

Uradni list

Evropske unije

L 136



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 66

24. maj 2023

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/997 z dne 23. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/17 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/998 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 4
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/999 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 11
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1000 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 16
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1001 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 23
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1002 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1003 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 35
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1004 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 42
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1005 z dne 23. maja 2023 o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 49

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2023/1006 z dne 25. aprila 2023 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na enajstem zasedanju Konference pogodbenic Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih glede predlogov za spremembo Priloge A k navedeni konvenciji 55
- ★ Sklep Sveta (EU) 2023/1007 z dne 25. aprila 2023 o stališču, ki se sprejme v imenu Evropske unije na šestnajstem zasedanju Konference pogodbenic Baselske konvencije o nadzoru prehoda nevarnih odpadkov preko meja in njihovega odstranjevanja glede nekaterih sprememb členov in prilog navedene konvencije 57
- ★ Sklep Sveta (EU) 2023/1008 z dne 15. maja 2023 o pooblastilu za začetek pogajanj z Republiko Ekvador o sporazumu med Evropsko unijo in Republiko Ekvador o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in ekvadorskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu 59
- ★ Sklep Sveta (EU) 2023/1009 z dne 15. maja 2023 o pooblastilu za začetek pogajanj z Večnacionalno državo Bolivijo o sporazumu med Evropsko unijo in Večnacionalno državo Bolivijo o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in bolivijskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu 61
- ★ Sklep Sveta (EU) 2023/1010 z dne 15. maja 2023 o pooblastilu za začetek pogajanj s Federativno republiko Brazilijo o sporazumu med Evropsko unijo in Federativno republiko Brazilijo o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in brazilskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu 63
- ★ Sklep Sveta (EU) 2023/1011 z dne 15. maja 2023 o pooblastilu za začetek pogajanj z Združenimi mehiškimi državami o sporazumu med Evropsko unijo in Združenimi mehiškimi državami o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in mehiškimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu 65

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

★ Sklep Sveta (EU) 2023/1012 z dne 15. maja 2023 o pooblastilu za začetek pogajanj z Republiko Peru o sporazumu med Evropsko unijo in Republiko Peru o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in perujskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu	67
★ Sklep Sveta (EU) 2023/1013 z dne 16. maja 2023 o odstopanju od Sklepa 2013/471/EU o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora in njihovim namestnikom, in razveljavitvi Sklepa (EU) 2021/1072	69
★ Sklep Sveta (EU) 2023/1014 z dne 16. maja 2023 o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Kraljevine Španije	72
★ Sklep Sveta (SZVP) 2023/1015 z dne 23. maja 2023 o potrditvi vključitve Danske v PESCO in spremembi Sklepa (SZVP) 2017/2315 o vzpostavitvi stalnega strukturnega sodelovanja (PESCO) in določitvi seznama vključenih držav članic	73
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/1016 z dne 22. maja 2023 o spremembi Odločbe 2002/994/ES o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi s proizvodi živalskega izvora, uvoženimi iz Kitajske ⁽¹⁾	75
★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/1017 z dne 23. maja 2023 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2020/1729 glede spremljanja proti meticilinu odpornega <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) pri pitovnih prašičih (notificirano pod dokumentarno številko C(2023)3251) ⁽¹⁾	78

PRIPOROČILA

★ Priporočilo Komisije (EU) 2023/1018 z dne 4. maja 2023 o boju proti spletnemu piratstvu športnih in drugih dogodkov v živo	83
--	----

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

★ Sklep Odbora za trgovino št. 4/2023 z dne 26. aprila 2023 o njegovem poslovniku [2023/1019] ...	95
---	----

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/997

z dne 23. maja 2023

o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/17 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 60(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/17 ⁽²⁾ je določen seznam sprememb, za katere ni potrebna ocena.
- (2) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in usklajevalna skupina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: usklajevalna skupina) sta 20. decembra 2022 Komisiji svetovali, naj spremeni točki B.12 in B24 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17, da bi se upoštevala nova spoznanja. Agencija in usklajevalna skupina sta prejeli zahtevke za razvrstitev treh sprememb pogojev za dovoljenje za promet z zdravilom, ki niso navedene v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17 ter prej niso bile obravnavane kot spremembe, za katere ni potrebna ocena. Te spremembe se nanašajo na proizvodno opremo ali procese, povezane s proizvodno opremo, ter na proizvajalca, odgovornega za sprostitvev serij.
- (3) Komisija je upoštevala nasvet Agencije in usklajevalne skupine, merila iz člena 60(2) Uredbe (EU) 2019/6 ter vse potrebne pogoje in najnovejše zahteve glede dokumentacije, da bi zagotovila, da nove spremembe, za katere ni potrebna ocena, ne pomenijo tveganja za javno zdravje, zdravje živali ali okolje.
- (4) Izvedbeno uredbo (EU) 2021/17 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti, da se vključijo te nove vrste sprememb, ki trenutno niso vključene na seznam v Prilogi k navedeni izvedbeni uredbi.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 7, 11.1.2021, str. 22).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) 2021/17 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17 se točka B spremeni:

(1) v točki 12 se doda naslednja točka:

„(h) —	— proizvodne opreme (kadar je opisana v dokumentaciji), vključno s procesi, povezanimi z opremo	Sprememba ne povzroči sprememb v proizvodnem procesu ali kakovosti proizvoda.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.“;
--------	---	---	---

(2) točka 24 se nadomesti z naslednjim:

„24	Nadomestitev ali dodatek proizvajalca, odgovornega za:	Proizvajalec ali mesto sta že vključena v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah. Mesto ima ustrezno dovoljenje in je zadovoljivo inšpekcijsko pregledano.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s popravkom informacij o zdravilu, kakor je ustrezno. Izjava usposobljene osebe.“
(a) —	— sprostitvev serije, vključno s kontrolo serije ali preskušanjem nesterilnega končnega zdravila	Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo. Prenos metode s starega na novo mesto je bil uspešno končan.	
(b) —	— sprostitvev serije brez kontrole serije ali preskušanja nesterilnega končnega zdravila	V EGP ali v državi, v kateri med zadevno državo in EU obstaja operativen sporazum o vzajemnem priznavanju dobre proizvodne prakse z ustreznim področjem uporabe, ostane vsaj eno mesto za kontrolo/preskušanje serije, ki lahko izvaja preskušanje zdravila za sprostitvev serije znotraj EGP.	

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/998

z dne 23. maja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 30. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Danski in državi članici soporočevalki Nizozemski predložena vloga za obnovo odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbi Komisije (EU) 2020/1740, vendar se v skladu s členom 17 navedene uredbe še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico sopročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 20. junija 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 27. septembra 2021 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 14. oktobra 2022 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spraviu ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (?). <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, ki so nižje od 10³ CFU/g.

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o zelju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se dogovorita vlagatelj in država članica poročevalka. Vlagatelj zahtevane informacije predloži do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 195 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, ki so nižje od 10⁵ CFU/g, kot priporoča EFSA.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o zelju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/999**z dne 23. maja 2023****o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 27. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Švedski in državi članici soporočevalki Španiji predložena vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 27. julija 2018 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 12. novembra 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 19. maja 2021 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 ⁽⁷⁾ tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v primeru vlog za registracijo uporabe pri užitnih kmetijskih rastlinah. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov zahteva, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo proizvodov, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, za uporabo v užitnih kmetijskih rastlinah, določijo najkrajše časovno obdobje med uporabo teh proizvodov in spraviplom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže.
- (14) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.
- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52). *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Navedena uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52 zbirka kultur št. ATCC 1276	Ni relevantno	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o obnovitvi za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — zaščito divjih oprasovalcev in vodnih organizmov (npr. zlasti vodnih nevretenčarjev iz taksona Diptera) v primeru uporabe na prostem. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na primer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ustrezno osebno zaščitno opremo za izvajalce dejavnosti, ki uporabljajo proizvode, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52; — v primeru registracije uporabe na užitnih kmetijskih rastlinah se upošteva najkrajše časovno obdobje 3 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spraviom kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52, ki so nižje od 10³ CFU/g.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 194 za *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sev AM65-52, črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52 zbirka kultur št. ATCC 1276	Ni relevantno	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o obnovitvi za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varnost izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — zaščito divjih oprasovalcev in vodnih organizmov (npr. zlasti vodnih nevretenčarjev iz taksona Diptera) v primeru uporabe na prostem. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na primer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ustrezno osebno zaščitno opremo za izvajalce dejavnosti, ki uporabljajo proizvode, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52; — v primeru registracije uporabe na užitnih kmetijskih rastlinah se upošteva najkrajše časovno obdobje 3 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52, ter pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravi kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sev AM65-52, ki so nižje od 10³ CFU/g.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1000

z dne 23. maja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91 kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 29. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Nizozemski in državi članici soporočevalki Nemčiji predložena vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus-thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovev ter ga 31. julija 2018 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovev predlagala obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 30. septembra 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 19. maja 2021 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 ⁽⁷⁾ tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, ter pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spravi kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa sprava ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati tudi, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev ter zaščiti divjih oprasovalcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91). *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Navedena uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev GC-91, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (?); — zaščito divjih oprasovalcev (zlasti ličink medonosnih čebel in čmrljev). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, ter spraviuom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spraviuom kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, ki so nižje od 10⁵ CFU/g.

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju, grozdju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se dogovorita vlagatelj in država članica poročevalka. Vlagatelj zahtevane informacije predloži do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 193 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (2); — zaščito divjih oprasovalcev (zlasti ličink medonosnih čebel in čmrljev). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, ter pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravi kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, ki so nižje od 10^5 CFU/g.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <p>— podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju, grozdju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se dogovorita vlagatelj in država članica poročevalka. Vlagatelj zahtevane informacije predloži do 13. decembra 2025.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1001

z dne 23. maja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 je bil z Direktivo Komisije 2007/6/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ z imenom *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 je bila predložena državi članici poročevalki Nemčiji in državi članici soporočevalki Danski v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.
- (6) V posvetovanju z državo članico soporočevalko je pripravila osnutek poročila o oceni obnovev ter ga 4. junija 2018 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovev predlagala obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2007/6/ES z dne 14. februarja 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosada in tiametoksama med aktivne snovi (UL L 43, 15.2.2007, str. 13).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve predložila vlagatelju in drugim državam članicam, da bi predložili pripombe v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009, začela javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 16. aprila 2021 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 13. oktobra 2022 predložila poročilo o obnovitvi, 25. januarja 2023 pa osnutek uredbe o aktivni snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713.
- (9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 ⁽⁷⁾ tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (11) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713.
- (12) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. Komisija zlasti meni, da je *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 mikroorganizem v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009, za katerega je bilo ugotovljeno ključno problemsko področje v zvezi s čebelami. Zato je treba določiti posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi ustrezna zaščita čebel.
- (13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ je bilo obdobje odobritve podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred tem podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713) (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713 (prej *Bacillus subtilis* sev QST 713)): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Navedena uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* sev QST 713, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713	n.r.	nominalna vsebnost <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713 v tehničnem proizvodu in formulaciji je najmanj: 1×10^{12} CFU/kg največ: 3×10^{13} CFU/kg relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Da se zagotovi zaščita neciljnih organizmov, vključno s čebelami, države članice pri registraciji fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713, za škropljenje na prostem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — registrirajo le uporabo na polju pri cvetočih kmetijskih rastlinah ali v prisotnosti cvetočega plevela na polju izven dnevnega obdobja paše čebel; — izvajajo ukrepe za zmanjšanje tveganja, katerih cilj je zmanjšati odnašanje na neciljna območja (npr. upoštevanje uporabe varovalnih pasov in šob za zmanjšanje odnašanja). <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi za <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>Poleg tega so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmaceutskih sredstvih; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 138 za *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713	n.r.	nominalna vsebnost <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713 v tehničnem proizvodu in formulaciji je najmanj: 1×10^{12} CFU/kg največ: 3×10^{13} CFU/kg relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Da se zagotovi zaščita neciljnih organizmov, vključno s čebelami, države članice pri registraciji fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713, za škropljenje na prostem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — registrirajo le uporabo na polju pri cvetočih kmetijskih rastlinah ali v prisotnosti cvetočega plevla na polju izven dnevnega obdobja paše čebel; — izvajajo ukrepe za zmanjšanje tveganja, katerih cilj je zmanjšati odnašanje na neciljna območja (npr. upoštevanje uporabe varovalnih pasov in šob za zmanjšanje odnašanja). <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi za <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sev QST 713 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>Poleg tega so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmaceutskih sredstvih; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1002**z dne 23. maja 2023****o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 29. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Nizozemski in državi članici soporočevalki Nemčiji predložena vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 11. oktobra 2018 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem in prejete pripombe posredovala Komisiji. Javnosti je zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 30. septembra 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 19. maja 2021 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 ⁽⁷⁾ tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, ter spravihom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spraviu ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati tudi, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev ter varstvu divjih opravevalcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857). *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Navedena uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — zaščito divjih oprasovalcev (zlasti ličink medonosnih čebel in čmrljev). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857, ki so nižje od 10⁵ CFU/g.

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitho kmetijsko rastlino (tj. papriko in paradižnik) o zmanjšanju gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> ABTS-1857 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se dogovorita vlagatelj in država članica poročevalka. Vlagatelj zahtevane informacije predloži do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 193 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ ; — zaščito divjih oprasovalcev (zlasti ličink medonosnih čebel in čmrljev). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo posebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857, ter s pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravi kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> sev ABTS-1857, ki so nižje od 10⁵ CFU/g. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. papriko in paradižnik) o zmanjšanju gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> ABTS-1857 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa sprava ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se dogovorita vlagatelj in država članica poročevalka. Vlagatelj zahtevane informacije predloži do 13. decembra 2025.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1003**z dne 23. maja 2023****o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 28. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Danski in državi članici soporočevalki Nizozemski predložena vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbi Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se v skladu s členom 17 navedene uredbe še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico sopročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnove ter ga 28. junija 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnove predlagala obnove odobrite aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnove poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 2. marca 2021 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 5. julija 2021 predložila poročilo o obnovi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabi vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spravi kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravi ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, ter pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravi kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, ki so nižje od 10⁵ CFU/g. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in razhudnikovkah v obdobju fruktifikacije) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in ana-

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					lizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 195 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (?). <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, ter spravirom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, ki so nižje od 10⁵ CFU/g, kot priporoča EFSA.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in razhudnikovkah v obdobju fruktifikacije) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1004**z dne 23. maja 2023****o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 30. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Danski in državi članici soporočevalki Nizozemski predložena vloga za obnovo odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbi Komisije (EU) 2020/1740, vendar se v skladu s členom 17 navedene uredbe še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico sopročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 11. januarja 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 16. septembra 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 19. maja 2021 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (2). <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, ter spraviлом užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravi lu kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, ki so nižje od 10⁵ CFU/g.

				<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10^5 CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.
--	--	--	--	--

(¹) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 195 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

„165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (*). <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, ki so nižje od 10^5 CFU/g, kot priporoča EFSA.
------	--	------	-------------------------	---------------	----------------	---

					<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10^5 CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.
--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1005

z dne 23. maja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 30. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Danski in državi članici soporočevalki Nizozemski predložena vloga za obnovo odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se v skladu s členom 17 navedene uredbe še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali po poznejšem datumu.

- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soproročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 2. aprila 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 16. septembra 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 19. maja 2021 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. julija 2023.

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

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 1 dne med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ter pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravilu kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ki so nižje od 10⁵ CFU/g. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 195 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 1 dne med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ki so nižje od 10⁵ CFU/g, kot priporoča EFSA.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2023/1006

z dne 25. aprila 2023

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na enajstem zasedanju Konference pogodbenic Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih glede predlogov za spremembo Priloge A k navedeni konvenciji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 192(1) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Stockholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) je začela veljati 17. maja 2004 in je bila v imenu Unije sklenjena s Sklepom Sveta 2006/507/ES ⁽²⁾.
- (2) Na podlagi člena 8 Konvencije lahko Konferenca pogodbenic uvrsti kemikalije v priloge A, B in/ali C h Konvenciji ter lahko določi ukrepe za nadzor, povezane s temi kemikalijami.
- (3) Priporočila Odbora za pregled obstojnih organskih onesnaževal vzpostavljenih v skladu s Konvencijo bi bilo treba ustrezno upoštevati.
- (4) Konferenca pogodbenic naj bi na svojem enajstem zasedanju sprejela sklepe o uvrstitvi dodatnih kemikalij v Prilogo A h Konvenciji.
- (5) Zaradi varovanja zdravja ljudi in okolja pred nadaljnjimi izpusti deklorana plus, metoksiklora in UV-328 je treba zmanjšati ali odpraviti proizvodnjo in uporabo teh kemikalij na svetovni ravni ter podpreti njihovo uvrstitev v ustrezne priloge h Konvenciji.
- (6) Primerno je določiti stališče, ki naj se v imenu Unije zastopa na Konferenci pogodbenic, saj bodo sklepi za Unijo zavezujoči ali bodo lahko odločilno vplivali na vsebino prava Unije, in sicer na Uredbo (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa na enajstem zasedanju Konference pogodbenic Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih je, da se ob ustreznem upoštevanju zadevnih priporočil Odbora za pregled obstojnih organskih onesnaževal:

- (a) podpre uvrstitev deklorana plus v Prilogo A s posebnimi izjemami, ki jih priporoča Odbor za pregled obstojnih organskih onesnaževal;

⁽¹⁾ UL L 209, 31.7.2006, str. 3.

⁽²⁾ Sklep Sveta 2006/507/ES z dne 14. oktobra 2004 o sklenitvi, v imenu Evropske skupnosti, Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 209, 31.7.2006, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45).

- (b) podpre uvrstitev metoksiklora v Prilogo A brez posebnih izjem;
- (c) podpre uvrstitev UV-328 v Prilogo A s posebnimi izjemami, ki jih priporoča Odbor za pregled obstojnih organskih onesnaževal.

Člen 2

Predstavniki Unije se lahko glede na razvoj dogodkov na enajstem zasedanju Konference pogodbenic v posvetovanju z državami članicami na usklajevalnih sestankih na kraju samem dogovorijo o izpolnitvi stališča iz člena 1 brez nadaljnjega sklepa Sveta.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Luxembourggu, 25. aprila 2023

Za Svet
predsednik
P. KULLGREN

SKLEP SVETA (EU) 2023/1007**z dne 25. aprila 2023****o stališču, ki se sprejme v imenu Evropske unije na šestnajstem zasedanju Konference pogodbenic Baselske konvencije o nadzoru prehoda nevarnih odpadkov preko meja in njihovega odstranjevanja glede nekaterih sprememb členov in prilog navedene konvencije**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

Ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 192(1), v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Baselska konvencija o nadzoru prehoda nevarnih odpadkov preko meja in njihovega odstranjevanja ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) je začela veljati leta 1992 in je bila v imenu Unije sklenjena s Sklepom Sveta 93/98/EGS ⁽²⁾.
- (2) V skladu s Konvencijo Konferenca pogodbenic preuči in po potrebi sprejme spremembe Konvencije in njenih prilog.
- (3) Konferenca pogodbenic je na svojem petnajstem zasedanju junija 2022 preučila predlog za spremembe člena 6(2) Konvencije, ki ga je predložila Ruska federacija. Namen navedenega predloga je določiti 30-dnevni rok, v katerem mora država uvoznica odgovoriti prijavitelju pošiljke odpadkov, poleg tega pa vključiti še eno spremembo, ki je predstavljena kot redakcijska. Konferenca pogodbenic se je odločila, da preloži obravnavo tega predloga na svoje naslednje zasedanje.
- (4) Predlog za spremembo Priloge IV in nekaterih vnosov v prilogah II in IX h Konvenciji je tudi bil predložen v imenu Unije, Konferenca pogodbenic pa je o njem razpravljala na svojem petnajstem zasedanju. Namen predloga je med drugim sprememba in pojasnitev opisov postopkov odstranjevanja iz Priloge IV h Konvenciji ter zlasti: vključitev splošnega uvoda, ki jasno razlikuje med izrazoma „postopki brez predelave“ in „postopki predelave“; vključitev naslovov in uvodnih besedil, ki pojasnjujejo, kaj pomenijo „postopki brez predelave“ (Priloga IV, oddelek A) in „postopki predelave“ (Priloga IV, oddelek B); pojasnitev, da so vključeni vsi postopki odstranjevanja, ki potekajo ali bi lahko potekali v praksi, ne glede na njihov pravni status in to, ali se štejejo za okolju varne, in da so vključeni tudi postopki, ki potekajo pred predajo v druge postopke; posodobitev in pojasnitev opisov dejavnosti v skladu z znanstvenim, tehničnim in drugim razvojem, do katerega je prišlo od sprejetja Konvencije leta 1989; ter zagotovitev, z uvedbo vseobsegajočih določb, da zahteve Konvencije vključujejo vse postopke, ki niso konkretno navedeni. Konferenca pogodbenic se je odločila, da bo ta predlog nadalje obravnavala na svojem naslednjem zasedanju.
- (5) Kar zadeva predlog za spremembe člena 6(2) Konvencije, ki ga je predložila Ruska federacija, ga Unija ne bi smela podpreti, saj spremembe ne bi prispevale k reševanju težav, ki so po mnenju Unije prednostne za delovanje postopka „soglasja po predhodnem obveščanju“ iz Konvencije. Poleg tega je za začetek veljavnosti sprememb besedila Konvencije potreben dolgotrajen in zahteven postopek, zato se zdi nesorazmerno začeti tak postopek za spremembo, ki ima zelo malo ali nič dodane vrednosti.

⁽¹⁾ UL L 39, 16.2.1993, str. 3.

⁽²⁾ Sklep Sveta 93/98/EGS z dne 1. februarja 1993 o sklenitvi, v imenu Skupnosti, Konvencije o nadzoru prehoda nevarnih odpadkov preko meja in njihovega odstranjevanja (Baselska konvencija) (UL L 39, 16.2.1993, str. 1).

- (6) Unija bi morala še naprej podpirati sprejetje predloga za spremembo Priloge IV in nekaterih vnosov v prilogah II in IX. Da bi Unija dosegla soglasje o tem predlogu, bi bila lahko prilagodljiva, zlasti v zvezi s predlaganimi ukrepi, za katere ni verjetno, da bi na šestnajsti konferenci pogodbenic pridobili zadostno podporo za njihovo sprejetje. To na primer vključuje preložitev razprave o spornih temah (kot so priprava za ponovno uporabo in vseobsegajoči postopki), iskanje dogovora o preostalih vidikih predloga in podpiranje morebitnih sprememb s strani drugih pogodbenic, če bi te lahko dosegle iste cilje, kot so cilji predlogov Unije v zvezi s Prilogo IV h Konvenciji.
- (7) Primerno je določiti stališče, ki se v imenu Unije zastopa na šestnajstem zasedanju Konference pogodbenic glede navedenih predlogov, saj bi predvideni akti, če so sprejeti, predstavljali kot spremembe besedila Konvencije in prilog k njej ter bi bili s tem zavezujoči za Unijo in bi vplivali na vsebino prava Unije, in sicer na Direktivo 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in Uredbo (ES) št. 1013/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa na šestnajstem zasedanju konference pogodbenic Baselske konvencije, je naslednje:

- (a) Unija ne podpira predloga za spremembe člena 6(2) Konvencije, kot jih je predložila Ruska federacija.
- (b) Unija še naprej podpira sprejetje sprememb Priloge IV in nekaterih vnosov v prilogah II in IX h Konvenciji. Če je potrebno za doseg soglasja o spremembi Priloge IV h Konvenciji, je lahko Unija prilagodljiva in se strinja, da odstopi od predloga, ki ga je predložila za obravnavo na petnajstem zasedanju konference pogodbenic, ter podpre druge morebitne spremembe, ki bi lahko dosegle iste cilje, kot so cilji predlogov Unije v zvezi s Prilogo IV h Konvenciji, in ki ne spodkopavajo pravne ureditve Unije o ravnanju z odpadki in pošiljkah odpadkov.

Člen 2

Glede na razvoj dogodkov na šestnajstem zasedanju konference pogodbenic se lahko predstavniki Unije v posvetovanju z državami članicami na usklajevalnih sestankih na kraju samem dogovorijo o izboljšavah stališča iz člena 1, točka (b), brez nadaljnega sklepa Sveta.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Luxembourg, 25. aprila 2023

Za Svet
predsednik
P. KULLGREN

⁽³⁾ Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1013/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o pošiljkah odpadkov (UL L 190, 12.7.2006, str. 1).

SKLEP SVETA (EU) 2023/1008**z dne 15. maja 2023****o pooblastilu za začetek pogajanj z Republiko Ekvador o sporazumu med Evropsko unijo in Republiko Ekvador o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in ekvadorskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 16(2) in člena 88 v povezavi s členom 218(3) in (4) Pogodbe,

ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je bila sprejeta 11. maja 2016 in se uporablja od 1. maja 2017 ter je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Določbe Uredbe (EU) 2016/794, zlasti določbe o prenosu osebnih podatkov, ki jih Agencija Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) prenese tretjim državam in mednarodnim organizacijam, določajo, da lahko Europol prenese osebne podatke organu tretje države na podlagi mednarodnega sporazuma, ki je bil sklenjen med Unijo in to tretjo državo na podlagi člena 218 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe glede varstva zasebnosti ter temeljnih pravic in svobod posameznikov.
- (3) Treba bi bilo začeti pogajanja za sklenitev sporazuma med Evropsko unijo in Republiko Ekvador o izmenjavi osebnih podatkov med Europol in ekvadorskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu (v nadaljnjem besedilu: sporazum).
- (4) Kot je navedeno v uvodni izjavi 35 Uredbe (EU) 2016/794, bi morala imeti Komisija možnost, da se med pogajanja o sporazumu in v vsakem primeru pred sklenitvijo sporazuma posvetuje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.
- (5) Sporazum bi moral spoštovati temeljne pravice in načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), zlasti pravico do zasebnega in družinskega življenja iz člena 7 Listine, pravico do varstva osebnih podatkov iz člena 8 Listine ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča iz člena 47 Listine. Sporazum bi bilo treba uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (6) Sporazum ne bi smel vplivati na prenos osebnih podatkov ali druge oblike sodelovanja med organi, odgovornimi za zagotavljanje nacionalne varnosti, niti ne bi smel vanje posegati.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o Agenciji Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) ter nadomestitvi in razveljavitvi sklepov Sveta 2009/371/PNZ, 2009/934/PNZ, 2009/935/PNZ, 2009/936/PNZ in 2009/968/PNZ (UL L 135, 24.5.2016, str. 53).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2016/794 v zvezi s sodelovanjem Eurola z zasebnimi strankami, obdelavo osebnih podatkov s strani Eurola pri podpiranju preiskav kaznivih dejanj in vlogo Eurola pri raziskavah in inovacijah (UL L 169, 27.6.2022, str. 1).

- (7) Irsko zavezuje Uredba (EU) 2016/794, zato sodeluje pri sprejetju tega sklepa.
- (8) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola (št. 22) o stališču Danske, ki je priložen k Pogodbi o Evropski uniji in PDEU, Danska ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki zato zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (9) Glede tega sklepa in dodatka k njemu je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 19. aprila 2023 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Komisija je pooblaščenca, da začne pogajanja z Republiko Ekvador o sporazumu med Evropsko unijo in Republiko Ekvador o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in ekvadorskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu.
2. Pogajanja potekajo na podlagi pogajalskih smernic Sveta, kakor so določene v dodatku k temu sklepu.

Člen 2

Komisija je imenovana za pogajalca Unije.

Člen 3

1. Pogajanja iz člena 1 potekajo v posvetovanju z Delovno skupino za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj – policija (LEWP-policija), ob upoštevanju vseh smernic, ki jih Svet lahko naknadno naslovi na Komisijo.
2. Komisija redno in na zahtevo Sveta poroča Svetu o poteku in izidu pogajanj ter mu čim prej pošlje ustrezne dokumente, da bi imeli člani Sveta dovolj časa, da se ustrezno pripravijo na prihodnja pogajanja.

Komisija po potrebi ali na zahtevo Sveta pripravi pisno poročilo.

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 15. maja 2023

Za Svet
predsednik
J. FORSSMED

SKLEP SVETA (EU) 2023/1009**z dne 15. maja 2023**

o pooblastilu za začetek pogajanj z Večnacionalno državo Bolivijo o sporazumu med Evropsko unijo in Večnacionalno državo Bolivijo o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in bolivijskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 16(2) in člena 88 v povezavi s členom 218(3) in (4) Pogodbe,

ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je bila sprejeta 11. maja 2016 in se uporablja od 1. maja 2017 ter je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Določbe Uredbe (EU) 2016/794, zlasti določbe o prenosu osebnih podatkov, ki jih Agencija Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) prenese tretjim državam in mednarodnim organizacijam, določajo, da lahko Europol prenese osebne podatke organu tretje države na podlagi mednarodnega sporazuma, ki je bil sklenjen med Unijo in to tretjo državo na podlagi člena 218 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe glede varstva zasebnosti ter temeljnih pravic in svoboščin posameznikov.
- (3) Treba bi bilo začeti pogajanja za sklenitev sporazuma med Evropsko unijo in Večnacionalno državo Bolivijo o izmenjavi osebnih podatkov med Europol in bolivijskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu (v nadaljnjem besedilu: sporazum).
- (4) Kot je navedeno v uvodni izjavi 35 Uredbe (EU) 2016/794, bi morala imeti Komisija možnost, da se med pogajanjem o sporazumu in v vsakem primeru pred sklenitvijo sporazuma posvetuje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.
- (5) Sporazum bi moral spoštovati temeljne pravice in načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), zlasti pravico do zasebnega in družinskega življenja iz člena 7 Listine, pravico do varstva osebnih podatkov iz člena 8 Listine ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča iz člena 47 Listine. Sporazum bi bilo treba uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (6) Sporazum ne bi smel vplivati na prenos osebnih podatkov ali druge oblike sodelovanja med organi, odgovornimi za zagotavljanje nacionalne varnosti, in ne bi smel vanje posegati.
- (7) Irsko zavezuje Uredba (EU) 2016/794, zato sodeluje pri sprejetju tega sklepa.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o Agenciji Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) ter nadomestitvi in razveljavitvi sklepov Sveta 2009/371/PNZ, 2009/934/PNZ, 2009/935/PNZ, 2009/936/PNZ in 2009/968/PNZ (UL L 135, 24.5.2016, str. 53).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2016/794 v zvezi s sodelovanjem Eurola z zasebnimi strankami, obdelavo osebnih podatkov s strani Eurola pri podpiranju preiskav kaznivih dejanj in vlogo Eurola pri raziskavah in inovacijah (UL L 169, 27.6.2022, str. 1).

- (8) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola (št. 22) o stališču Danske, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in PDEU, Danska ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki zato zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (9) Glede tega sklepa in dodatka k njemu je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 3. maja 2023 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Komisija je pooblaščenca, da začne pogajanja z Večnacionalno državo Bolivijo o sporazumu med Evropsko unijo in Večnacionalno državo Bolivijo o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in bolivijskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu.
2. Pogajanja potekajo na podlagi pogajalskih smernic Sveta, kakor so določene v dodatku k temu sklepu.

Člen 2

Komisija je imenovana za pogajalca Unije.

Člen 3

1. Pogajanja iz člena 1 potekajo v posvetovanju z Delovno skupino za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj – policija (LEWP-policija), ob upoštevanju vseh smernic, ki jih Svet lahko naknadno naslovi na Komisijo.
2. Komisija redno in na zahtevo Sveta poroča Svetu o poteku in izidu pogajanj ter mu čim prej pošlje ustrezne dokumente, da bi imeli člani Sveta dovolj časa, da se ustrezno pripravijo na prihodnja pogajanja.

Komisija po potrebi ali na zahtevo Sveta pripravi pisno poročilo.

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 15. maja 2023

Za Svet
predsednik
J. FORSSMED

SKLEP SVETA (EU) 2023/1010**z dne 15. maja 2023****o pooblastilu za začetek pogajanj s Federativno republiko Brazilijo o sporazumu med Evropsko unijo in Federativno republiko Brazilijo o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in brazilskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 16(2) in člena 88 v povezavi s členom 218(3) in (4) Pogodbe,

ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je bila sprejeta 11. maja 2016 in se uporablja od 1. maja 2017 ter je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Določbe Uredbe (EU) 2016/794, zlasti določbe o prenosu osebnih podatkov, ki jih Agencija Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) prenese tretjim državam in mednarodnim organizacijam, določajo, da lahko Europol prenese osebne podatke organu tretje države na podlagi mednarodnega sporazuma, ki je bil sklenjen med Unijo in to tretjo državo na podlagi člena 218 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe glede varstva zasebnosti ter temeljnih pravic in svoboščin posameznikov.
- (3) Treba bi bilo začeti pogajanja za sklenitev sporazuma med Evropsko unijo in Federativno republiko Brazilijo o izmenjavi osebnih podatkov med Europol in brazilskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu (v nadaljnjem besedilu: sporazum).
- (4) Kot je navedeno tudi v uvodni izjavi 35 Uredbe (EU) 2016/794, bi morala imeti Komisija možnost, da se med pogajanja o sporazumu in v vsakem primeru pred sklenitvijo sporazuma posvetuje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.
- (5) Sporazum bi moral spoštovati temeljne pravice in načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), zlasti pravico do zasebnega in družinskega življenja iz člena 7 Listine, pravico do varstva osebnih podatkov iz člena 8 Listine ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča iz člena 47 Listine. Sporazum bi bilo treba uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (6) Sporazum ne bi smel vplivati na prenos osebnih podatkov ali druge oblike sodelovanja med organi, odgovornimi za zagotavljanje nacionalne varnosti, niti ne bi smel vanje posegati.
- (7) Irsko zavezuje Uredba (EU) 2016/794, zato sodeluje pri sprejetju tega sklepa.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o Agenciji Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) ter nadomestitvi in razveljavitvi sklepov Sveta 2009/371/PNZ, 2009/934/PNZ, 2009/935/PNZ, 2009/936/PNZ in 2009/968/PNZ (UL L 135, 24.5.2016, str. 53).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2016/794 v zvezi s sodelovanjem Europolu z zasebnimi strankami, obdelavo osebnih podatkov s strani Europolu pri podpiranju preiskav kaznivih dejanj in vlogo Europolu pri raziskavah in inovacijah (UL L 169, 27.6.2022, str. 1).

- (8) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola (št. 22) o stališču Danske, ki je priložen k Pogodbi o Evropski uniji in PDEU, Danska ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki zato zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (9) Glede tega sklepa in dodatka k njemu je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 3. maja 2023 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Komisija je pooblaščenca, da začne pogajanja z Federativno republiko Brazilijo o sporazumu med Evropsko unijo in Federativno republiko Brazilijo o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in brazilskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu.
2. Pogajanja potekajo na podlagi pogajalskih smernic Sveta, kakor so določene v dodatku k temu sklepu.

Člen 2

Komisija je imenovana za pogajalca Unije.

Člen 3

1. Pogajanja iz člena 1 potekajo v posvetovanju z Delovno skupino za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj – policija (LEWP-policija), ob upoštevanju vseh smernic, ki jih Svet lahko naknadno naslovi na Komisijo.
2. Komisija redno in na zahtevo Sveta poroča Svetu o poteku in izidu pogajanj ter mu čim prej pošlje ustrezne dokumente, da bi imeli člani Sveta dovolj časa, da se ustrezno pripravijo na prihodnja pogajanja.

Komisija po potrebi ali na zahtevo Sveta pripravi pisno poročilo.

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 15. maja 2023

Za Svet
predsednik
J. FORSSMED

SKLEP SVETA (EU) 2023/1011**z dne 15. maja 2023**

o pooblastilu za začetek pogajanj z Združenimi mehiškimi državami o sporazumu med Evropsko unijo in Združenimi mehiškimi državami o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in mehiškimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 16(2) in člena 88 v povezavi s členom 218(3) in (4) Pogodbe,

ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je bila sprejeta 11. maja 2016 in se uporablja od 1. maja 2017 ter je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Določbe Uredbe (EU) 2016/794, zlasti določbe o prenosu osebnih podatkov, ki jih Agencija Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) prenese tretjim državam in mednarodnim organizacijam, določajo, da lahko Europol prenese osebne podatke organu tretje države na podlagi mednarodnega sporazuma, ki je bil sklenjen med Unijo in to tretjo državo na podlagi člena 218 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe glede varstva zasebnosti ter temeljnih pravic in svoboščin posameznikov.
- (3) Treba bi bilo začeti pogajanja za sklenitev sporazuma med Evropsko unijo in Združenimi mehiškimi državami o izmenjavi osebnih podatkov med Europol in mehiškimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu (v nadaljnjem besedilu: sporazum).
- (4) Kot je navedeno tudi v uvodni izjavi 35 Uredbe (EU) 2016/794, bi morala imeti Komisija možnost, da se med pogajanja o sporazumu in v vsakem primeru pred sklenitvijo sporazuma posvetuje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.
- (5) Sporazum bi moral spoštovati temeljne pravice in načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), zlasti pravico do zasebnega in družinskega življenja iz člena 7 Listine, pravico do varstva osebnih podatkov iz člena 8 Listine ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča iz člena 47 Listine. Sporazum bi bilo treba uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (6) Sporazum ne bi smel vplivati na prenos osebnih podatkov ali druge oblike sodelovanja med organi, odgovornimi za zagotavljanje nacionalne varnosti, niti ne bi smel vanje posegati.
- (7) Irsko zavezuje Uredba (EU) 2016/794, zato sodeluje pri sprejetju tega sklepa.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o Agenciji Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) ter nadomestitvi in razveljavitvi sklepov Sveta 2009/371/PNZ, 2009/934/PNZ, 2009/935/PNZ, 2009/936/PNZ in 2009/968/PNZ (UL L 135, 24.5.2016, str. 53).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2016/794 v zvezi s sodelovanjem Eurola z zasebnimi strankami, obdelavo osebnih podatkov s strani Eurola pri podpiranju preiskav kaznivih dejanj in vlogo Eurola pri raziskavah in inovacijah (UL L 169, 27.6.2022, str. 1).

- (8) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola (št. 22) o stališču Danske, ki je priložen k Pogodbi o Evropski uniji in PDEU, Danska ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki zato zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (9) Glede tega sklepa in dodatka k njemu je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 3. maja 2023 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Komisija je pooblaščenca, da začne pogajanja z Združenimi mehiškimi državami o sporazumu med Evropsko unijo in Združenimi mehiškimi državami o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in mehiškimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu.
2. Pogajanja potekajo na podlagi pogajalskih smernic Sveta, kakor so določene v dodatku k temu sklepu.

Člen 2

Komisija je imenovana za pogajalca Unije.

Člen 3

1. Pogajanja iz člena 1 potekajo v posvetovanju z Delovno skupino za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj – policija (LEWP-policija), ob upoštevanju vseh smernic, ki jih Svet lahko naknadno naslovi na Komisijo.
2. Komisija redno in na zahtevo Sveta poroča Svetu o poteku in izidu pogajanj ter mu čim prej pošlje ustrezne dokumente, da bi imeli člani Sveta dovolj časa, da se ustrezno pripravijo na prihodnja pogajanja.

Komisija po potrebi ali na zahtevo Sveta pripravi pisno poročilo.

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 15. maja 2023

Za Svet
predsednik
J. FORSSMED

SKLEP SVETA (EU) 2023/1012**z dne 15. maja 2023**

o pooblastilu za začetek pogajanj z Republiko Peru o sporazumu med Evropsko unijo in Republiko Peru o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in perujskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 16(2) in člena 88 v povezavi s členom 218(3) in (4) Pogodbe,

ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je bila sprejeta 11. maja 2016 in se uporablja od 1. maja 2017 ter je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Določbe Uredbe (EU) 2016/794, zlasti določbe o prenosu osebnih podatkov, ki jih Agencija Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) prenese tretjim državam in mednarodnim organizacijam, določajo, da lahko Europol prenese osebne podatke organu tretje države na podlagi mednarodnega sporazuma, ki je bil sklenjen med Unijo in to tretjo državo na podlagi člena 218 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe glede varstva zasebnosti ter temeljnih pravic in svoboščin posameznikov.
- (3) Treba bi bilo začeti pogajanja za sklenitev sporazuma med Evropsko unijo in Republiko Peru o izmenjavi osebnih podatkov med Europol in perujskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu (v nadaljnjem besedilu: sporazum).
- (4) Kot je navedeno tudi v uvodni izjavi 35 Uredbe (EU) 2016/794, bi morala imeti Komisija možnost, da se med pogajanja o sporazumu in v vsakem primeru pred sklenitvijo sporazuma posvetuje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.
- (5) Sporazum bi moral spoštovati temeljne pravice in načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), zlasti pravico do zasebnega in družinskega življenja iz člena 7 Listine, pravico do varstva osebnih podatkov iz člena 8 Listine ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča iz člena 47 Listine. Sporazum bi bilo treba uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (6) Sporazum ne bi smel vplivati na prenos osebnih podatkov ali druge oblike sodelovanja med organi, odgovornimi za zagotavljanje nacionalne varnosti, niti ne bi smel vanje posegati.
- (7) Irsko zavezuje Uredba (EU) 2016/794, zato sodeluje pri sprejetju tega sklepa.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/794 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o Agenciji Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) ter nadomestitvi in razveljavitvi sklepov Sveta 2009/371/PNZ, 2009/934/PNZ, 2009/935/PNZ, 2009/936/PNZ in 2009/968/PNZ (UL L 135, 24.5.2016, str. 53).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2022/991 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2016/794 v zvezi s sodelovanjem Eurola z zasebnimi strankami, obdelavo osebnih podatkov s strani Eurola pri podpiranju preiskav kaznivih dejanj in vlogo Eurola pri raziskavah in inovacijah (UL L 169, 27.6.2022, str. 1).

- (8) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola (št. 22) o stališču Danske, ki je priložen k Pogodbi o Evropski uniji in PDEU, Danska ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki zato zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (9) Glede tega sklepa in dodatka k njemu je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 3. maja 2023 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Komisija je pooblaščenca, da začne pogajanja z Republiko Peru o sporazumu med Evropsko unijo in Republiko Peru o izmenjavi osebnih podatkov med Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol) in perujskimi organi, pristojnimi za boj proti hudim kaznivim dejanjem in terorizmu.
2. Pogajanja potekajo na podlagi pogajalskih smernic Sveta, kakor so določene v dodatku k temu sklepu.

Člen 2

Komisija je imenovana za pogajalca Unije.

Člen 3

1. Pogajanja iz člena 1 potekajo v posvetovanju z Delovno skupino za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj – policija (LEWP-policija), ob upoštevanju vseh smernic, ki jih Svet lahko naknadno naslovi na Komisijo.
2. Komisija redno in na zahtevo Sveta poroča Svetu o poteku in izidu pogajanj ter mu čim prej pošlje ustrezne dokumente, da bi imeli člani Sveta dovolj časa, da se ustrezno pripravijo na prihodnja pogajanja.

Komisija po potrebi ali na zahtevo Sveta pripravi pisno poročilo.

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 15. maja 2023

Za Svet
predsednik
J. FORSSMED

SKLEP SVETA (EU) 2023/1013**z dne 16. maja 2023****o odstopanju od Sklepa 2013/471/EU o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora in njihovim namestnikom, in razveljavitvi Sklepa (EU) 2021/1072**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 301, tretji odstavek, Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) S Sklepom Sveta (EU) 2021/1072⁽¹⁾ je bilo uvedeno začasno odstopanje od členov 2, 3 in 4 Sklepa Sveta 2013/471/EU⁽²⁾ v zvezi s plačilom dnevnic in povrnitvijo potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora (v nadaljnjem besedilu: Odbor) in njihovim namestnikom (v nadaljnjem besedilu skupaj imenovani: upravičenci), na podlagi katerega so upravičenci, ki se udeležijo sej na daljavo po elektronski poti, upravičeni do dnevnice.
- (2) Začasno odstopanje se je zdelo potrebno za zagotovitev ustreznega, trajnostnega in neprekinjenega poteka dejavnosti Odbora, s tem pa tudi institucionalne kontinuitete v obdobju, v katerem se še vedno soočamo s težavami pri potovanjih oziroma sanitarnimi omejitvami za fizične seje, ki jih je povzročila pandemija COVID-19 v Uniji.
- (3) Iz poročil o uporabi začasnega odstopanja, ki jih je predložil Odbor, so razvidne proračunske in okoljske koristi dnevnic za upravičence, ki se udeležijo sej na daljavo po elektronski poti, ter prednosti in večja učinkovitost v zvezi z institucionalno kontinuiteto in neprekinjenim delovanjem Odbora. Te koristi ostajajo relevantne ne le v primerih oteženih potovanj zaradi pandemije COVID-19 v Uniji, kot je razvidno iz zahteve Odbora Svetu za strukturno rešitev, ki bi omogočila dodelitev dnevnice upravičencem, ki se nekaterih vrst sej Odbora udeležijo na daljavo po elektronski poti.
- (4) Zato je primerno, da se začasno odstopanje, uvedeno s Sklepom (EU) 2021/1072, nadomesti s strukturno rešitvijo, ki bi omogočila dodelitev dnevnice upravičencem, ki se na daljavo po elektronski poti udeležijo tistih sej, ki so ustrezno odobrene v skladu z notranjimi pravili Odbora, razen sej predsedstva, plenarnih zasedanj skupščine, sej strokovnih skupin in sej posvetovalne skupine za spremembe v industriji. Primerno je tudi, da se v ustrezno utemeljenih in izjemnih okoliščinah, ko sej Odbora ni mogoče organizirati v celoti v fizični obliki, odobri dnevnic za upravičence, ki se na daljavo po elektronski poti udeležijo katere koli druge ustrezno odobrene seje Odbora, ki je bistvena za zagotovitev institucionalne kontinuitete in neprekinjenega delovanja Odbora.
- (5) Dejanski upravni stroški upravičenca, ki se seje udeleži na daljavo po elektronski poti, so nižji od stopnje dnevnice, ki se trenutno uporablja za fizično udeležbo na sejah, čas, ki ga porabi upravičenec, pa ostaja enak. Zato je primerno, da se dnevnic, odobrene upravičencem, ki se sej udeležijo na daljavo po elektronski poti, ustrezno prilagodijo.

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2021/1072 z dne 28. junija 2021 o začasnem odstopanju od Sklepa 2013/471/EU o odobritvi dnevnic ter povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora in njihovim namestnikom zaradi težav pri potovanjih, ki jih je povzročila pandemija COVID-19 v Uniji (UL L 230, 30.6.2021, str. 30).

⁽²⁾ Sklep Sveta 2013/471/EU z dne 23. septembra 2013 o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora in njihovim namestnikom (UL L 253, 25.9.2013, str. 22).

- (6) Odbor bi moral določiti podrobna pravila v zvezi z dodeljevanjem dnevnic upravičencem, upravičencem, ki se sej udeležijo na daljavo po elektronski poti, da bi čim bolj povečali koristi, ki izhajajo iz udeležbe na daljavo, hkrati pa preprečili neupravičen porast števila sej, ki jih organizira Odbor.
- (7) Odbor bi moral Svetu predložiti redna poročila o uporabi te dnevnic za upravičence, ki se udeležijo sej na daljavo po elektronski poti, da bi Svet lahko ocenil njegov učinek v skladu z zahtevami glede poročanja iz Sklepa 2013/471/EU. V poročilih bi bilo treba zlasti navesti razvoj števila sej Odbora, na katerih je bila udeležba na daljavo po elektronski poti, in njihovo trajanje ter proračunske in okoljske prihranke, povezane s takimi sejami.
- (8) Ta sklep bi moral biti del prihodnje celovite revizije Sklepa 2013/471/EU, ki jo je treba opraviti pred koncem sedanjega mandata Odbora.
- (9) Sklep (EU) 2021/1072 bi bilo treba razveljaviti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Z odstopanjem od členov 2, 3 in 4 Sklepa 2013/471/EU so upravičenci, ki se sej odbora udeležijo na daljavo po elektronski poti, upravičeni samo do dnevnice v višini 145 EUR.
2. Dnevnic iz odstavka 1 se dodeli samo za tiste seje, ki so bile odobrene v skladu z notranjimi pravili Odbora, razen za seje predsedstva, plenarna zasedanja skupščine, seje strokovnih skupin in posvetovalne komisije za spremembe v industriji.
3. V ustrezno utemeljenih in izjemnih okoliščinah se dnevnic iz odstavka 1 odobri tudi za katero koli drugo ustrezno odobreno sejo, poleg tistih, za katere je dnevnic odobrena v skladu z odstavkom 2, pod pogojem, da se take seje ne da organizirati v celoti v fizični obliki in da je bistvena za zagotovitev institucionalne kontinuitete in neprekinjenega poslovanja Odbora.

Člen 2

Odbor sprejme podrobne določbe za izvajanje člena 1 do 26. julija 2023.

Člen 3

Poročanje o uporabi dnevnic iz člena 1 se vključi v zahteve glede poročanja na podlagi člena 9 Sklepa 2013/471/EU.

Člen 4

Sklep (EU) 2021/1072 se razveljavi.

Člen 5

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

V Bruslju, 16. maja 2023

Za Svet
predsednica
E. SVANTESSON

SKLEP SVETA (EU) 2023/1014
z dne 16. maja 2023
o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Kraljevine Španije

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 305 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (EU) 2019/852 z dne 21. maja 2019 o določitvi sestave Odbora regij ⁽¹⁾,

ob upoštevanju predloga španske vlade,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 300(3) Pogodbe je Odbor regij sestavljen iz predstavnikov regionalnih in lokalnih skupnosti, ki so bodisi izvoljeni v regionalne ali lokalne skupnosti ali pa so politično odgovorni izvoljeni skupščini.
- (2) Svet je 10. decembra 2019 sprejel Sklep (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025.
- (3) Zaradi odstopa Javierja VILE FERRERA se je sprostilo mesto nadomestnega člana Odbora regij.
- (4) Španska vlada je na za nadomestno članico Odbora regij za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2025, predlagala Ano Isabel CÁRCABA GARCÍA, predstavnico regionalne skupnosti, ki je izvoljena v regionalno skupnost, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (regionalna ministrica za finance, vlada Avtonomne skupnosti Asturija) –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Španska vlada je na za nadomestno članico Odbora regij za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2025, predlagala Ano Isabel CÁRCABA GARCÍA, izvoljeno predstavnico regionalne skupnosti, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (regionalna ministrica za finance, vlada Avtonomne skupnosti Asturija).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 16. maja 2023

Za Svet
predsednica
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ UL L 139, 27.5.2019, str. 13.

⁽²⁾ Sklep Sveta (EU) 2019/2157 z dne 10. decembra 2019 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025 (UL L 327, 17.12.2019, str. 78).

SKLEP SVETA (SZVP) 2023/1015**z dne 23. maja 2023****o potrditvi vključitve Danske v PESCO in spremembi Sklepa (SZVP) 2017/2315 o vzpostavitvi stalnega strukturnega sodelovanja (PESCO) in določitvi seznama vključenih držav članic**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 46(3) Pogodbe,

ob upoštevanju Protokola št. 10 o stalnem strukturnem sodelovanju, vzpostavljenem na podlagi člena 42 Pogodbe o Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in Pogodbi o delovanju Evropske unije,

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

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 46(3) Pogodbe o Evropski uniji (PEU) določa, da vsaka država članica, ki se želi vključiti v stalno strukturno sodelovanje (PESCO), o svoji nameri uradno obvesti Svet in visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljnjem besedilu; visoki predstavnik).
- (2) Na Danskem je 1. junija 2022 potekal referendum o preklicu izvzetja iz sodelovanja pri odločitvah in ukrepih Unije, ki zadevajo obrambo, iz člena 5 Protokola št. 22 k Pogodbama o stališču Danske. Referendum se je končal z glasovanjem za preklic.
- (3) V skladu s členom 7 Protokola št. 22 je Danska z dopisom ministra za zunanje zadeve z dne 20. junija 2022 obvestila druge države članice, da od 1. julija 2022 ne želi več uporabljati člena 5 navedenega protokola.
- (4) Svet in visoki predstavnik sta 23. marca 2023 prejela uradno obvestilo Danske v skladu s členom 46(3) PEU, da se namerava Danska vključiti v PESCO.
- (5) Danska je v svojem nacionalnem izvedbenem načrtu prikazala, da je sposobna izpolniti večje obveznosti iz Priloge k Sklepu Sveta (SZVP) 2017/2315 ⁽¹⁾, ki so jih sodelujoče države članice sprejele med seboj.
- (6) Ker so potrebni pogoji izpolnjeni, je primerno, da Svet sprejme sklep o potrditvi vključitve Danske v PESCO.
- (7) Sklep (SZVP) 2017/2315 bi bilo treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Vključitev Danske v PESCO se potrdi.

⁽¹⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2017/2315 z dne 11. decembra 2017 o vzpostavitvi stalnega strukturnega sodelovanja (PESCO) in določitvi seznama vključenih držav članic (UL L 331, 14.12.2017, str. 57).

Člen 2

V členu 2 Sklepa (SZVP) 2017/2315 se za tretjo alineo doda naslednja alineja:

„— Danska,“.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Svet

predsednik

J. BORRELL FONTELLES

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1016**z dne 22. maja 2023****o spremembi Odločbe 2002/994/ES o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi s proizvodi živalskega izvora, uvoženimi iz Kitajske****(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 ⁽¹⁾ (Uredba o uradnem nadzoru) in zlasti člena 128(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odločba Komisije 2002/994/ES ⁽²⁾ se uporablja za vse proizvode živalskega izvora, uvožene iz Kitajske in namenjene za prehrano ljudi ali živalsko krmo.
- (2) V skladu s členom 2(1) navedene odločbe države članice prepovejo uvoz navedenih proizvodov. Člen 2(2) določa dve odstopanji od navedene prepovedi.
- (3) V skladu s prvim odstopanjem države članice dovolijo uvoz proizvodov, navedenih v delu I Priloge k Odločbi 2002/994/ES, v skladu s posebej določenimi pogoji zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenimi pogoji, ki veljajo za zadevne proizvode.
- (4) Države članice lahko v skladu z drugim odstopanjem dovolijo uvoz proizvodov, navedenih v delu II Priloge k Odločbi 2002/994/ES, ki jim je priložena izjava pristojnega kitajskega organa, da je bil na vsaki pošiljki opravljen kemični preskus za zagotovitev, da zadevni proizvodi niso nevarni za zdravje ljudi.
- (5) Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, kakor je bila spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/2258 ⁽⁴⁾, je uvedla nekatere maščobne derivate, kot so vitamin D3 in predhodne sestavine, ki se uporabljajo za proizvodnjo vitamina D3, kot visoko rafinirane proizvode. Navedena sprememba je bila uvedena, ker je vsako tveganje za zdravje živali in javno zdravje odpravljeno s posebno obdelavo navedenih proizvodov živalskega izvora, določeno v Uredbi (ES) št. 853/2004.

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ Odločba Komisije 2002/994/ES z dne 20. decembra 2002 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi s proizvodi živalskega izvora, uvoženimi iz Kitajske (UL L 348, 21.12.2002, str. 154).

⁽³⁾ Uredba (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).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/2258 z dne 9. septembra 2022 o spremembi in popravku Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora, kar zadeva ribiške proizvode, jajca in nekatere visoko rafinirane proizvode, ter o spremembi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/624, kar zadeva nekatere školjke (UL L 299, 18.11.2022, str. 5).

- (6) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/405 ⁽⁵⁾ določa, da visokorafinirani proizvodi, pridobljeni iz kopitarjev, lahko vstopijo v Unijo iz tretjih držav s seznama v Prilogi XII k navedeni uredbi. Kitajska je med tretjimi državami s seznama v Prilogi XII k navedeni uredbi. Zato bi bilo treba vitaminu D3 in predhodnim sestavinam, ki se uporabljajo za njegovo proizvodnjo, dovoliti vstop v Unijo iz Kitajske v skladu s členom 22, točka (a), navedene uredbe.
- (7) Vitamin D3 je visoko prečiščen proizvod in se uporablja tudi v krmi za zadovoljitev prehranskih potreb živali. Ima tudi bistveno vlogo pri uravnavanju fizioloških procesov kalcija in fosforja. Za preprečevanje pomanjkljivosti tega vitamina so bili odobreni različni dodatki, posebej prilagojeni uporabi v krmi. Vitamin D3 je potreben tudi za zdravje in dobrobit živali. Zadevni uvoz bi moral izpolnjevati zahteve v zvezi s krmo, javnim zdravjem in zdravjem živali. Zato bi bilo treba vitaminu D3 in predhodnim sestavinam, ki se uporabljajo za njegovo proizvodnjo, dovoliti vstop v Unijo iz Kitajske v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ in Uredbo (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾.
- (8) Zato je primerno razširiti odstopanje od prepovedi vstopa v Unijo iz Kitajske v skladu s členom 2(2) Odločbe 2002/994/ES na vitamin D3 in predhodne sestavine, ki se uporabljajo za njegovo proizvodnjo.
- (9) Odločbo 2002/994/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Odločbi 2002/994/ES se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

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

V Bruslju, 22. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/405 z dne 24. marca 2021 o določitvi seznamov tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop nekaterih živali in blaga, namenjenih za prehrano ljudi, v Unijo v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 114, 31.3.2021, str. 118).

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

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

PRILOGA

Del I Priloge k Odločbi 2002/994/ES se nadomesti z naslednjim:

„DEL I

Seznam proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi ali za uporabo kot živalska krma, ki imajo dovoljenje za uvoz v Unijo brez potrdila iz člena 3:

- ribiški proizvodi, razen:
 - tistih, ki so pridobljeni v ribogojstvu,
 - oluščenih in/ali predelanih kozic,
 - sladkovodnega raka vrste *Procambrus clarkii*, ujetega v naravni sladki vodi z ribolovnimi dejavnostmi;
- želatina;
- aditivi za živila, kot so določeni v Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (*);
- snovi, ki se uporabljajo kot prehranska dopolnila ali v njih, kot so določena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta (**);
- vitamin D3, namenjen za prehrano ljudi, in predhodne sestavine, ki se uporabljajo za njegovo proizvodnjo, kadar izpolnjujejo zahteve glede posebnih obdelav za te visokorafinirane proizvode (maščobne derivate) iz oddelka XVI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 (***);
- hrana za hišne živali, kot je določena v Uredbi (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (****);
- hondroitin sulfat in glukozamin, ki se štejeta za posamični krmili, kot so določena v Uredbi Komisije (EU) št. 68/2013 (*****);
- vitamin D3, ki se uporablja kot krmni dodatek v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (*****), in predhodne sestavine, ki se uporabljajo za njegovo proizvodnjo, za krmo za rejne živali in hrano za hišne živali, kot je določena v Uredbi (ES) št. 1069/2009;
- L-cistein in L-cistine, ki se uporabljata kot krmna dodatka v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(*) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

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

(***) Uredba (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).

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

(*****) Uredba Komisije (EU) št. 68/2013 z dne 16. januarja 2013 o katalogu posamičnih krmil (UL L 29, 30.1.2013, str. 1).

(*****) 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).“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1017

z dne 23. maja 2023

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2020/1729 glede spremljanja proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri pitovnih prašičih

(notificirano pod dokumentarno številko C(2023)3251)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti člena 4(5), člena 7(3) in člena 9(1), četrty pododstavek, Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2003/99/ES določa, da morajo države članice zagotoviti, da s spremljanjem dobijo primerljive podatke o pojavu antimikrobične odpornosti pri povzročiteljih zoonoz in, kolikor predstavljajo nevarnost za javno zdravje, drugih agensih.
- (2) Direktiva 2003/99/ES določa tudi, da morajo države članice oceniti trende in vire antimikrobične odpornosti na svojih ozemljih in Komisiji vsako leto poslati poročilo, ki zajema podatke, zbrane v skladu z navedeno direktivo.
- (3) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1729 ⁽²⁾ določa podrobna pravila za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij ter poročanje o njej. Pravila iz navedenega izvedbenega sklepa zajemajo obdobje 2021–2027 in določajo letni sistem rotacijskega vzorčenja živalskih vrst. V skladu z navedenim sistemom rotacije je treba pitovne prašiče vzorčiti leta 2025.
- (4) Proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* (v nadaljnjem besedilu: MRSA) je patogen, ki povzroča številne okužbe, povezane z zdravstvenim varstvom in skupnostjo, ki jih je pri ljudeh težko zdraviti, saj so odporne na več antibiotikov. V zadnjih desetletjih pojav in vse večja prevalenca MRSA, povezanega z živino (v nadaljnjem besedilu: LA-MRSA), zlasti sekvenčnega tipa 398, ki spada v klonski kompleks 398, pri prašičih vzbuja zaskrbljenost po vsem svetu, saj lahko njegovo širjenje ogrozi učinkovito zdravljenje nalezljivih bolezni pri ljudeh. Tudi reja in zakol prašičev, okuženih z LA-MRSA, sta možna dejavnika tveganja za okužbo pri nekaterih skupinah prebivalstva, kot so kmetje in delavci v klavnicah. Spremljanje prevalenca LA-MRSA pri pitovnih prašičih bi bilo zato zelo koristno za pridobivanje celovitih, primerljivih in zanesljivih informacij o razvoju in širjenju MRSA na ravni Unije, da se po potrebi razvijejo ustrezni ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb z MRSA.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 17. oktobra 2022 objavila znanstveno poročilo o tehničnih specifikacijah za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: tehnične specifikacije EFSA). V tem poročilu je poudarjeno, da je ustrezno izvesti enoletno raziskavo serij pitovnih prašičev ob zakolu na ravni EU, da se oceni prevalenca MRSA v evropski populaciji pitovnih prašičev, opredeljen pa je tudi protokol za to raziskavo, vključno s ciljno populacijo, zahtevami za vzorčenje, analiznimi metodami in zahtevami za sporočanje podatkov.
- (6) Pri določitvi pravil za usklajeno spremljanje MRSA pri pitovnih prašičih v Uniji in poročanje o njem bi bilo treba upoštevati tehnične specifikacije EFSA.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 31.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1729 z dne 17. novembra 2020 o spremljanju antimikrobične odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij in poročanju o njej ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2013/652/EU (UL L 387, 19.11.2020, str. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

- (7) Da bi izkoristili vzorčenje pitovnih prašičev, predvideno za leto 2025, pri drugih bakterijah v skladu z že vzpostavljenim letnim sistemom rotacije, bi bilo treba zahteve za spremljanje MRSA pri pitovnih prašičih določiti v Izvedbenem sklepu (EU) 2020/1729 in jih uporabljati od 1. januarja 2025.
- (8) Izvedbeni sklep (EU) 2020/1729 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Spremembe Izvedbenega sklepa (EU) 2020/1729

Izvedbeni sklep (EU) 2020/1729 se spremeni:

1. v členu 1(2) se doda naslednja točka (f):
„(f) proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* (MRSA).“;
2. v členu 3 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
„(2) Nacionalni referenčni laboratoriji za antimikrobično odpornost ali drugi laboratoriji, ki jih pristojni organ določi v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625, so odgovorni za izvajanje:
 - (a) testiranja antimikrobične občutljivosti bakterijskih izolatov iz odstavka 1 tega člena v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A, točka 4, Priloge;
 - (b) posebnega spremljanja bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A, točka 5, Priloge;
 - (c) posebnega spremljanja MRSA v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A, točka 5a, Priloge;
 - (d) alternativne metode iz dela A, točka 6, Priloge.“;
3. Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Uporaba

Ta sklep se uporablja od 1. januarja 2025.

Člen 3

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2020/1729 se del A spremeni:

1. v točki 1 se doda naslednji odstavek (f):

„(f) izolati MRSA, pridobljeni iz vzorcev iz nosu, odvzetih pri zakolu pitovnih prašičev.“;

2. v točki 2 se odstavek (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) leta 2021, 2023, 2025 in 2027: spremljanje antimikrobične odpornosti se izvaja pri pitovnih prašičih, govedu, mlajšemu od enega leta, prašičjem mesu in govejem mesu, razen spremljanja MRSA pri pitovnih prašičih, ki se v letih 2023 in 2027 ne izvede;“;

3. točka 3.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.1 Na ravni klavnic

(a) Načrt vzorčenja:

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na ravni klavnic za vsebino cekuma upoštevajo tehnične specifikacije EFSA o naključnem vzorčenju za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij ⁽¹⁾.

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na ravni klavnic za vzorce iz nosu pri pitovnih prašičih upoštevajo tehnične specifikacije EFSA za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ⁽²⁾.

Države članice zagotovijo sorazmerno stratificirano vzorčenje vzorcev v klavnicah, ki predelujejo vsaj 60 % določene domače populacije živali v državah članicah, z enakomerno porazdelitvijo odvzetih vzorcev v obdobju spremljanja in čim bolj naključno izbiro dni vzorčenja v vsakem mesecu. Vzorci se odvzamejo zdravim živalim, vzorčenim iz naključno izbranih epidemioloških enot. Epidemiološka enota za brojlerje in pitovne purane je jata. Epidemiološka enota za pitovne prašiče in govedo, mlajše od enega leta, je klavna serija.

Iz iste epidemiološke enote se odvzame samo en vzorec cekuma na leto. Vsak vzorec cekuma se odvzame enemu naključno izbranemu trupu iz epidemiološke enote. Pri brojlerjih pa se vsak vzorec cekuma pridobi iz desetih naključno izbranih trupov iz epidemiološke enote.

Vsako leto se dvajsetim naključno izbranim prašičem iz iste epidemiološke enote odvzame dvajset vzorcev iz nosu. Ti vzorci se združijo v štiri sestavljene skupine petih vzorcev. Če epidemiološka enota zajema manj kot dvajset prašičev, se vzorčijo vsi prašiči te epidemiološke enote, dobljeni vzorci pa se čim bolj enakomerno združijo v štiri sestavljene skupine vzorcev. Vzorci se odvzamejo po omamljanju prašičev, vendar pred oparjenjem trupov.

Število odvzetih vzorcev na klavnico je sorazmerno letnemu pretoku posamezne klavnice, ki jo zajema načrt vzorčenja.

(b) Velikost vzorčenja:

Za testiranje zahtevanega najmanjšega števila bakterijskih izolatov iz točke 4.1 glede antimikrobične občutljivosti države članice vsako leto odvzamejo zadostno število vzorcev iz točke 1(a)(ii) in (iii), točke 1(b) ter točke 1(c)(i) do (iv), pri čemer upoštevajo ocenjeno prevalenco bakterijskih vrst, ki se spremljajo v zadevni živalski populaciji.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Če je znano, da je prevalenca bakterijskih vrst, ki se spremljajo, v zadevni živalski populaciji manjša ali enaka 30 %, ali če ta prevalenca v prvem letu spremljanja ni znana ali če število epidemioloških enot, ki so na voljo za vzorčenje, ne zadostuje za preprečitev ponovnega vzorčenja istih enot, se lahko države članice z odstopanjem od prvega odstavka te točke odločijo, da letno število vzorcev, ki jih je treba odvzeti, omejijo na 300. To letno število se lahko dodatno zmanjša na 150 za posamezno kombinacijo bakterijskih izolatov/živalskih populacij, če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa. Države članice, ki izkoristijo možnost omejitve letnega števila vzorcev, svojo odločitev utemeljijo na dokumentiranih dokazih, kot so rezultati raziskav, in te dokaze pred prvim izvajanjem zmanjšanega vzorčenja predložijo Komisiji.

Države članice vsako leto odvzamejo vsaj 300 vzorcev iz vsake živalske populacije iz točke 1(d)(i) do (iv). Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa, se lahko države članice z odstopanjem od navedene zahteve odločijo, da iz vsake posamezne zadevne živalske populacije odvzamejo najmanj 150 vzorcev namesto 300 vzorcev.

Države članice vsako leto vzorčijo dovolj epidemioloških enot živalske populacije iz točke 1(f), da natančno ocenijo prevalenco MRSA v domači populaciji pitovnih prašičev. V ta namen uporabijo formule za izračun števila klavnih serij, ki se vzorčijo, kot je navedeno v tehničnih specifikacijah EFSA za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ^(?)“;

4. v točki 4.1 se doda naslednji odstavek:

„Za MRSA:

— do 208 izolatov, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(f) in potrjenih v skladu s točko 5a.“;

5. točka 4.2 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Države članice uporabljajo epidemiološke mejne vrednosti in razpone koncentracij, ki so določene v tabelah 2, 3, 4 in 4a, z namenom določanja antimikrobične občutljivosti *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* in MRSA.“;

(b) za tretjim odstavkom se vstavi naslednji odstavek:

„Za specifično spremljanje MRSA države članice uporabljajo metode iz točke 5a.“;

(c) za tabelo 4 se vstavi naslednja tabela 4a:

„Tabela 4a

Mikrotitrna plošča z antimikrobičnimi snovmi, ki jih je treba vključiti v spremljanje antimikrobične odpornosti, mejne vrednosti za odpornost odbora EUCAST in razponi koncentracij za testiranje bakterije *Staphylococcus aureus*

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/L) (št. jamic v oklepaju)
		ECOFF 2022	Klinična mejna koncentracija 2022	
cefoksitin	cefamicin	> 4	> 4 *	0,5–16 (6)
kloramfenikol	fenikol	> 16	> 8	4–64 (5)

(?) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

ciprofloksacin	fluorokinolon	> 2	> 1	0,25–8 (6)
klindamicin	linkozamid	> 0,25	> 0,25	0,125–4 (6)
eritromicin	makrolid	> 1	> 1	0,25–8 (6)
gentamicin	aminoglikozid	> 2	> 2	0,5–16 (6)
linezolid	oksazolidinon	> 4	> 4	1–8 (4)
mupirocin	karboksilna kislina	> 1	n. v.	0,5–2 + 256 (4)
kvinupristin/dalfopristin	streptogramin	> 1	> 2	0,5–4 (4)
sulfametoksazol	antagonist folatne poti	> 128	n. v.	64–512 (4)
tetraciklin	tetraciklin	> 1	> 2	0,5–16 (6)
tiamulin	plevromutilin	> 2	n. v.	0,5–4 (4)
trimetoprim	antagonist folatne poti	> 2	> 4	1–16 (5)
vankomicin	glikopeptid	> 2	> 2	1–8 (4)

n. v.: ni na voljo, *: EUCAST ni navedel kot klinično mejno koncentracijo“;

6. za točko 5 se vstavi naslednja točka 5a:

„5a **Posebno spremljanje MRSA**

Za odkrivanje MRSA v vzorcih iz nosu, odvzetih v skladu s točko 1(f), laboratoriji iz člena 3(2) uporabijo potrditvene metode na podlagi izolacije in PCR ⁽⁴⁾, kot so navedene v tehničnih specifikacijah EFSA za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ⁽⁵⁾ in so podrobno navedene v protokolih EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁶⁾.

Za potrditev domnevnih izolatov MRSA se lahko laboratoriji odločijo, da potrditveno metodo, ki temelji na PCR, nadomestijo z metodo celotnega genomskega sekvenciranja (WGS), ki se izvaja v skladu s protokoli EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁷⁾.

Vsi potrjeni izolati MRSA z največ 208 izolati, identificirani z metodami, ki temeljijo na PCR ali WGS, se testirajo z mikrotitrsko ploščo z antimikrobičnimi snovmi v skladu s tabelo 4a. Testira se največ en izolat na epidemiološko enoto. Izolati MRSA, ki so bili potrjeni z metodo, ki temelji na PCR, in ne spadajo v klonski kompleks 398, se testirajo z metodo WGS, ki se izvaja v skladu s protokoli EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁸⁾. Dvajset odstotkov izolatov MRSA, ki so bili potrjeni z metodo, ki temelji na PCR, in spadajo v klonski kompleks 398, se testira z metodo WGS z največ dvajsetimi testiranimi izolati.“

⁽⁴⁾ Metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2023/1018

z dne 4. maja 2023

o boju proti spletnemu piratstvu športnih in drugih dogodkov v živo

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Športni in drugi dogodki v živo, kot so koncerti, prispevajo k spodbujanju raznolikega evropskega kulturnega prizorišča. Pomembno vlogo imajo tudi pri povezovanju državljanov in zagotavljanju občutka za skupnost. Organizacija takih dogodkov, njihov neposredni prenos in retransmisija zahtevajo znatne naložbe ter prispevajo h gospodarski rasti in ustvarjanju delovnih mest v Uniji.
- (2) Kot je navedeno v resoluciji Evropskega parlamenta z dne 19. maja 2021 o izzivih organizatorjev športnih dogodkov v digitalnem okolju ⁽¹⁾ in kot kažejo nedavne študije ⁽²⁾, glavna vrednost večine športnih dogodkov v živo izhaja iz njihovega izkoriščanja med neposrednim prenosom in se konča s koncem dogodka. Zato lahko nedovoljene retransmisije športnih dogodkov v živo privedejo do znatne izgube prihodkov organizatorjev športnih dogodkov in radiodifuzijskih hiš ter s tem ogrozijo rentabilnost storitev, ki jih ponujajo. Evropski parlament je poudaril potrebo po učinkovitih rešitvah za športne dogodke v živo ter opozoril, da bi morali organizatorji športnih dogodkov prispevati k evropskemu športnemu modelu, ki podpira razvoj športa in je v skladu z družbenimi in izobraževalnimi cilji. To priporočilo je nadgradnja navedene resolucije, in sicer so v njem priporočeni ukrepi, k sprejetju katerih se spodbuja države članice in udeležence na trgu.
- (3) Podobno velja za neposredne prenose drugih dogodkov, ki zaradi svojih značilnosti pritegnejo največ zanimanja občinstva in ustvarijo večino vrednosti med neposrednim prenosom. To se nanaša na primer na neposredne prenose kulturnih dogodkov, kot so koncerti, opere, muzikali, gledališke predstave ali televizijske igre. Gospodarska škoda, ki jo povzroča piratstvo dogodkov v živo, vključuje izgubo naročnin uporabnikov, prodaje vstopnic in prihodkov iz oglaševanja, kar vpliva na vse deležnike, ki prispevajo k vrednostni verigi dogodkov v živo.
- (4) Piratstvo se izvaja z vse bolj tehnološko zapletenimi sredstvi, ki spletnim uporabnikom omogočajo nedovoljeno retransmisijo dogodkov v živo prek različnih storitev, kot so nezakoniti IPTV, aplikacije ali spletna mesta. Prihodki, ki izhajajo iz spletnega piratstva športnih dogodkov, so bili leta 2019 ocenjeni na 522 milijonov EUR, pri čemer so bili upoštevani le nezakoniti poslovni modeli, ki temeljijo na naročinah uporabnikov ⁽³⁾. To je svetovni pojav, pri čemer piratske storitve vse pogosteje pretakajo dogodke v živo z uporabo offshore podjetij za gostovanje, da dosežejo uporabnike v Uniji, s čimer zmanjšajo izpostavljenost avtorskemu ali kazenskemu pravu ⁽⁴⁾. V zadnjih letih se je razvila nova vrsta storitve, ki podpira piratstvo, imenovana „Piracy-as-a-Service“ (piratstvo kot storitev), ki

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment (Izzivi v digitalnem okolju za organizatorje športnih dogodkov: ocena evropske dodane vrednosti), Služba Evropskega parlamenta za raziskave, december 2020. Nezakonita televizija prek internetnega protokola (IPTV) v Evropski uniji. Poročilo o ekonomski, pravni in tehnični analizi, EUIPO, julij 2019. Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy (Piratstvo dogodkov v živo. Izzivi in dobre prakse spletnih posrednikov za preprečevanje uporabe njihovih storitev za piratstvo dogodkov v živo), EUIPO, marec 2023.

⁽³⁾ Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment (Izzivi v digitalnem okolju za organizatorje športnih dogodkov: ocena evropske dodane vrednosti), Služba Evropskega parlamenta za raziskave, december 2020.

⁽⁴⁾ Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy (Piratstvo dogodkov v živo. Izzivi in dobre prakse spletnih posrednikov za preprečevanje uporabe njihovih storitev za piratstvo dogodkov v živo), EUIPO, marec 2023.

zagotavlja vrsto dostopnih storitev za lažje ustvarjanje, upravljanje in denarno ovrednotenje popolnoma delujočega piratskega delovanja. V nekaterih primerih so navedene storitve, ki kršijo pravice, podobne zakonitim pretočnim storitvam. Poleg tega so operaterji, ki zagotavljajo dostopnost nedovoljenih retransmisij, razvili strategije odpornosti, da bi se izognili izvršilnim ukrepom. Zato je treba skrbno spremljati razvoj novih oblik piratstva in strategij odpornosti, ki lahko vplivajo še na druge vrste vsebin in zmožnost imetnikov pravic, da učinkovito uveljavljajo svoje pravice, zlasti ob upoštevanju tehnoloških sprememb in novih poslovnih modelov.

- (5) Nedovoljene spletne retransmisije dogodkov v živo se začnejo z nezakonitim prestrezanjem in zajemom signala pred oddajanjem ali radiodifuznega signala, ki ga nato različni ponudniki posredniških storitev oddajajo končnim uporabnikom prek različnih vmesnikov (spletnih mest, aplikacij, IPTV). Storitve ponudnikov, na primer ponudnikov namenskih strežnikov, ki ponujajo visokozmogljive rešitve, se lahko uporabljajo za nedovoljene retransmisije. Izvajalci nedovoljene retransmisije lahko tudi zlorabijo storitve v zgornjem delu prenosne verige, kot so omrežja za dostavo vsebin ali obratni posredniški strežniki, da zagotovijo take retransmisije ali prikrijejo vir nedovoljenih retransmisij. Poleg tega ponudniki dostopa do interneta v spodnjem delu verige končnim uporabnikom zagotavljajo internetno povezanost in vstopno točko do vseh vsebin, ki so na voljo na spletu.
- (6) Glede na strukturo interneta, vloge različnih vrst posredniških storitev in tehnološka sredstva, ki so jim na voljo, imajo lahko ponudniki takih storitev ključno vlogo pri zagotavljanju pomoči imetnikom pravic in nacionalnim organom, da odstranijo nedovoljene retransmisije dogodkov v živo ali onemogočijo dostop do njih. Zato je treba opredeliti učinkovite rešitve, ki bodo prilagojene ustreznim funkcijam različnih vrst ponudnikov posredniških storitev, v skladu s pravom Unije in zlasti z različnimi obveznostmi, ki jih imajo ponudniki posredniških storitev na podlagi Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, da lahko hitro odstranijo nedovoljene retransmisije dogodkov v živo ali onemogočijo dostop do njih.
- (7) Pravo Unije že zagotavlja različna orodja za boj proti nedovoljenim retransmisijam vsebin, zaščiteneh z avtorskimi in sorodnimi pravicami. Zlasti v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ ter členoma 9 in 11 Direktive 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ lahko imetniki pravic zahtevajo sodno odredbo proti kršiteljem ali posrednikom, katerih storitve uporablja tretja oseba in s tem krši avtorske ali sorodne pravice. Poleg tega Uredba (EU) 2022/2065 določa splošni okvir za zagotovitev varnega, predvidljivega in zaupanja vrednega spletnega okolja, saj obravnava razširjanje nezakonitih vsebin na spletu. Usklajuje pravila o mehanizmi prijave in ukrepanja ter racionalizira obdelavo prijav, ki se pošljejo ponudnikom storitev gostovanja. V praksi je izvajanje razpoložljivih pravnih sredstev odvisno od narave ponudnikov posredniških storitev. Nekateri ponudniki posredniških storitev, kot so ponudniki storitev gostovanja, lahko po prejemu prijave ukrepajo, da odstranijo nezakonite vsebine, ki jih gostijo, ali onemogočijo dostop do njih, medtem ko morajo drugi ponudniki, kot so ponudniki dostopa do interneta, brez poseganja v morebitno nadaljnje prostovoljno ukrepanje ukrepati le na podlagi sodne odredbe, ki jo izda sodni ali upravni organ, da se končnim uporabnikom prepreči dostop do vsebin, s katerimi se kršijo pravice.
- (8) Športni dogodki kot taki niso zaščiteni z avtorskimi in sorodnimi pravicami. Organizatorji športnih dogodkov po avtorskem pravu Unije niso priznani kot imetniki pravic, zato načeloma ne morejo uveljavljati pravic in pravnih sredstev, ki obstajajo na podlagi prava Unije na področju intelektualne lastnine, zlasti na podlagi Direktive 2004/48/ES, razen če njihove pravice izhajajo iz pogodb z drugimi imetniki pravic ali imajo pravico intelektualne lastnine, ki jo zagotavlja nacionalna zakonodaja.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1).

⁽⁶⁾ Direktiva 2001/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o usklajevanju določenih vidikov avtorske in sorodnih pravic v informacijski družbi (UL L 167, 22.6.2001, str. 10).

⁽⁷⁾ Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

- (9) Organizatorji športnih dogodkov so lahko upravičeni do posebne zaščite, ki jo v nekaterih državah članicah zagotavlja nacionalna zakonodaja. Možnost, da države članice zaščitijo športne dogodke na nacionalni ravni, po potrebi v okviru varstva intelektualne lastnine, je bila priznana v sodni praksi Sodišča Evropske unije. V nekaterih državah članicah imajo organizatorji športnih dogodkov poleg radiodifuznih organizacij dostop do pravnih sredstev, na podlagi katerih lahko ukrepajo v zvezi z nedovoljenimi retransmisijami športnih dogodkov v živo.
- (10) Radiodifuzne organizacije imajo tudi po pravu Unije različne pravice, na podlagi katerih lahko ukrepajo proti nedovoljeni retransmisiji športnih dogodkov v živo.
- (11) Ker na ravni Unije ni posebnih pravic in pravnih sredstev, ki bi se uporabljali za športne dogodke, organizatorji športnih dogodkov pogosto težko pravočasno ukrepajo proti nedovoljenim retransmisijam športnih dogodkov v živo. Da bi preprečili izgubo vrednosti pri neposrednem prenosu športnih dogodkov, bi bilo treba države članice spodbujati k zagotovitvi dostopa organizatorjem športnih dogodkov do pravnih sredstev, s katerimi lahko zelo hitro zahtevajo, da se onemogoči dostop do nedovoljenih retransmisij. Vendar lahko v nekaterih primerih organizatorji športnih dogodkov uveljavljajo tudi pravice in pravna sredstva iz Direktive 2004/48/ES, saj so jim v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovljene pravice intelektualne lastnine. V takih primerih se države članice spodbujajo, naj proučijo, ali in v kolikšni meri bi morala priporočila v zvezi z nedovoljenimi retransmisijami športnih dogodkov v živo veljati tudi za organizatorje športnih dogodkov.
- (12) Neposredni prenos dogodkov, ki niso športni dogodki, je na splošno zaščiten z avtorskimi in sorodnimi pravicami, ki so po pravu Unije zagotovljene avtorjem, izvajalcem, proizvajalcem fonogramov, filmskim producentom in radiodifuznim organizacijam. V primeru navedenih pravic lahko imetniki pravic uveljavljajo pravna sredstva, ki so določena v Direktivi 2001/29/ES, Direktivi 2004/48/ES in Uredbi (EU) 2022/2065. To velja tudi za organizatorje športnih dogodkov, ki so jim v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovljene pravice intelektualne lastnine. Pomembno je zagotoviti, da pravna sredstva, ki so na voljo imetnikom pravic, omogočajo takojšnje ukrepanje ob upoštevanju specifične narave neposrednega prenosa dogodka, zlasti njegovega časovno občutljivega elementa.
- (13) Cilj tega priporočila je boj proti spletnemu piratstvu športnih in drugih dogodkov v živo. Zato je treba v zvezi s športnimi dogodki v živo države članice in vse zadevne deležnike spodbuditi, da učinkovito ukrepajo proti nedovoljeni retransmisiji športnih dogodkov v živo in hkrati zagotovijo potrebne zaščitne ukrepe za varstvo temeljnih pravic.
- (14) V zvezi z drugimi dogodki v živo bi bilo treba države članice in deležnike spodbuditi, da uporabijo obstoječa pravna sredstva proti kršitvam avtorskih pravic tako, da se upošteva specifičnost neposrednih prenosov.
- (15) Spodbujati je treba sodelovanje med organizatorji športnih dogodkov, imetniki pravic, ponudniki posredniških storitev in javnimi organi.
- (16) To priporočilo se ne bi smelo uporabljati za morebitno zakonito uporabo vsebin. Zlasti bi bilo treba nedovoljeno retransmisijo dogodkov v živo razlikovati od kakršne koli uporabe vsebin, zaščitenih z avtorskimi in sorodnimi pravicami, v skladu z morebitnimi omejitvami ali izjemami iz Direktive 2001/29/ES ali Direktive (EU) 2019/790 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾, kot so zvočni posnetki ali videoposnetki, ki jih delijo ali si jih izmenjujejo osebe, ki so del občinstva na dogodku v živo, ali ki jih posredujejo novinarji za namene obveščanja širše javnosti, tudi v realnem času. To priporočilo se prav tako ne uporablja za kratka poročila, ki jih radiodifuzne organizacije pripravijo v skladu s členom 15 Direktive 2010/13/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾, na primer na podlagi kratkih izsekov, izbranih iz signala radiodifuzne organizacije, ki oddaja ekskluzivno.

⁽⁸⁾ Direktiva (EU) 2019/790 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o avtorski in sorodnih pravicah na enotnem digitalnem trgu (UL L 130, 17.5.2019, str. 92).

⁽⁹⁾ Direktiva 2010/13/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2010 o usklajevanju nekaterih zakonov in drugih predpisov držav članic o opravljanju avdiovizualnih medijskih storitev (Direktiva o avdiovizualnih medijskih storitvah) (UL L 95, 15.4.2010, str. 1).

- (17) Uredba (EU) 2022/2065 vsebuje pravila, ki se uporabljajo za posredniške storitve na notranjem trgu v primeru nedovoljene retransmisije dogodkov v živo. Natančneje, s členom 16 Uredbe (EU) 2022/2065 se uvajajo usklajena pravila o „prijavi in ukrepanju“ za ponudnike storitev gostovanja, da se zagotovi pravočasna in skrbna obdelava prijav v zvezi z nezakonitimi vsebinami. V uvodni izjavi 52 navedene uredbe je navedeno, da bi morali ponudniki storitev gostovanja ob prijavah pravočasno ukrepati, zlasti ob upoštevanju vrste prijavljene nezakonite vsebine in nujnosti ukrepanja.
- (18) Glede na specifično naravo dogodkov v živo je po prejemu prijave nujno takojšnje ukrepanje ponudnikov storitev gostovanja, da se čim bolj zmanjša škoda, nastala zaradi nedovoljenih retransmisij dogodkov v živo.
- (19) Z Uredbo (EU) 2022/2065 so spletnim platformam tudi naložene dodatne obveznosti, da sprejmejo potrebne tehnične in organizacijske ukrepe za zagotovitev, da imajo prijave, ki jih predložijo zaupanja vredni prijavitelji, prednost ter da se obravnavajo in se o njih odloča brez nepotrebne odlašanja. Te obveznosti ne veljajo za druge ponudnike storitev gostovanja, čeprav je ta mehanizem koristen za pospešitev obdelave prijav v zvezi z dogodki v živo. Zato je primerno ponudnikom storitev gostovanja, ki niso spletne platforme, priporočiti, naj dajo prednost prijavam, ki jih predložijo zaupanja vredni prijavitelji, da bi med prenosom dogodka v živo takoj ukrepali. V zvezi s tem bi bilo treba upoštevati poseben položaj mikro ali malih podjetij.
- (20) Poleg tega nekateri ponudniki storitev gostovanja razvijajo tehnične rešitve, ki imetnikom pravic omogočajo, da prek namenskega vmesnika za aplikacijsko programiranje prijavijo, tudi v realnem času, nedovoljeno uporabo svojih vsebin in dodatno pospešijo obdelavo navedenih prijav. Z Uredbo (EU) 2022/2065 se Komisijo poziva, naj podpira in spodbuja razvoj in izvajanje prostovoljnih standardov v zvezi z elektronsko predložitvijo prijav zaupanja vrednih prijaviteljev, med drugim prek vmesnikov za aplikacijsko programiranje. Razvoj in uporabo takih tehničnih rešitev bi bilo treba spodbujati tudi pri posrednikih, ki niso spletne platforme, če je vanje vključen mehanizem pravnih sredstev.
- (21) Obstajajo različni načini za šifriranje ali označevanje radiodifuznega signala, vključno s forenzičnim vodnim žigom, da se ga zaščiti pred nedovoljeno uporabo. Imetniki pravic bi morali čim bolj izkoristiti te rešitve, ki lahko pomagajo hitro in natančno prepoznati vir nedovoljenih retransmisij.
- (22) Ponudniki posredniških storitev višje v internetni infrastrukturi, kot so omrežja za dostavo vsebin ali obratni posredniški strežniki, so pogosto edine storitve, ki jih imetniki pravic prepoznajo ob odkritju nedovoljene retransmisije dogodkov v živo. Pravila o prijavah se zanje ne uporabljajo, če ne zagotavljajo storitev gostovanja. Vendar nekateri ponudniki omogočajo prijave in prispevajo k prepoznavanju naslovov IP, ki jih uporabljajo nepošteni operaterji, zato imajo pomembno vlogo v boju proti nedovoljenim retransmisijam dogodkov v živo. Zato bi jih bilo treba spodbujati, da imetnike pravic in ponudnike storitev gostovanja podprejo pri prepoznavanju virov nedovoljenih retransmisij, med drugim, kadar je to primerno, izvora naslova IP strežnikov, ter da si izmenjajo informacije z njimi. Prav tako bi morali vzpostaviti zanesljivo politiko proti zlorabi svojih storitev, na primer tako, da v svojih pogojih poslovanja zagotovijo možnost ukinitve svojih storitev za nepoštene operaterje, ki pogosto omogočajo nedovoljeno retransmisijo. Te prakse bi se morale uporabljati tudi za storitve, ki ponujajo visokozmogljive rešitve, zlasti za ponudnike namenskih strežnikov, ki se običajno zlorabljajo za zagotavljanje nepooblaščenih retransmisij.
- (23) Direktiva 2001/29/ES in Direktiva 2004/48/ES imetnikom pravic omogočata, da zahtevajo izdajo sodne odredbe proti ponudniku posredniških storitev, katerega storitve tretja oseba uporablja za kršitev njihovih pravic intelektualne lastnine. Komisija je leta 2017 izdala sporočilo z naslovom Smernice o nekaterih vidikih Direktive 2004/48/ES ⁽¹⁰⁾, v katerem je navedla, da bi bilo morda v nekaterih primerih primerno, da se s tako sodno odredbo od ponudnika posredniških storitev zahteva, da odstrani nezakonite vsebine ali onemogoči dostop do njih. Glede kršitev v velikih obsegih ali strukturnih kršitev je v smernicah navedeno, da bi lahko bilo na podlagi analize

⁽¹⁰⁾ COM(2017) 708 final (v nadaljnjem besedilu: smernice).

vsakega primera posebej sorazmerno zahtevati, da se onemogoči dostop do celotnega spletnega mesta. V skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije je v smernicah poudarjeno, da ob upoštevanju nekaterih zaščitnih ukrepov v sodni odredbi ni treba izrecno opisati ukrepov, ki jih morajo ponudniki sprejeti za doseg želenega rezultata. Vendar pravo Unije ne določa pravil o posebnih značilnostih sodne odredbe in ne vsebuje izrecnih pravil, ki bi se nanašala na neposredne prenose.

- (24) Za izvajanje sodnih odredb o blokiranju dostopa in za preprečevanje dostopa končnih uporabnikov do nedovoljene retransmisije se lahko uporabijo različni tehnični ukrepi, na primer sistem domenskih imen (DNS) ali blokiranje dostopa naslovu IP.
- (25) Poleg tega so lahko v skladu s smernicami dinamične sodne odredbe, ki veljajo za nove spletne lokacije, kjer je nedovoljena retransmisija na voljo takoj po izdaji sodne odredbe, učinkovito sredstvo za preprečevanje nadaljevanja nedovoljene retransmisije pod pogojem, da so zagotovljeni potrebni zaščitni ukrepi. Take sodne odredbe so koristen ukrep za obravnavanje strategij odpornosti, razvitih v okviru piratskih storitev, na primer vzpostavitev zrcalnih strani pod različnimi domenskimi imeni ali prehod na različne naslove IP, da bi se izognili ukrepom za blokiranje.
- (26) Dinamične sodne odredbe so bile doslej na voljo le v nekaj državah članicah ⁽¹¹⁾. Izdajo jih sodišča ali nekateri upravni organi, ki so pooblaščen, da po uradni dolžnosti ali na podlagi pritožb izdajo odredbo o ukrepih za blokiranje ali odstranitev. Ta vrsta sodnih odredb je posebej prilagojena za obravnavanje nedovoljenega prenašanja dogodkov v živo.
- (27) Bistveno je, da lahko organizatorji športnih dogodkov, čeprav po pravu Unije niso priznani kot imetniki pravic, zahtevajo izdajo sodnih odredb, da bi preprečili nedovoljeno retransmisijo športnega dogodka v živo in prepovedali nadaljevanje take nedovoljene retransmisije, v skladu z nacionalnim pravom. Pomembno je tudi, da so sodne odredbe, ki se nanašajo na športne dogodke v živo, dinamične, da se z njimi dovolj hitro zajamejo dodatne piratske storitve, ki med postopkom niso bile ugotovljene in ki omogočajo dostop do nedovoljene retransmisije istega športnega dogodka v živo, pod pogojem, da se uporabijo potrebni zaščitni ukrepi.
- (28) Ker je pri drugih vrstah dogodkov v živo izguba vrednosti med neposrednim prenosom pogosto večja, je prav tako pomembno spodbujati širšo razpoložljivost dinamičnih sodnih odredb, da se prepreči nedovoljena retransmisija takih dogodkov.
- (29) Da se prepreči čezmerno blokiranje dostopa, bi bilo treba pravilno opredeliti dodatne spletne lokacije, za katere veljajo dinamične sodne odredbe. Predvideti bi bilo mogoče več možnosti za posodobitev seznama spletnih lokacij, zajetih v sodni odredbi, kot je dogovor o metodologiji v okviru sodne odredbe, med drugim, da se omogoči sodelovanje med imetniki pravic in naslovniki sodnih odredb, kar bi nadzorovali sodni organi.
- (30) Sodna odredba se običajno naslovi na ponudnike dostopa do interneta, saj so ti primerni za to, da končnim uporabnikom preprečijo dostop do določene storitve, ki ponuja nedovoljene retransmisije dogodkov v živo. Vendar se lahko drugi ponudniki posredniških storitev zlorabijo za omogočanje nedovoljenih retransmisij ali izogibanje sodnim odredbam o blokiranju dostopa. Omrežja za dostavo vsebin in obratni posredniški strežniki se lahko na primer uporabljajo za prikrivanje izvora nedovoljene retransmisije, alternativni razreševalniki DNS in posredniške storitve, kot so navidezna zasebna omrežja (VPN), pa za olajševanje dostopa do blokiranih storitev. Ponudniki posredniških storitev bi morali razmisliti, ali bi lahko sprejeli dodatne prostovoljne ukrepe za preprečitev zlorabe svojih storitev. O takih ukrepih na lastno pobudo bi se lahko razpravljalo zlasti v okviru spremljanja tega priporočila, ki ga bo Komisija izvedla ob podpori Evropskega opazovalnega urada za kršitve pravic intelektualne lastnine pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem besedilu: opazovalni urad EUIPO).

⁽¹¹⁾ Study on dynamic blocking injunctions in the European Union (Študija o dinamičnih sodnih odredbah o blokiranju dostopa v Evropski uniji), EUIPO, marec 2021; Mapping report on national remedies against online piracy of sports content (Poročilo o pregledu nacionalnih ukrepov proti spletnemu piratstvu športnih vsebin), European Audiovisual Observatory, december 2021. Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy (Piratstvo dogodkov v živo. Izzivi in dobre prakse spletnih posrednikov za preprečevanje uporabe njihovih storitev za piratstvo dogodkov v živo), EUIPO, marec 2023.

- (31) Drugi udeleženci na trgu, kot so ponudniki oglaševalskih in plačilnih storitev, lahko s svojimi obveznostmi v okviru EU za preprečevanje pranja denarja in prostovoljnimi ukrepi prav tako prispevajo k boju proti spletnemu piratstvu. Za demonetizacijo piratskih storitev Komisija spodbuja k podpisu memoranduma o soglasju o spletnem oglaševanju in pravicah intelektualne lastnine. Podpisniki navedenega memoranduma se prostovoljno zavežejo, da bodo čim bolj zmanjšali oglaševanje na spletnih mestih in v mobilnih aplikacijah, s katerimi se kršijo pravice intelektualne lastnine, med drugim avtorske pravice. Tako sodelovanje bi bilo treba še naprej spodbujati, da se s takimi storitvami ne bi olajševala promocija in delovanje operaterjev, ki omogočajo dostop do nedovoljene retransmisije dogodkov v živo.
- (32) Za celostno obravnavo piratstva je pomembno povečati razpoložljivost, cenovno dostopnost in privlačnost komercialnih ponudb za končne uporabnike za dostop do prenosa ali retransmisije dogodkov v živo. Kar zadeva dogodke velikega družbenega pomena, kot so olimpijske igre, svetovno prvenstvo v nogometu ali evropsko prvenstvo v nogometu, lahko države članice zagotovijo širok dostop javnosti do televizijskega prenosa v skladu s členom 14 Direktive 2010/13/EU.
- (33) Poleg tega, kot izhaja iz nedavne študije, se je zaradi dostopnosti in razpoložljivosti zakonitih ponudb po konkurenčnih cenah nekoliko zmanjšalo število uporabnikov, ki uporabljajo piratske vsebine⁽¹²⁾. Zato je pomembno ozavestiti končne uporabnike o razpoložljivosti zakonite ponudbe. Nekatere države članice na primer zagotavljajo, da so uporabniki, ki poskušajo dostopati do spletnega mesta, dostop do katerega je blokiran s sodno odredbo, obveščeni o blokiranju in virih, ki omogočajo zakonit dostop do vsebin. Eden od načinov za to je na primer napotitev na evropski portal spletnih vsebin Agorateka, ki ga je razvil opazovalni urad EUIPO in ki vsebuje povezave na obstoječe nacionalne portale.
- (34) Čezmejno sodelovanje med državami članicami je pomembno za boljše spopadanje s pojavom nedovoljenih retransmisij dogodkov v živo, ki pravzaprav potekajo prek meja. Izmenjava informacij o storitvah, za katere velja sodna odredba v eni državi članici, je lahko koristna pri obveščanju izvršilnih organov v drugih državah članicah, v katerih so na voljo iste storitve.
- (35) Opazovalni urad EUIPO je z Uredbo (EU) št. 386/2012 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹³⁾ pooblaščen za zagotavljanje mehanizmov za izboljšanje izmenjave informacij o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine med organi držav članic ter za spodbujanje sodelovanja s temi organi in med njimi. Obstoječe sodelovanje, ki ga pri teh zadevah omogoča opazovalni urad EUIPO, bi se moralo razviti v namensko mrežo, namenjeno državam članicam za strukturno izmenjavo informacij o ukrepih, postopkih in pravnih sredstvih, ki se uporabljajo za nedovoljene retransmisije športnih in drugih dogodkov v živo, med drugim o učinku in učinkovitosti navedenih orodij za uveljavljanje pravic, ter o izzivih in dobrih praksah na tem področju. Mreža bi morala omogočati dialog med vsemi državami članicami in vključevati upravne organe s posebnimi pooblastili v zvezi z uveljavljanjem pravic intelektualne lastnine, ki obstajajo v nekaterih državah članicah. Informacije, zbrane v okviru mreže, bi morale prispevati k spremljanju učinkov priporočila.
- (36) Izboljšanje strokovnega znanja oseb, vključenih v uveljavljanje pravic zoper nedovoljene retransmisije dogodkov v živo, z ustreznimi ukrepi usposabljanja je še en način za doseganje učinkovitejšega uveljavljanja. Opazovalni urad EUIPO bi bilo treba spodbujati k razvoju in organizaciji dejavnosti, namenjenih nacionalnim sodnikom in nacionalnim organom, za pridobivanje znanj na tem specifičnem področju.
- (37) Komisija bo ob podpori opazovalnega urada EUIPO, ki naj bi zagotavljal tehnično strokovno znanje in organizacijsko podporo ter spremljal razvoj nedovoljene retransmisije dogodkov v živo v državah članicah, pozorno spremljala ukrepe, ki bodo sprejeti na podlagi tega priporočila. Za izvajanje te naloge je bistveno, da si države članice in deležniki izmenjujejo ustrezne informacije o nadaljnjem ukrepanju na podlagi tega priporočila in

⁽¹²⁾ Intellectual Property Crime Threat Assessment (Ocena ogroženosti zaradi kriminala na področju intelektualne lastnine), EUIPO in Europol, marec 2022.

⁽¹³⁾ Uredba (EU) št. 386/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. aprila 2012 o pooblastitvi Urada za usklajevanje na notranjem trgu (blagovne znamke in modeli) za naloge v zvezi z uveljavljanjem pravic intelektualne lastnine, vključno z organiziranjem srečanj predstavnikov javnega in zasebnega sektorja v okviru Evropskega opazovalnega urada za kršitve pravic intelektualne lastnine (UL L 129, 16.5.2012, str. 1).

obsegu nedovoljenih retransmisij dogodkov v živo. Deležniki bi morali tudi zagotoviti informacije o oblikovanju zakonitih ponudb vsebin, zajetih v tem priporočilu. Komisija bo na podlagi tega ocenila učinke tega priporočila in ugotovila, ali so potrebni dodatni ukrepi, med drugim za preprečevanje nezakonitega razširjanja drugih vrst avtorsko zaščitene vsebin.

- (38) Uporaba pravnih sredstev iz tega priporočila zahteva ustrezno uravnoteženje pravic in interesov oseb, na katere se ukrepi nanašajo, ob upoštevanju različnih temeljnih pravic in sorazmernosti takih ukrepov v vsakem posameznem primeru. Uporaba takih ukrepov bi morala biti strogo ciljno usmerjena in posrednikom ne bi smela nalagati pretiranih obveznosti. Taki ukrepi ne bi smeli privedi do splošnega spremljanja.
- (39) Da se zagotovita spoštovanje temeljne pravice do varstva posameznikov v zvezi z obdelavo osebnih podatkov in prosti pretok osebnih podatkov, bi morala biti obdelava osebnih podatkov v okviru vseh ukrepov, sprejetih za uveljavitev tega priporočila, popolnoma v skladu s predpisi o varstvu podatkov, zlasti z Uredbo (EU) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ in Direktivo (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁵⁾, spremljati pa bi jo morali pristojni nadzorni organi.
- (40) To priporočilo spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah. Namen tega priporočila je zlasti zagotoviti polno spoštovanje členov 8, 11, 16, 17 in 47 Listine.
- (41) Ker se to priporočilo in Uredba (EU) 2022/2065 dopolnjujeta, bi bilo treba učinke tega priporočila na nedovoljeno retransmisijo športnih in drugih dogodkov v živo ob upoštevanju ugotovitev opazovalnega urada EUIPA oceniti skupaj z učinki navedene uredbe, in to najpozneje do 17. novembra 2025 –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

NAMEN

- (1) S tem priporočilom se države članice, nacionalne organe, imetnike pravic in ponudnike posredniških storitev spodbuja k učinkovitemu, ustreznemu in sorazmernemu ukrepanju za boj proti nedovoljenim retransmisijam športnih in drugih dogodkov v živo v skladu z načeli, določenimi v tem priporočilu, in ob polnem spoštovanju prava Unije, med drugim Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (2) V tem priporočilu so poudarjene obveznosti držav članic, imetnikov pravic, ponudnikov posredniških storitev in prejemnikov njihovih storitev v skladu z zavezujočimi določbami prava Unije, zlasti Direktive 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁶⁾, Direktive 2001/29/ES, Direktive 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁷⁾, Uredbe (EU) 2022/2065, Direktive (EU) 2019/790 in Direktive 2004/48/ES. Priporočilo se ne uporablja za

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Direktiva (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih pristojni organi obdelujejo za namene preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja ali pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Okvirnega sklepa Sveta 2008/977/PNZ (UL L 119, 4.5.2016, str. 89).

⁽¹⁶⁾ Direktiva 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL L 178, 17.7.2000, str. 1).

⁽¹⁷⁾ Direktiva 2002/58/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).

morebitno zakonito uporabo vsebin, kot sta uporaba avtorsko zaščitene vsebin v okviru omejitev in izjem ter uporaba kratkih izsekov v skladu s členom 15 Direktive 2010/13/EU.

OPREDELITEV POJMOV

- (3) V tem priporočilu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
- (a) „organizator športnega dogodka“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki prevzame odgovornost za organizacijo športnega dogodka, ki je dostopen javnosti;
 - (b) „neposredni prenos dogodka“ pomeni prenos dogodka v realnem času s kakršnim koli sredstvom, med drugim po žici ali brezžično, javnosti, ki ni prisotna na kraju, kjer dogodek poteka v realnem času;
 - (c) „neposredni prenos športnega dogodka“ pomeni prenos športnega dogodka v realnem času s kakršnim koli sredstvom, med drugim po žici ali brezžično, javnosti, ki ni prisotna na kraju, kjer dogodek poteka v realnem času;
 - (d) „imetnik pravic do neposrednega prenosa športnih dogodkov“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki ima pravice do neposrednega prenosa športnega dogodka, ne glede na to, ali so to pravice intelektualne lastnine, in ki je zakonsko upravičena do uveljavljanja teh pravic;
 - (e) „imetnik pravic do neposrednega prenosa dogodka“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki ima avtorske ali sorodne pravice pri neposrednem prenosu del in drugih predmetov varstva;
 - (f) „nedovoljena retransmisija“ pomeni sočasni prenos ali retransmisijo prvotnega neposrednega prenosa dogodka ali neposrednega prenosa športnega dogodka javnosti, ki je imetnik pravic ni dovolil.

NEDOVOLJENA RETRANSMISIJA ŠPORTNIH DOGODKOV V ŽIVO

Zagotavljanje hitre obravnave prijav v zvezi z nedovoljenimi retransmisijami športnih dogodkov v živo

Hitra obravnava prijav

- (4) Ponudniki storitev gostovanja bi morali pri obdelavi prijav v zvezi z nedovoljenimi retransmisijami športnih dogodkov v živo upoštevati specifično naravo neposrednih prenosov športnega dogodka, da bi lahko čim bolj zmanjšali škodo, ki nastane med nedovoljeno retransmisijo takega dogodka.
- (5) Za zagotovitev obdelave prijave in sprejetja odločitve med neposrednim prenosom športnega dogodka se ponudnike storitev gostovanja, ki niso spletne platforme, spodbuja k sodelovanju z imetniki pravic pri neposrednem prenosu športnih dogodkov, zlasti z:
- (a) učinkovitim sodelovanjem z zaupanja vrednimi prijavitelji za namene tega priporočila;
 - (b) razvijanjem in uporabo tehničnih rešitev za lažjo obdelavo prijav, kot so vmesniki za aplikacijsko programiranje.

Sodelovanje med imetniki pravic in ponudniki posredniških storitev

- (6) Za zaščito neposrednega prenosa športnih dogodkov bi bilo treba imetnike pravic pri neposrednem prenosu športnih dogodkov spodbujati k uporabi najboljših razpoložljivih tehničnih rešitev, da se omogoči prepoznavanje vira nedovoljene retransmisije.

- (7) Ponudnike posredniških storitev, zlasti tiste, ki lahko prepoznajo in locirajo vir nedovoljenih retransmisij športnih dogodkov v živo, se spodbuja k:
- (a) sodelovanju, med drugim s ponudniki storitev gostovanja in imetniki pravic pri neposrednem prenosu športnih dogodkov, da se omogoči prepoznavanje vira nedovoljenih retransmisij, in
 - (b) uvedbi posebnih ukrepov proti ponavljajočim se zlorabam njihovih storitev.

Sodne odredbe o nedovoljeni retransmisiji športnih dogodkov v živo

- (8) Države članice se spodbuja, naj ocenijo, ali imajo organizatorji športnih dogodkov v njihovih jurisdikcijah pravico začeti sodni postopek, da bi preprečili ali prepovedali nedovoljeno retransmisijo športnega dogodka v živo. Če take pravice nimajo, se države članice spodbuja, naj organizatorjem športnih dogodkov zagotovijo pravno podlago za vložitev zahteve za izdajo sodne odredbe, da se prepreči neizogibna nedovoljena retransmisija športnih dogodkov v živo ali prepove nadaljevanje nedovoljene retransmisije.

Naslovniki sodnih odredb

- (9) Države članice se spodbuja, naj omogočijo izdajanje sodnih odredb proti operaterjem nedovoljenih retransmisij športnih dogodkov v živo in ponudnikom posredniških storitev, katerih storitve tretja oseba zlorabi za nedovoljeno retransmisijo športnih dogodkov v živo, čeprav posrednik za to ni odgovoren, da se prekine ali prepreči taka nedovoljena retransmisija športnih dogodkov v živo. S tako sodno odredbo se lahko blokira dostop do nedovoljenih retransmisij športnih dogodkov v živo.
- (10) Države članice se spodbuja, naj zagotovijo možnost uporabe navedenih sodnih odredb za ponudnike posredniških storitev, ki svoje dejavnosti usmerjajo na prejemnike storitev v državah članicah.
- (11) Države članice se spodbuja, naj imetnikom pravic pri neposrednem prenosu športnih dogodkov omogočijo, da pred začetkom športnega dogodka zaprosijo za izdajo sodne odredbe, med drugim s predložitvijo dokazov pristojnemu organu, da je zadevni operater že zagotovil dostop do nedovoljene retransmisije podobnih športnih dogodkov, za katere imajo pravice.

Dinamične sodne odredbe

- (12) Države članice se spodbuja, naj v skladu s svojimi nacionalnimi postopkovnimi pravili omogočijo vložitev zahtevka za izdajo sodnih odredb zoper določenega ponudnika posredniških storitev, ki jih je mogoče razširiti, da se omogoči blokiranje piratskih storitev, prek katerih se izvajajo nedovoljene retransmisije športnih dogodkov v živo, čeprav ob vložitvi zahtevka za izdajo sodne odredbe te storitve niso bile prepoznane, vendar se nanašajo na isti športni dogodek v živo.
- (13) Za ustrezno prepoznavanje takih piratskih storitev po izdaji sodne odredbe bi morale države članice spodbujati uporabo metodologije za vsak primer posebej za posodabljanje seznama spletnih lokacij, ki so zajete v sodni odredbi (prepoznane na primer prek domenskega imena, naslova IP ali URL), med drugim s sodelovanjem med imetniki pravic in naslovniki sodne odredbe, kar bi nadzorovali sodni organi. Države članice lahko presodijo, ali bi moral seznam spletnih lokacij, ki so zajete v sodni odredbi, potrditi neodvisni nacionalni organ.
- (14) Kadar države članice za izdajo sodnih odredb ali posodobitev seznama spletnih lokacij, zajetih v sodni odredbi, pooblastijo neodvisni upravni organ, bi morale biti zoper take odločitve mogoče vložiti pritožbo pri sodišču.

Zaščitni ukrepi

- (15) Pri uvajanju ali uporabi pravil o sodnih odredbah v zvezi z nedovoljeno retransmisijo športnih dogodkov v živo se države članice spodbuja, naj upoštevajo, da ukrepi, določeni v sodni odredbi, ne bi smeli pretirano obremeniti naslovnikov. Morali bi biti strogo ciljno usmerjeni in uporabnikom ne bi smeli po nepotrebnem onemogočiti zakonitega dostopa do razpoložljivih informacij.

- (16) Kadar je v sodni odredbi predviden ukrep za blokiranje, bi bilo treba paziti, da je usmerjen na piratske storitve, prepoznane na podlagi spletnih lokacij, ki so namenjene predvsem zagotavljanju dostopa do nedovoljenih retransmisij ali drugih vrst nedovoljenih vsebin.
- (17) Tehnični ukrepi, ki se uporabljajo za izvajanje takih sodnih odredb, bi morali biti ustrezni, da se prepreči ali vsaj oteži dostop do nedovoljene retransmisije športnih dogodkov v živo in da se končne uporabnike resno odvrne od dostopa do takih nedovoljenih retransmisij.
- (18) Države članice se spodbuja, naj imetnikom pravic pri neposrednem prenosu športnih dogodkov zagotovijo redno posodabljanje informacij o spletnih lokacijah, ki se ne uporabljajo več za nedovoljeno retransmisijo športnih dogodkov, da se lahko odstranijo omejitve, ki veljajo zanje.
- (19) Države članice se spodbuja, naj zagotovijo, da sodna odredba ne velja dlje, kot je potrebno za zagotovitev učinkovitega varstva imetnikov pravic pri neposrednem prenosu športnih dogodkov. Države članice se spodbuja, naj zagotovijo, da ukrepi za blokiranje, ki se uporabljajo v tem okviru, začnejo veljati šele ob neposrednem prenosu športnega dogodka.

Prostovoljno sodelovanje

- (20) Ponudnike posredniških storitev bi bilo treba spodbujati, naj razmislijo o ustreznih in sorazmernih prostovoljnih pobudah za preprečevanje zlorabe svojih storitev za nedovoljeno retransmisijo športnih dogodkov v živo.
- (21) Druge udeležence na trgu, kot so ponudniki oglaševalskih in plačilnih storitev, bi bilo treba spodbujati, naj s svojimi storitvami ne omogočajo promocije in delovanja operaterjev, ki zagotavljajo dostop do nedovoljene retransmisije športnih dogodkov v živo.

NEDOVOLJENE RETRANSMISIJE DRUGIH DOGODKOV V ŽIVO

Zagotavljanje hitre obravnave prijav v zvezi z nedovoljenimi retransmisijami drugih dogodkov v živo

Hitra obravnava prijav

- (22) Ponudniki storitev gostovanja bi morali pri obdelavi prijav v zvezi z nedovoljenimi retransmisijami drugih dogodkov v živo upoštevati specifično naravo neposrednih prenosov, da bi čim bolj zmanjšali škodo, ki nastane med nedovoljeno retransmisijo takega dogodka.
- (23) Za zagotovitev obdelave prijave in sprejetja odločitve med neposrednim prenosom dogodka se ponudnike storitev gostovanja, ki niso spletne platforme, spodbuja k sodelovanju z imetniki pravic, zlasti z:
- učinkovitim sodelovanjem z zaupanja vrednimi prijavitelji za namene tega priporočila;
 - razvijanjem in uporabo tehničnih rešitev za lažjo obdelavo prijav, kot so vmesniki za aplikacijsko programiranje.

Sodelovanje med imetniki pravic in ponudniki posredniških storitev

- (24) Za zaščito neposrednega prenosa dogodka bi bilo treba imetnike pravic pri neposrednem prenosu dogodka spodbujati k uporabi najboljših razpoložljivih tehničnih rešitev, da se omogoči prepoznavanje vira nedovoljene retransmisije.
- (25) Ponudnike posredniških storitev, zlasti tiste, ki lahko prepoznajo in locirajo vir nedovoljene retransmisije dogodkov v živo, se spodbuja k:
- sodelovanju, med drugim z imetniki pravic, da se omogoči prepoznavanje vira nedovoljene retransmisije dogodkov v živo;
 - uvedbi posebnih ukrepov proti ponavljajočim se zlorabam njihovih storitev.

Sodne odredbe, ki se nanašajo na nedovoljene retransmisije drugih dogodkov v živo

Dinamične sodne odredbe

- (26) Države članice se spodbuja, naj v skladu s svojimi nacionalnimi postopkovnimi pravili in veljavnimi določbami prava Unije, vključno z Listino, zlasti pravico do svobode izražanja in obveščenosti ter pravico do varstva osebnih podatkov, omogočijo vložitev zahtevka za izdajo sodnih odredb zoper določenega ponudnika posredniških storitev, ki jih je mogoče razširiti, da se omogoči blokiranje piratskih storitev, prek katerih se izvaja nedovoljena retransmisija, čeprav ob vložitvi zahtevka za izdajo sodne odredbe te storitve niso bile prepoznane, vendar se nanašajo na isti dogodek v živo.
- (27) Za ustrezno prepoznavanje navedenih piratskih storitev po izdaji sodne odredbe bi morale države članice spodbujati uporabo metodologije za vsak primer posebej za posodabljanje seznama spletnih lokacij, ki so zajete v sodni odredbi (prepoznane na primer prek domenskega imena, naslova IP ali URL), med drugim s sodelovanjem med imetniki pravic in naslovniki sodne odredbe, kar bi nadzorovali sodni organi.
- (28) Kadar države članice za izdajo sodnih odredb ali posodobitev seznama spletnih lokacij, zajetih v sodni odredbi, pooblastijo neodvisni upravni organ, bi morale biti zoper take odločitve mogoče vložiti pritožbo pri sodišču.

Zaščitni ukrepi

- (29) Pri uvajanju ali uporabi pravil o sodnih odredbah v zvezi z nedovoljeno retransmisijo dogodkov v živo se države članice spodbuja, naj upoštevajo, da ukrepi, določeni v sodni odredbi, ne bi smeli pretirano obremeniti naslovnikov. Morali bi biti strogo ciljno usmerjeni in uporabnikom ne bi smeli po nepotrebnem onemogočiti zakonitega dostopa do razpoložljivih informacij.
- (30) Države članice se spodbuja, naj zagotovijo, da imetniki pravic pri neposrednem prenosu dogodka redno posodablajo informacije o spletnih lokacijah, ki se ne uporabljajo več za nedovoljeno retransmisijo dogodkov v živo, da se lahko odpravijo omejitve na teh spletnih lokacijah.

Prostovoljno sodelovanje

- (31) Ponudnike posredniških storitev bi bilo treba spodbujati, naj razmislijo o ustreznih in sorazmernih prostovoljnih pobudah za preprečevanje zlorabe svojih storitev za nedovoljeno retransmisijo dogodkov v živo.
- (32) Druge udeležence na trgu, kot so ponudniki oglaševalskih in plačilnih storitev, bi bilo treba spodbujati, naj s svojimi storitvami ne omogočajo promocije in delovanja operaterjev, ki zagotavljajo dostop do nedovoljene retransmisije dogodka v živo.

OZAVEŠČANJE IN PROSTOVOLJNO SODELOVANJE MED JAVNIMI ORGANI

Komercialne ponudbe in ozaveščenost

- (33) Imetnike pravic pri neposrednih prenosih športnih in drugih dogodkov bi bilo treba spodbujati, naj povečajo razpoložljivost, cenovno dostopnost in privlačnost svojih komercialnih ponudb za končne uporabnike po vsej Uniji.
- (34) Države članice se spodbuja k ozaveščanju uporabnikov o zakonitih ponudbah športnih in drugih dogodkov v živo. Države članice so tudi pozvane, naj uporabnike, ki poskušajo dostopati do storitev nedovoljene retransmisije športnih in drugih dogodkov v živo, ki so bile blokirane na podlagi sodne odredbe, obvestijo o razlogih za blokiranje in jim zagotovijo informacije o zakonitih ponudbah, ki so na voljo za ogled takih dogodkov.

- (35) Države članice se spodbuja, naj nacionalne organe kazenskega pregona ozaveščajo o vprašanih, zajetih v tem priporočilu, naj krepijo zmogljivosti za omogočanje preiskav in naj ustrezno ukrepajo proti operaterjem nedovoljene retransmisije športnih in drugih dogodkov v živo v komercialno pomembnem obsegu, med drugim s sodelovanjem v obstoječih čezmejnih operacijah kazenskega pregona.

Sodelovanje med javnimi organi

- (36) Države članice se spodbuja, naj proaktivno izmenjujejo informacije o storitvah, dostop do katerih je bil na njihovem ozemlju blokiran na podlagi sodne odredbe, ki jo je izdal nacionalni organ.
- (37) Komisija poziva opazovalni urad EUIPO, naj vzpostavi namensko mrežo upravnih organov za redno izmenjavo informacij o uporabljenih ukrepih, izzivih in dobrih praksah pri obravnavanju vprašanih, zajetih v tem priporočilu. K sodelovanju pri teh izmenjavah se spodbuja tudi države članice, ki nimajo specializiranih upravnih organov, vključno s tistimi, ki so razvile druge ustrezne pobude v zvezi s piratstvom. Mreža bi morala biti namenjena zlasti ocenjevanju priložnosti za nadaljnje čezmejno sodelovanje.
- (38) Opazovalni urad EUIPO se spodbuja, naj nacionalnim sodnikom in organom zagotovi dejavnosti za pridobivanje znanj o obstoječih pravilih in praksah v zvezi z uveljavljanjem pravic v primeru nedovoljenih retransmisij športnih in drugih dogodkov v živo.

NADALJNJE UKREPANJE IN SPREMLJANJE

- (39) Komisija poziva opazovalni urad EUIPO, naj ji v sodelovanju z deležniki pomaga pri opredelitvi kazalnikov, da se omogoči spremljanje izvajanja in učinkov tega priporočila.
- (40) Države članice in deležnike se spodbuja, naj opazovalnemu uradu EUIPO in Komisiji predložijo vse ustrezne informacije v zvezi s takimi ukrepi in dejavnostmi. Poleg tega so države članice in deležniki pozvani, naj predložijo razpoložljive informacije in podatke o obsegu nedovoljenih retransmisij športnih in drugih dogodkov v živo. Deležnike se tudi spodbuja, naj predložijo podatke o razpoložljivosti in odkrivnosti zakonitih ponudb vsebin, zajetih v tem priporočilu.
- (41) Na podlagi tega in drugih ustreznih virov Komisija poziva opazovalni urad EUIPO, naj ji pomaga pri spremljanju učinkov tega priporočila na spletno piratstvo športnih in drugih dogodkov v živo.
- (42) Komisija bo najpozneje do 17. novembra 2025 ocenila učinke tega priporočila na nedovoljeno retransmisijo športnih in drugih dogodkov v živo, pri čemer bo upoštevala ugotovitve opazovalnega urada EUIPO. Na podlagi tega bo ocenila, ali so na ravni Unije potrebni dodatni ukrepi, med drugim za preprečevanje nezakonitega razširjanja drugih vrst avtorsko zaščitene vsebin, ob upoštevanju tehnološkega razvoja, razvoja distribucijskih kanalov in vzorcev porabe, pa tudi morebitni vpliv izvajanja Uredbe (EU) 2022/2065 na nedovoljene retransmisije športnih in drugih dogodkov v živo.

V Bruslju, 4. maja 2023

Za Komisijo
Thierry BRETON
član Komisije

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

SKLEP ODBORA ZA TRGOVINO št. 4/2023

z dne 26. aprila 2023

o njegovem poslovniku [2023/1019]

ODBOR ZA TRGOVINO JE –

ob upoštevanju Sporazuma o prosti trgovini med Evropsko unijo in Republiko Singapur (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) ter zlasti člena 16.1, odstavek 4 (f), Sporazuma,

glede na to, da lahko Odbor za trgovino v skladu s členom 16.1, odstavek 4 (f), Sporazuma sprejme svoj poslovnik –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

1. Poslovnik Odbora za trgovino se oblikuje, kot je določeno v Prilogi k temu sklepu.
2. Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

Dne 26. aprila 2023

*Za Odbor za trgovino
sopredsednika*

*izvršni podpredsednik in komisar za trgovino Evropske
komisije*

Valdis DOMBROVSKIS

minister Republike Singapur, pristojen za trgovinske odnose
S ISWARAN

PRILOGA

POSLOVNIK ODBORA ZA TRGOVINO, USTANOVLJENEGA S ČLENOM 16.1 SPORAZUMA O PROSTI TRGOVINI MED EVROPSKO UNIJO NA ENI STRANI IN REPUBLIKO SINGAPUR NA DRUGI STRANI

PRAVILO 1

Vloga in ime Odbora za trgovino

1. Odbor za trgovino, ustanovljen na podlagi člena 16.1 Sporazuma o prosti trgovini med Evropsko unijo in Republiko Singapur (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), je pristojen za vse zadeve iz člena 16.1 Sporazuma.
2. Odbor iz odstavka 1 se v dokumentih Odbora, vključno s sklepi in priporočili, imenuje Odbor za trgovino.

PRAVILO 2

Sestava in sopedrednika

1. V skladu s členom 16.1 Sporazuma Odbor za trgovino sestavljajo predstavniki Evropske unije in Republike Singapur, sopedredujeta pa mu član Evropske komisije, pristojen za trgovino, in singapurski minister za trgovino in industrijo oziroma njuna pooblaščenca.
2. Vsaka pogodbenica uradno obvesti drugo pogodbenico o imenu, položaju in kontaktnih podatkih pooblaščenega uradnika, ki je odgovoren za sopedredovanje Odboru za trgovino za to pogodbenico. Šteje se, da je ta pooblaščen uradnik pooblaščen za zastopanje pogodbenice, dokler pogodbenica druge pogodbenice uradno ne obvesti o imenