoviti je treba, da so rezultati analiz, zbrani v okviru načrtov nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, ter razlaga rezultatov primerljivi. Zato bi bilo treba v načrtih opisati analizne metode, ki jih je treba uporabiti, in njihove izvedbene zahteve v skladu z določbami Izvedbene uredbe (EU) 2021/808.
- (16) Za zagotovitev, da so načrti nadzora držav članic na podlagi tveganja tako za proizvodnjo v Uniji kot za uvoz iz tretjih držav ter njihovi načrti spremljanja proizvodnje v državah članicah skladni s to uredbo, bi morale države članice te načrte nadzora vsako leto predložiti Komisiji v oceno. Komisija bi morala svoje pripombe po potrebi sporočiti državam članicam. Države članice bi morale najpozneje do 31. marca naslednjega leta pripraviti revidiran in posodobljen načrt, ki vključuje pripombe. Kadar pa Komisija meni, da bi načrti ogrozili učinkovitost uradnega nadzora, bi morala imeti možnost, da od države članice zahteva, da predloži posodobljen načrt, v katerem so pripombe Komisije obravnavane prej.

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/808 z dne 22. marca 2021 o izvajanju analiznih metod za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, o razlagi rezultatov in metodah, ki jih je treba uporabljati za vzorčenje, ter o razveljavitvi odločb 2002/657/ES in 98/179/ES (UL L 180, 21.5.2021, str. 84).

- (17) V skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ je treba podatke, ki jih države članice zberejo z uradnim nadzorom uporabe farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, predložiti Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA). Da se omogoči spremljanje najnovejših podatkov, bi morale vse države članice podatke predložiti redno in do istega datuma.
- (18) Odločbo Komisije 97/747/ES ⁽⁸⁾ o obsegu in pogostosti vzorčenja poleg tistih iz prilog k Direktivi 96/23/ES bi bilo treba razveljaviti, saj se njene določbe nadomestijo z določbami te uredbe.
- (19) Ker je treba pravila iz prilog k Direktivi 96/23/ES o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v proizvodih živalskega izvora uporabljati do 14. decembra 2022, bi se morala ta uredba uporabljati od 15. decembra 2022.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja

Za namen uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov ta uredba določa:

- (a) letno enotno najmanjšo pogostost vzorčenja v okviru uradnega nadzora, ob upoštevanju nevarnosti in tveganj, povezanih z zadevnimi snovmi;
- (b) posebne dodatne ureditve in posebno dodatno vsebino večletnih nacionalnih načrtov nadzora držav članic poleg tistih iz člena 110 Uredbe (EU) 2017/625.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Izvedbene uredbe (ES) št. 178/2002, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2090 ⁽⁹⁾, Izvedbene uredbe (EU) 2021/808 in Delegirane uredbe (EU) 2022/1644.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 97/747/ES: Odločba Komisije z dne 27. oktobra 1997 o obsegu in pogostnosti vzorčenja, predvidenega v Direktivi Sveta 96/23/ES za nadzor nekaterih snovi in njihovih ostankov v nekaterih živalskih proizvodih (UL L 303, 6.11.1997, str. 12).

⁽⁹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2090 z dne 19. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede primerov suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi (UL L 317, 9.12.2019, str. 28).

POGLAVJE II

POSEBNA DODATNA VSEBINA VEČLETNEGA NACIONALNEGA NAČRTA NADZORA

Člen 3

Splošne določbe

Države članice zagotovijo, da je v del večletnega nacionalnega načrta nadzora, ki zadeva izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in proizvodih živalskega izvora, vključeno naslednje:

- (a) „nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja“, kot je določen v členu 4;
- (b) „nacionalni načrt ključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah“, kot je določen v členu 5;
- (c) „nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja“, kot je določen v členu 6.

Člen 4

Nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja

Države članice pripravijo nacionalni načrt nadzora na podlagi tveganja za snovi iz skupin A in B iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644, da se preveri skladnost živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, proizvedenih v državah članicah, z zakonodajo Unije, ki ureja uporabo farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov ter veljavnih mejnih vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) in mejnih vrednosti (v nadaljnjem besedilu: ML) v živilih.

Nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja vključuje naslednje:

- (a) seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov v skladu s Prilogo II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (b) strategijo vzorčenja, ki jo določi država članica v skladu s Prilogo III k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (c) dejansko pogostost vzorčenja, ki jo določi država članica ob upoštevanju letne najmanjše pogostosti nadzora, določene v Prilogi I;
- (d) analize metode, ki jih je treba uporabiti, in njihove značilnosti učinkovitosti;
- (e) podrobne informacije iz člena 7(1) in (2).

V skladu s členom 111(2) Uredbe (EU) 2017/625 države članice med izvajanjem večletnega nacionalnega načrta nadzora pregledajo nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, da upoštevajo nezakonita zdravljenja, ugotovljena zlasti v okviru načrta spremljanja.

Člen 5

Nacionalni načrt ključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah

Države članice pripravijo nacionalni načrt ključnega spremljanja za nadzor proizvodnje v državah članicah, ki zagotavlja ključno spremljanje širokega spektra snovi.

Nacionalni načrt ključnega spremljanja proizvodnje v vsaki državi članici vključuje naslednje:

- (a) seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov v skladu s Prilogo IV k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (b) strategijo vzorčenja, ki jo določi država članica v skladu s Prilogo V k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (c) dejansko pogostost vzorčenja, ki jo določi država članica ob upoštevanju najmanjše pogostosti vzorčenja, določene v Prilogi II k tej uredbi;
- (d) podrobne informacije iz člena 7(1).

V skladu z zahtevami za analizne metode iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/808 države članice uporabljajo tiste analizne metode za analizo farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov v proizvodih živalskega izvora, ki zagotavljajo kvantitativne ali polkvantitativne rezultate, tudi kadar so ti ostanki opredeljeni in količinsko opredeljeni pri ravneh, nižjih od MRL.

Države članice vključijo zahteve za poročanje o nadzoru uporabe odobrenih snovi, ki zagotavljajo poročanje o vseh koncentracijah, ki so enake ali večje od določitvene sposobnosti metode za presejanje (CC β), hkrati pa zagotavljajo, da se za metode, ki se uporabljajo za izvajanje presejalnih analiz, pridobi najnižja CC β , ki je razumno dosegljiva. Za preskušanje, ki se izvaja samo s potrditvenimi metodami, se sporočijo vsi količinsko opredeljivi rezultati. V primeru uporabe ciljnih in neciljnih presejalnih metod države članice poročajo o uporabi in ugotovitvah teh analiznih metod.

Člen 6

Nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja

Države članice pripravijo nacionalni načrt nadzora na podlagi tveganja za živali za proizvodnjo živil in proizvode živalskega izvora, ki vstopajo v Unijo in so namenjeni dajanju na trg Unije prek njihovih mejnih kontrolnih točk in drugih vstopnih točk, na primer na plovilih, v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/627 ⁽¹⁰⁾, da se preveri skladnost z zakonodajo Unije o uporabi farmakološko aktivnih snovi iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644 ter skladnost z veljavnimi mejnimi vrednostmi ostankov in mejnimi vrednostmi.

Nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov se izvaja v okviru uradnega nadzora na mejnih kontrolnih točkah, kot je določen v členih 47 in 65 Uredbe (EU) 2017/625.

Nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja vključuje naslednje:

- (a) seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov v skladu s Prilogo VI k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (b) strategijo vzorčenja, ki jo določi država članica v skladu s Prilogo VII k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (c) dejansko pogostost vzorčenja pri nadzoru na mejnih kontrolnih točkah, ki jo določi država članica ob upoštevanju letne najmanjše pogostosti vzorčenja v skladu s Prilogo III k tej uredbi. Vendar se vzorci, odvzeti za namen uradnega nadzora, opravljenega v skladu s členom 65(1), (2) in (4) Uredbe (EU) 2017/625, ne štejejo za vzorce, ki prispevajo k doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz Priloge III k tej uredbi;

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 z dne 15. marca 2019 o določitvi enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi, v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 o uradnem nadzoru (UL L 131, 17.5.2019, str. 51).

- (d) analizne metode, ki jih je treba uporabiti, in njihove značilnosti učinkovitosti;
- (e) podrobne informacije iz člena 7(1) in (2).

Člen 7

Dodatna vsebina nacionalnih načrtov nadzora na podlagi tveganja in načrta naključnega spremljanja

1. Nacionalna načrta nadzora na podlagi tveganja iz členov 4 in 6 ter nacionalni načrt naključnega spremljanja iz člena 5 določajo naslednje informacije:

- (a) podrobnosti o vrstah, ki jih je treba vzorčiti, in kraju vzorčenja;
- (b) informacije o nacionalni zakonodaji, ki ureja uporabo farmakološko aktivnih snovi in zlasti njihove prepovedi ali odobritve, glede njihove distribucije in dajanja v promet ter pravila, ki urejajo dajanje teh snovi, v primeru, da zakonodaja ni usklajena,
- (c) informacije o pristojnih organih, ki so odgovorni za izvajanje načrtov;
- (d) vrsto nadaljnjih ukrepov, ki jih pristojni organi sprejmejo v zvezi z živalmi ali proizvodi živalskega izvora, pri katerih so bili v prejšnjih letih odkriti neskladni ostanki.

2. Nacionalna načrta nadzora na podlagi tveganja iz členov 4 in 6 poleg informacij iz odstavka 1 vključujeta naslednje:

- (a) utemeljitev izbranih snovi, vrst, proizvodov in matriksov, vključenih v načrta na podlagi meril iz prilog II in VI k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644, vključno z utemeljitvijo, kako so bila upoštevana merila iz navedenih prilog, tudi če ni bilo sprememb v primerjavi z načrtom iz prejšnjega leta;
- (b) utemeljitev, kako so se pri optimizaciji načrta upoštevale informacije iz pregleda neskladnosti v zadevni državi članici iz preteklih treh koledarskih let, ki ga je predložila EFSA.

Državam članicam ni treba predložiti informacij, ki so že navedene v splošnem delu večletnega nacionalnega načrta nadzora ali opisane v zakonodaji Unije v skladu s členom 110(2) Uredbe (EU) 2017/625.

POGLAVJE III

PREDLOŽITEV IN OCENA NAČRTOV TER PREDLOŽITEV PODATKOV S STRANI DRŽAV ČLANIC

Člen 8

Predložitev in ocena načrtov nadzora

Države članice vsako leto do 31. marca v dogovorjeni obliki Komisiji elektronsko predložijo revidirana in posodobljena nacionalna načrta nadzora na podlagi tveganja in načrt naključnega spremljanja za tekoče koledarsko leto.

Komisija te načrte oceni na podlagi te uredbe in Delegirane uredbe (EU) 2022/1644 ter vsaki državi članici v štirih mesecih od prejema načrtov sporoči svojo oceno skupaj s pripombami ali priporočili, kadar je to potrebno.

Države članice Komisiji najpozneje do 31. marca naslednjega leta predložijo posodobljene različice zadevnih načrtov, v katerih je opisano, kako so bile pripombe Komisije upoštewane. Če se država članica na podlagi pripomb Komisije odloči, da svojih načrtov nadzora ne bo posodobila, svoje stališče utemelji.

Kadar Komisija meni, da bi načrti zmanjšali učinkovitost uradnega nadzora, se posodobljene različice zadevnih načrtov predložijo prej na zahtevo Komisije in v razumnem roku, ki ga določi Komisija.

Člen 9

Predložitev podatkov s strani države članice

Države članice vsako leto do 30. junija pošljejo EFSA vse podatke iz prejšnjega leta, ki so bili zbrani v okviru načrtov nadzora iz člena 3, vključno s skladnimi rezultati presejalnih metod, pri katerih potrditvene analize niso bile izvedene.

Vsaka država članica do 31. avgusta vsako leto dokonča potrjevanje, pregled in končno sprejetje podatkov v sistemih odložišč podatkov EFSA.

POGLAVJE IV

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 10

Razveljavitev Odločbe 97/747/ES

Odločba 97/747/ES se razveljavi.

Člen 11

Sklicevanja

Sklicevanja na člene 3, 4, 5, 6, 7 in 8 Direktive 96/23/ES ter prilogi I in IV k navedeni direktivi ter na Odločbo 97/747/ES se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

Člen 12

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 15. decembra 2022.

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

V Bruslju, 23. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

**Najmanjša pogostost vzorčenja na državo članico v nacionalnem načrtu nadzora proizvodnje
v državah članicah na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 4(c))**

Najmanjše število vzorcev je naslednje:

	Pogostost vzorčenja – snovi iz skupine A
Govedo	Najmanj 0,25 % zaklanih živali (najmanj 25 % vzorcev, odvzetih živim živalim na kmetiji, in najmanj 25 % vzorcev, odvzetih v klavnici)
Ovce in koze	Najmanj 0,01 % zaklanih živali za vsako vrsto
Prašiči	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Enoprsti kopitarji	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Perutnina	Za vsako obravnavano kategorijo perutnine (brojlerji, izčrpane kokoši, purani in druga perutnina) najmanj 1 vzorec na 400 ton letne proizvodnje (mrtva teža)
Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Najmanj 1 vzorec na 300 ton letne proizvodnje akvakulture za prvih 60 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 2 000 ton
Kravje, ovčje in kozje mleko	Najmanj 1 vzorec na 30 000 ton letne proizvodnje mleka za vsako vrsto
Kokošja jajca in druga jajca	Najmanj 1 vzorec na 2 000 ton letne proizvodnje jajc za vsako vrsto
Kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke	Najmanj 1 vzorec na 100 ton letne proizvodnje (mrtva teža) kuncev, gojene divjadi ali plazilcev za prvih 3 000 ton proizvodnje in 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 1 000 ton Najmanj 1 vzorec na 25 ton letne proizvodnje žuželk
Med	Najmanj 1 vzorec na 50 ton letne proizvodnje za prvih 5 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 500 ton
Ovitki *	Najmanj 1 vzorec na 300 ton letne proizvodnje

* Kot je opredeljeno v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/692 z dne 30. januarja 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za vstop pošiljk nekaterih živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo ter za njihove premike in ravnanje z njimi po vstopu (UL L 174, 3.6.2020, str. 379).

	Pogostost vzorčenja – snovi iz skupine B
Govedo	Najmanj 0,10 % zaklanih živali
Ovce in koze	Najmanj 0,02 % zaklanih živali za vsako vrsto
Prašiči	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Enoprsti kopitarji	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Perutnina	Za vsako obravnavano kategorijo perutnine (brojlerji, izčrpane kokoši, purani in druga perutnina) najmanj 1 vzorec na 500 ton letne proizvodnje (mrtva teža)

	Pogostost vzorčenja – snovi iz skupine B
Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Najmanj 1 vzorec na 300 ton letne proizvodnje akvakulture za prvih 60 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 2 000 ton
Kravje, ovčje in kozje mleko	Najmanj 1 vzorec na 30 000 ton letne proizvodnje mleka za vsako vrsto
Kokošja jajca in druga jajca	Najmanj 1 vzorec na 2 000 ton letne proizvodnje jajc za vsako vrsto
Kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke	Najmanj 1 vzorec na 50 ton letne proizvodnje (mrtva teža) kuncev, gojene divjadi ali plazilcev za prvih 3 000 ton proizvodnje in 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 500 ton Najmanj 1 vzorec na 25 ton letne proizvodnje žuželk
Med	Najmanj 1 vzorec na 50 ton letne proizvodnje za prvih 5 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 500 ton

Dodatne določbe

- (a) Če je to pomembno za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o uporabi prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi, lahko države članice odvzamejo vzorce iz krme, vode ali drugega ustreznega matriksa ali okolja in jih upoštevajo pri doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge.
- (b) Nadzor vsake kombinacije podskupin snovi iz skupine A in skupin proizvodov iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644 se izvaja letno na najmanj 5 % vzorcev, odvzetih v skladu s tabelo iz te priloge za navedeno skupino proizvodov. Ta minimalni odstotek se ne uporablja niti za ovitke niti za skupino A(3), točko (f), za vse skupine proizvodov.
- (c) Za snovi iz skupine B se izbira posebnih snovi za preskušanje znotraj vsake skupine snovi določi v skladu z merili iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644.
- (d) V skupini goveda, ovc in koz se vzorci odvzamejo vsem vrstam, pri čemer se upošteva njihov relativni obseg proizvodnje. Vzorčenje zajema živali za proizvodnjo mleka in za proizvodnjo mesa.
- (e) V skupini perutnine se vzorci odvzamejo brojlerjem, izčrpanim kokošim, puranom in drugi perutnini, pri čemer se upošteva njihov relativni obseg proizvodnje.
- (f) V skupini akvakulture se vzorci odvzamejo sladkovodnim in slanovodnim akvakulturnim vrstam, pri čemer se upošteva njihov relativni obseg proizvodnje.
- (g) Kadar obstaja utemeljena domneva, da se farmakološko aktivne snovi uporabljajo pri drugih proizvodih iz akvakulture, je treba, poleg vzorcev, odvzetih pri proizvodih ribogojnic, v načrt vzorčenja vključiti tudi te živali in sicer sorazmerno glede na njihovo proizvodnjo.
- (h) Odvzame se potrebno število ciljnih vzorcev, da se doseže predpisana pogostost vzorčenja. To se nanaša na število vzorčenih živali (ali skupine živali, za katere je verjetno, da bodo zdravljene v določeni skupini (npr. ribe)), ne glede na število preskusov, opravljenih na vzorcu.
- (i) Kadar se snovi iz skupine A in skupine B analizirajo v enem vzorcu od ene živali, se lahko ta vzorec upošteva pri najmanjši pogostosti vzorčenja za obe skupini (skupina A in skupina B), saj se lahko dokumentira in ker so merila tveganja za skupino A in skupino B enaka. Če se od iste živali odvzame drug vzorec drugega matriksa za analizo snovi iz skupine A in/ali skupine B, se rezultat ne upošteva pri najmanjši pogostosti vzorčenja. Kadar se snovi iz skupine A analizirajo v vzorcu enega matriksa od ene živali, snovi iz skupine B pa se analizirajo v vzorcu drugega

matriksa od iste živali, se lahko oba vzorca upoštevata pri najmanjši pogostosti vzorčenja za obe skupini (skupina A in skupina B), če se to lahko dokumentira in če so bila upoštevana merila tveganja za skupino A in skupino B.

- (j) Sumljivi vzorci, odvzeti med spremljanjem neskladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/2090, se ne štejejo za doseganje določene pogostosti vzorčenja za načrt za proizvodnjo v EU na podlagi tveganja.
 - (k) Za izračun najmanjše pogostosti vzorčenja države članice uporabijo najnovejše razpoložljive podatke o proizvodnji, vsaj iz prejšnjega ali največ iz predzadnjega leta, ki se po potrebi prilagodijo tako, da odražajo znane spremembe v proizvodnji od takrat, ko so bili podatki dani na voljo.
 - (l) Če bi pogostost vzorčenja, izračunana v skladu s to prilogo, predstavljala manj kot pet vzorcev na leto, se vzorčenje lahko izvede enkrat na dve leti. Če proizvodnja, ki ustreza najmanj enem vzorcu, ni dosežena v obdobju dveh let, se analizira najmanj en vzorec enkrat na dve leti, če proizvodnja za navedeno vrsto ali navedeni proizvod poteka v državi članici.
 - (m) Vzorci, odvzeti za namene drugih načrtov nadzora, ki so relevantni za analizo farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov (npr. onesnaževal, ostankov pesticidov itd.), se lahko uporabijo tudi za nadzor farmakološko aktivnih snov, če so izpolnjene zahteve glede nadzora farmakološko aktivnih snovi.
-

PRILOGA II

Najmanjša pogostost vzorčenja na državo članico v nacionalnem načrtu naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah (kot je navedeno v členu 5(c))

Najmanjše število vzorcev je naslednje:

Država članica	Najmanjše število vzorcev	Država članica	Najmanjše število vzorcev
Belgija	195	Litva	50
Bolgarija	120	Luksemburg	10
Češka	180	Madžarska	165
Danska	100	Malta	10
Nemčija	1 425	Nizozemska	300
Estonija	25	Avstrija	150
Irska	85	Poljska	650
Grčija	185	Portugalska	175
Španija	805	Romunija	335
Francija	1 150	Slovenija	35
Hrvaška	70	Slovaška	95
Italija	1 050	Finska	95
Ciper	15	Švedska	175
Latvija	35	Združeno kraljestvo (Severna Irska) *	30

* V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, za namene te uredbe sklicevanja na države članice vključujejo Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko.

Dodatne določbe:

- (a) Vzorci, odvzeti v okviru načrta spremljanja, se porazdelijo po različnih vrstah in proizvodih glede na delež, ki ga predstavljajo v okviru nacionalne proizvodnje in porabe.
- (b) 25 % vzorcev, odvzetih v okviru tega načrta, se analizira za snovi iz skupine A.
- (c) 75 % vzorcev, odvzetih v okviru tega načrta, se analizira za snovi iz skupine B.

PRILOGA III

Najmanjša pogostost vzorčenja na državo članico v nacionalnem načrtu nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 6(c))

Najmanjša pogostost vzorčenja se lahko uporabi kot del načrta spremljanja na mejnih kontrolnih točkah v skladu s točko 5 Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Nadzor, ki se izvaja v skladu z vzpostavljenimi nujnimi ukrepi in okrepljenim uradnim nadzorom na podlagi člena 53 Uredbe (ES) št. 178/2002 in člena 65(4) Uredbe (EU) 2017/625, se ne upošteva pri doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge.

Nadzor živil iz nekaterih tretjih držav iz Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2019/2129 ⁽²⁾, s katerimi je Unija sklenila sporazume o enakovrednosti fizičnih pregledov, se ne upošteva pri doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge.

Najmanjše število vzorcev je naslednje:

	Pogostost vzorčenja za snovi iz skupine A in skupine B
Govedo (vključno z živimi živalmi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Ovce/koze (vključno z živimi živalmi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 3 % uvoženih pošiljk
Prašiči (vključno z živimi živalmi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 3 % uvoženih pošiljk
Enoprsti kopitarji (vključno z živimi živalmi, namenjeni za zakol za prehrano ljudi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 3 % uvoženih pošiljk
Perutnina * (vključno z živimi živalmi, perutninskim mesom in proizvodi iz perutninskega mesa)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Mleko (vključno s surovim mlekom, mlečnimi proizvodi, kolostrumom in proizvodi na osnovi kolostruma vseh vrst)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Jajca (vključno z jajci in jajčnimi proizvodi vseh vrst ptic)	Najmanj 12 % uvoženih pošiljk
Kunci, gojena divjad in prostoživeča divjad **, plazilci in žuželke (vključno z živimi živalmi, mesom in mesnimi proizvodi navedenih vrst ter proizvodi, pridobljenimi iz teh vrst)	Najmanj 12 % uvoženih pošiljk za vsako vrsto
Med (vključno z medom in drugimi čebelarškimi proizvodi)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Ovitki ***	Najmanj 2 % uvoženih pošiljk

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2130 z dne 25. novembra 2019 o določitvi podrobnih pravil o postopkih, ki jih je treba izvajati med dokumentacijskimi, identifikacijskimi in fizičnimi pregledi živali in blaga, nad katerimi se izvaja uradni nadzor na mejnih kontrolnih točkah, ter po njih (UL L 321, 12.12.2019, str. 128).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2129 z dne 25. novembra 2019 o določitvi pravil za enotno uporabo pogostosti identifikacijskih in fizičnih pregledov nekaterih pošiljk živali in blaga, ki vstopajo v Unijo (UL L 321, 12.12.2019, str. 122).

-
- * Kot je opredeljeno v Prilogi I, točka 1.3, k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).
- ** Kot je opredeljeno v Prilogi I, točki 1.5 in 1.6, k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).
- *** Kot je opredeljeno v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/692 z dne 30. januarja 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za vstop pošiljk nekaterih živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo ter za njihove premike in ravnanje z njimi po vstopu (UL L 174, 3.6.2020, str. 379).
-

Dodatne določbe:

- (a) Pri izračunu najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge države članice uporabijo najnovejše podatke o številu pošiljk, ki vstopajo v Unijo prek mejnih kontrolnih točk, vsaj iz prejšnjega ali največ iz predzadnjega leta.
- (b) Če je število pošiljk, ki vstopajo v Unijo, manjše od števila pošiljk, ki ustrezajo enemu vzorcu, se lahko opravi vzorčenje enkrat na dve ali tri leta. Če je število pošiljk, ki vstopajo v Unijo v obdobju treh let, manjše od števila pošiljk, ki ustrezajo enemu vzorcu, se odvzame vsaj en vzorec enkrat na tri leta.
- (c) Vzorci, odvzeti za namene drugih načrtov nadzora, ki so relevantni za analizo farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov (npr. onesnaževal, ostankov pesticidov itd.), se lahko uporabijo tudi za nadzor farmakološko aktivnih snov, če so izpolnjene zahteve glede nadzora farmakološko aktivnih snovi.
-

DIREKTIVE

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2022/1647

z dne 23. septembra 2022

o spremembi Direktive 2003/90/ES glede odstopanja za ekološke sorte kmetijskih rastlin, primerne za ekološko pridelavo

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(2)(a) in (b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Namen Direktive Komisije 2003/90/ES⁽²⁾ je zagotoviti, da so sorte kmetijskih rastlin, ki jih države članice vpišejo v svoje nacionalne sortne liste, skladne s protokoli, ki jih je določil Urad Skupnosti za rastlinske sorte (v nadaljnjem besedilu: CPVO). Ti protokoli so zlasti namenjeni zagotavljanju skladnosti s pravili glede lastnosti, ki morajo biti zajete kot minimum pri preskušanju, in minimalnih pogojev za preskušanje nekaterih sort kmetijskih rastlin, da se ugotovijo razločljivost, izenačenost in nespremenljivost (v nadaljnjem besedilu: RIN). Za sorte, ki niso zajete v protokolih CPVO, je namen navedene direktive zagotoviti skladnost s smernicami Mednarodne zveze za varstvo novih sort rastlin (v nadaljnjem besedilu: UPOV).
- (2) Sorte kmetijskih rastlin morajo med drugim izpolnjevati pogoje iz Priloge III k Direktivi 2003/90/ES glede preskušanja vrednosti za pridelavo in uporabo (v nadaljnjem besedilu: VPU).
- (3) Določiti je treba, da lahko pridelovalci uporabljajo ekološke sorte, primerne za ekološko pridelavo, ki izhajajo iz dejavnosti ekološkega žlahtnjenja. Nekateri od njih izpolnjujejo merila RIN vseh drugih sort iste vrste, vendar je za druge sorte, namenjene za ekološko pridelavo, značilna visoka stopnja genske in fenotipske raznovrstnosti med posameznimi razmnoževalnimi enotami.
- (4) Za ekološke sorte za ekološko pridelavo, za katere je značilna visoka stopnja genske in fenotipske raznovrstnosti, standardi za izenačitev, opredeljeni v obstoječih protokolih in smernicah CPVO in UPOV za preskušanje RIN, torej niso primerni. Poleg tega je treba določiti načela za preskušanje VPU, ki bodo ustrezala zahtevam ekološkega sektorja.
- (5) Zato je treba ponuditi možnost odstopanja od veljavnih protokolov preskušanja RIN in določiti zahteve za preskušanje VPU, ki bodo bolj prilagojene ekološkim sortam, primernim za ekološko pridelavo.
- (6) Za nekatere vrste bi bilo treba torej omogočiti prilagoditev veljavnih protokolov za preskušanje sort potrebam ekološkega kmetijstva. Zato je primerno odstopati od nekaterih določb člena 1 Direktive Komisije 2003/90/ES in določiti posebne zahteve za preskušanje VPU.
- (7) Države članice bi morale Komisiji in drugim državam članicam vsako leto do 31. decembra, in sicer do 31. decembra 2030, poročati o številu vlog in rezultatih preskušanja RIN in VPU, da se zagotovi reden pregled navedenih zahtev in nadalje oceni, ali jih je treba spremeniti, odpraviti ali uporabiti tudi za druge vrste.

⁽¹⁾ UL L 193, 20.7.2002, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/90/ES z dne 6. oktobra 2003 o določitvi podrobnih pravil za člen 7 Direktive Sveta 2002/53/ES glede lastnosti, ki morajo biti zajete kot minimum pri preskušanju, in minimalnih pogojev za preskušanje nekaterih sort kmetijskih rastlin (UL L 254, 8.10.2003, str. 7).

- (8) Direktivo 2003/90/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Pristojni organi in zadevni izvajalci poslovnih dejavnosti bi morali imeti dovolj časa za ustrezno pripravo, preden se začnejo uporabljati nacionalne določbe za prenos te direktive.
- (10) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2003/90/ES

Direktiva 2003/90/ES se spremeni:

(1) člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Glede razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti ter brez poseganja v drugi pododstavek velja naslednje:

- (a) vrste, navedene v Prilogi I, morajo izpolnjevati pogoje, določene v ‚protokolih za preizkušanje razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti‘ Upravnega sveta Urada Skupnosti za rastlinske sorte (CPVO), ki so naštetih v navedeni prilogi;
- (b) vrste, navedene v Prilogi II, morajo izpolnjevati smernice za izvajanje preizkušanja razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti Mednarodne zveze za varstvo novih sort rastlin (UPOV), ki so našete v navedeni prilogi.

Ekološke sorte, primerne za ekološko pridelavo, ki pripadajo vrstam iz dela A Priloge IV, lahko z odstopanjem od prvega pododstavka, kar zadeva izenačenost, namesto tega izpolnjujejo pogoje iz dela B navedene priloge.

Države članice vsako leto do 31. decembra, in sicer do 31. decembra 2030, Komisiji in drugim državam članicam poročajo o številu vlog za registracijo sort in rezultatih preskušanja razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti (RIN) v zvezi z navedenimi ekološkimi sortami.“;

(b) v odstavku 3 se dodata naslednja drugi in tretji pododstavek:

„Ekološke sorte, primerne za ekološko pridelavo, ki pripadajo vrstam iz dela A Priloge IV, lahko z odstopanjem od prvega pododstavka, kar zadeva vrednost za pridelavo ali uporabo, namesto tega izpolnjujejo pogoje iz dela B navedene priloge.“;

Države članice vsako leto do 31. decembra, in sicer do 31. decembra 2030, Komisiji in drugim državam članicam poročajo o številu vlog in rezultatih preskušanja vrednosti za pridelavo in uporabo (VPU) v zvezi z navedenimi ekološkimi sortami.“;

(2) besedilo iz Priloge k tej direktivi se vstavi kot priloga IV in V.

Člen 2

Prenos

1. Države članice najpozneje do 30. junija 2023 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2023.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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

Člen 4

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. septembra 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

„PRILOGA IV

DEL A

Seznam vrst iz drugega pododstavka člena 1(2)

Ječmen

Koruza

Rž

Pšenica

DEL B

Posebne določbe v zvezi s preskusi razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti ekoloških sort kmetijskih rastlin, primernih za ekološko pridelavo**1. Splošno pravilo**

Za ekološke sorte kmetijskih rastlin, primerne za ekološko pridelavo, velja naslednje:

- 1.1 Kar zadeva razločljivost in nespremenljivost se upoštevajo in opišejo vse lastnosti, navedene v protokolih in smernicah iz prilog I in II.
- 1.2 Kar zadeva izenačenost, se upoštevajo in opišejo vse lastnosti, navedene v protokolih in smernicah iz prilog I in II, za lastnosti iz točke 2 pa velja naslednje:
 - (a) te lastnosti se lahko ocenijo manj strogo;
 - (b) kadar je v točki 2 za te lastnosti določeno odstopanje od ustreznega tehničnega protokola, mora biti stopnja izenačenosti sorte podobna stopnji izenačenosti primerljivih sort, ki so splošno znane v Uniji.

2. Odstopanje od tehničnih protokolov

2.1 Ječmen

Za sorte vrste ječmena (*Hordeum vulgare* L.) lahko naslednje lastnosti RIN iz protokola CPVO/TP-019/5 pri testirani sorti odstopajo od naslednjih zahtev RIN glede izenačenosti:

- CPVO št. 5 — zastavičar: obarvanost ušesc z antociani
- CPVO št. 8 — zastavičar: voščeni poprh na nožnici
- CPVO št. 9 — rese: obarvanost konic z antociani
- CPVO št. 10 — klas: voščeni poprh
- CPVO št. 12 — zrno: obarvanost žil krovne pleve z antociani
- CPVO št. 16 — sterilni klasek: višina
- CPVO št. 17 — klas: oblika
- CPVO št. 20 — resa: dolžina
- CPVO št. 21 — klasno vreteno: dolžina prvega segmenta
- CPVO št. 22 — klasno vreteno: ukrivljenost prvega segmenta
- CPVO št. 23 — srednji klasek: dolžina ogrinjalne pleve in njene rese v primerjavi z zrnom
- CPVO št. 25 — zrno: nazobčanost notranjih stranskih žil na dorzalni strani krovne pleve

2.2 Koruza

Za sorte vrste koruze (*Zea mays* L.) lahko naslednje lastnosti RIN iz protokola CPVO/TP-002/3 pri testirani sorti odstopajo od naslednjih zahtev RIN glede izenačenosti:

- CPVO št. 1 — prvi list: obarvanost nožnice z antociani
- CPVO št. 2 — prvi list: oblika vrha
- CPVO št. 8 — metlica: obarvanost pleve brez bazalnega dela z antociani
- CPVO št. 9 — metlica: obarvanost prašnic z antociani
- CPVO št. 10 — metlica: kot med glavno osjo in stranskimi vejami
- CPVO št. 11 — metlica: ukrivljenost stranskih vej
- CPVO št. 15 — steblo: obarvanost opornih korenin z antociani
- CPVO št. 16 — metlica: gostota klaskov
- CPVO št. 17 — list: obarvanost nožnice z antociani
- CPVO št. 18 — steblo: obarvanost internodijev z antociani
- CPVO št. 19 — metlica: dolžina glavne osi nad najnižjo stransko vejo
- CPVO št. 20 — metlica: dolžina glavne osi nad najvišjo stransko vejo
- CPVO št. 21 — metlica: dolžina stranske veje

2.3 Rž

Za sorte vrste rži (*Secale cereale* L.) lahko naslednje lastnosti RIN iz protokola CPVO/TP-058/1 pri testirani sorti odstopajo od naslednjih zahtev RIN glede izenačenosti:

- CPVO št. 3 — koleoptila (pranožnica): obarvanost z antociani
- CPVO št. 4 — koleoptila (pranožnica): dolžina
- CPVO št. 5 — prvi list: dolžina nožnice
- CPVO št. 6 — prvi list: dolžina listne ploskve
- CPVO št. 8 — zastavičar: voščeni poprhi na nožnici
- CPVO št. 10 — list neposredno pod zastavičarjem: dolžina listne ploskve
- CPVO št. 11 — list neposredno pod zastavičarjem: širina listne ploskve
- CPVO št. 12 — klas: voščeni poprhi
- CPVO št. 13 — steblo: dlakavost pod klasom

2.4 Pšenica

Za sorte vrste pšenice (*Triticum aestivum* L. *subsp. aestivum*.) lahko naslednje lastnosti RIN iz protokola CPVO/TP-003/5 pri testirani sorti odstopajo od naslednjih zahtev RIN glede izenačenosti:

- CPVO št. 3 — koleoptila (pranožnica): obarvanost z antociani
- CPVO št. 6 — zastavičar: obarvanost ušesc z antociani
- CPVO št. 8 — zastavičar: voščeni poprhi na nožnici
- CPVO št. 9 — zastavičar: voščeni poprhi na listni ploskvi
- CPVO št. 10 — klas: voščeni poprhi
- CPVO št. 11 — bil: voščeni poprhi na zgornjem internodiju
- CPVO št. 20 — klas: oblika iz stranskega profila
- CPVO št. 21 — apikalni segment klasnega vretena: dlakavost izobčene površine

- CPVO št. 22 — spodnja ogrinjalna pleva: širina ramen
CPVO št. 23 — spodnja ogrinjalna pleva: oblika ramen
CPVO št. 24 — spodnja ogrinjalna pleva: dolžina zobca
CPVO št. 25 — spodnja ogrinjalna pleva: oblika zobca
CPVO št. 26 — spodnja ogrinjalna pleva: dlakavost notranje površine

PRILOGA V

DEL A

Seznam vrst iz drugega pododstavka člena 1(3)

Ječmen
Koruza
Rž
Pšenica

DEL B

Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni – vrednost za pridelavo in uporabo za ekološke sorte, primerne za ekološko pridelavo

1. Preskušanje vrednosti za pridelavo in uporabo se izvaja v ekoloških pogojih v skladu z določbami Uredbe (EU) 2018/848 in zlasti s splošnimi načeli iz člena 5(d), (e), (f) in (g) ter pravili pridelave rastlin iz člena 12.
2. Pri preskušanju sort in vrednotenju rezultatov preizkušanja se upoštevajo posebne potrebe in cilji ekološkega kmetijstva. Preučijo se odpornost proti boleznim ali toleranca nanje ter prilagajanje različnim lokalnim talnim in podnebnim razmeram.
3. Kadar pristojni organi ne morejo zagotoviti preskušanja v ekoloških pogojih ali preskušanja nekaterih lastnosti, vključno z dovzetnostjo za bolezni, se lahko preskušanje izvede v skladu z eno od naslednjih točk:
 - (a) pod nadzorom pristojnega organa v prostorih ekoloških rejcev ali na ekoloških kmetijah;
 - (b) v pogojih z majhnim vnosom in z minimalnim tretiranjem;
 - (c) v drugi državi članici, če so bili za preskušanje v ekoloških pogojih sklenjeni dvostranski sporazumi med državami članicami.

Vrednost sorte za pridelavo ali uporabo velja za zadovoljivo, če pri primerjavi z drugimi sortami, primernimi za ekološko pridelavo, sprejetimi v listo zadevne države članice, njene lastnosti nudijo, gledano v celoti, vsaj kar zadeva proizvodnjo v kateri koli dani regiji, jasno izboljšavo bodisi pridelave bodisi možnih uporab pridelka ali iz njih pridobljenih proizvodov. Boljše značilnosti za kmetijsko proizvodnjo, kar zadeva kmetijske prakse in proizvodnjo hrane ali krme, ki imajo prednosti za ekološko kmetijstvo, se štejejo za posebno koristne za preskušanje VPU.

4. Pristojni organ določi drugačne pogoje preskušanja, ki so prilagojeni posebnim potrebam ekološkega kmetijstva, in v obsegu svoje zmogljivosti na zahtevo vlagatelja, če so na voljo ponovljive metode, preuči posebne lastnosti in značilnosti.“

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2022/1648**z dne 23. septembra 2022****o spremembi Direktive 2003/91/ES glede odstopanja za ekološke sorte zelenjadnic, primerne za ekološko pridelavo**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/55/ES z dne 13. junija 2002 o trženju semena zelenjadnic ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(2)(a) in (b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Namen Direktive Komisije 2003/91/ES ⁽²⁾ je zagotoviti, da so sorte zelenjadnic, ki jih države članice vpišejo v svoje nacionalne sortne liste, skladne s protokoli, ki jih je določil Urad Skupnosti za rastlinske sorte (v nadaljnjem besedilu: CPVO). Ti protokoli so zlasti namenjeni zagotavljanju skladnosti s pravili glede lastnosti, ki morajo biti zajete kot minimum pri preskušanju, in minimalnih pogojev za preskušanje nekaterih sort zelenjadnic, da se ugotovijo razločljivost, izenačenost in nespremenljivost (v nadaljnjem besedilu: RIN). Za sorte, ki niso zajete v protokolih CPVO, je namen navedene direktive zagotoviti skladnost s smernicami Mednarodne zveze za varstvo novih sort rastlin (v nadaljnjem besedilu: UPOV).
- (2) Določiti je treba, da lahko pridelovalci uporabljajo ekološke sorte, primerne za ekološko pridelavo, ki izhajajo iz dejavnosti ekološkega žlahtnjenja. Nekatere od njih izpolnjujejo merila RIN vseh drugih sort iste vrste, vendar je za druge sorte, namenjene za ekološko pridelavo, značilna visoka stopnja genske in fenotipske raznovrstnosti med posameznimi razmnoževalnimi enotami.
- (3) Za ekološke sorte za ekološko pridelavo, za katere je značilna visoka stopnja genske in fenotipske raznovrstnosti, standardi za izenačitev, opredeljeni v obstoječih protokolih in smernicah USRS in UPOV za preskušanje RIN, torej niso primerni.
- (4) Zato je treba ponuditi možnost odstopanja od veljavnih protokolov preskušanja RIN, tako da se bolj prilagodijo ekološkim sortam, primernim za ekološko pridelavo. Za nekatere vrste bi bilo treba torej omogočiti prilagoditev veljavnih protokolov za preskušanje sort potrebam ekološkega kmetijstva. Zato je primerno odstopati od nekaterih določb člena 1 Direktive 2003/91/ES.
- (5) Države članice bi morale Komisiji in drugim državam članicam vsako leto do 31. decembra, in sicer do 31. decembra 2030, poročati o številu vlog in rezultatih preskušanja RIN, da se zagotovi reden pregled navedenih zahtev in nadalje oceni, ali jih je treba spremeniti, odpraviti ali uporabiti tudi za druge vrste.
- (6) Direktivo 2003/91/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Pristojni organi in zadevni izvajalci poslovnih dejavnosti bi morali imeti dovolj časa za ustrezno pripravo, preden se začnejo uporabljati nacionalne določbe za prenos te direktive.
- (8) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 193, 20.7.2002, str. 33.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/91/ES z dne 6. oktobra 2003 o določitvi izvedbenih ukrepov za člen 7 Direktive Sveta 2002/55/ES glede lastnosti, ki morajo biti zajete kot minimum pri preskušanju, in minimalnih pogojev za preizkušanje določenih sort zelenjadnic (UL L 254, 8.10.2003, str. 11).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2003/91/ES

Direktiva 2003/91/ES se spremeni:

(1) v členu 1 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Glede razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti velja naslednje:

- (a) vrste, navedene v Prilogi I, morajo izpolnjevati pogoje, določene v ‚Protokolih za preizkušanje razločljivosti, izenačenosti in nesprejemljivosti‘ Upravnega sveta Urada Skupnosti za rastlinske sorte (CPVO), ki so naštetih v navedeni prilogi;
- (b) vrste, navedene v Prilogi II, morajo izpolnjevati smernice za izvajanje preizkušanja razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti Mednarodne zveze za varstvo novih sort rastlin (UPOV), ki so naštetih v navedeni prilogi.

Ekološke sorte, primerne za ekološko pridelavo, ki pripadajo vrstam iz dela A Priloge III, lahko z odstopanjem od prvega pododstavka, kar zadeva izenačenost, namesto tega izpolnjujejo pogoje iz dela B navedene priloge.

Države članice vsako leto do 31. decembra, in sicer do 31. decembra 2030, Komisiji in drugim državam članicam poročajo o številu vlog za registracijo sort in rezultatih preskušanja razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti (RIN) v zvezi z navedenimi ekološkimi sortami.“;

(2) besedilo iz Priloge k tej direktivi se doda kot Priloga III;

Člen 2

Prenos

1. Države članice najpozneje do 30. junija 2023 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2023.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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

Člen 4

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. septembra 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

„PRILOGA III

DEL A

Seznam vrst iz drugega pododstavka člena 1(2)

Korenje

Kolerabica

DEL B

Posebne določbe v zvezi s preskusi razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti ekoloških sort zelenjadnic, primernih za ekološko pridelavo**1. Splošno pravilo**

Za ekološke sorte zelenjadnic, primerne za ekološko pridelavo, velja naslednje:

- 1.1 Kar zadeva razločljivost in nespremenljivost se upoštevajo in opišejo vse lastnosti, navedene v protokolih in smernicah iz prilog I in II.
- 1.2 Kar zadeva izenačenost, se upoštevajo in opišejo vse lastnosti, navedene v protokolih in smernicah iz prilog I in II, za lastnosti iz točke 2 pa velja naslednje:
 - (a) te lastnosti se lahko ocenijo manj strogo;
 - (b) kadar je v točki 2 za te lastnosti določeno odstopanje od ustreznega tehničnega protokola, mora biti stopnja izenačenosti sorte podobna stopnji izenačenosti primerljivih sort, ki so splošno znane v Uniji.

2. Odstopanje od tehničnih protokolov**2.1 Korenje**

Za sorte vrste korenja (*Daucus carota* L.) lahko naslednje lastnosti RIN iz protokola CPVO/TP-049/3 pri testirani sorti odstopajo od naslednjih zahtev RIN glede izenačenosti:

- CPVO št. 4 – list: delitev
- CPVO št. 5 – list: intenzivnost zelene barve
- CPVO št. 19 – koren: premer jedra glede na skupni premer
- CPVO št. 20 – koren: barva jedra
- CPVO št. 21 – razen sort z belim jedrom; koren: intenzivnost barve jedra
- CPVO št. 28 – koren: čas obarvanja konice
- CPVO št. 29 – rastlina: višina primarnega kobula v času cvetenja

2.2. Kolerabica

Za sorte vrste kolerabice (*Brassica oleracea* L.) lahko naslednje lastnosti RIN iz protokola CPVO/TP-065/1 pri testirani sorti odstopajo od naslednjih zahtev RIN glede izenačenosti:

- CPVO št. 2 – kalica: intenzivnost zelenega obarvanja kličnih listov
- CPVO št. 6 – listni pecelj: položaj
- CPVO št. 8 – listna ploskev: dolžina
- CPVO št. 9 – listna ploskev: širina

-
- CPVO št. 10 – listna ploskev: oblika vrha
CPVO št. 11 – listna ploskev: delitev do listnega rebra (na spodnjem delu lista)
CPVO št. 12 – listna ploskev: število zarez na robu (na zgornjem delu lista)
CPVO št. 13 – listna ploskev: globina zarez na robu (na zgornjem delu lista)
CPVO št. 14 – listna ploskev: oblika v prerezu
CPVO št. 19 – kolerabica: število notranjih listov.“
-

SKLEPI

SKLEP POLITIČNEGA IN VARNOSTNEGA ODBORA (SZVP) 2022/1649

z dne 20. septembra 2022

o podaljšanju mandata vodje misije Evropske unije v okviru SVOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

POLITIČNI IN VARNOSTNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti tretjega odstavka člena 38 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2012/392/SZVP z dne 16. julija 2012 o misiji SVOP Evropske unije v Nigeru (EUCAP SAHEL Niger) ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(1) Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Politični in varnostni odbor (PVO) je na podlagi Sklepa 2012/392/SZVP pooblaščen, da v skladu s tretjim odstavkom člena 38 Pogodbe sprejme ustrezne odločitve za izvajanje političnega nadzora in strateškega vodenja misije Evropske unije v okviru SVOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger), vključno z odločitvijo o imenovanju vodje misije.
- (2) PVO je 16. decembra 2020 sprejel Sklep (SZVP) 2021/22 ⁽²⁾, s katerim je za vodjo misije Evropske unije v okviru SVOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) za obdobje od 16. januarja 2021 do 15. januarja 2022 imenoval Antje PITTELKAU.
- (3) PVO je 25. novembra 2021 sprejel Sklep (SZVP) 2021/2162 ⁽³⁾, s katerim je mandat Antje PITTELKAU kot vodje misije EUCAP Sahel Niger podaljšal za obdobje od 16. januarja 2022 do 30. septembra 2022.
- (4) Svet je 9. septembra 2022 sprejel Sklep (SZVP) 2022/1505 ⁽⁴⁾, s katerim je spremenil Sklep 2012/392/SZVP in podaljšal mandat EUCAP Sahel Niger do 30. septembra 2024.
- (5) Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko je predlagal, da se mandat Antje PITTELKAU kot vodje misije EUCAP Sahel Niger podaljša za obdobje od 1. oktobra 2022 do 30. septembra 2023 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Mandat Antje PITTELKAU kot vodje misije Evropske unije v okviru SVOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) se podaljša za obdobje od 1. oktobra 2022 do 30. septembra 2023.

⁽¹⁾ UL L 187, 17.7.2012, str. 48.

⁽²⁾ Sklep Političnega in varnostnega odbora (SZVP) 2021/22 z dne 16. decembra 2020 o imenovanju vodje misije SVOP Evropske unije v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (UL L 9, 12.1.2021, str. 1).

⁽³⁾ Sklep Političnega in varnostnega odbora (SZVP) 2021/2162 z dne 25. novembra 2021 o podaljšanju mandata vodje misije Evropske unije v okviru SVOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (UL L 437, 7.12.2021, str. 1).

⁽⁴⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2022/1505 z dne 9. septembra 2022 o spremembi Sklepa 2012/392/SZVP o misiji SVOP Evropske unije v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) (UL L 235, 12.9.2022, str. 28).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

Uporablja se od 1. oktobra 2022.

V Bruslju, 20. septembra 2022

Za Politični in varnostni odbor
predsednica
D. PRONK

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL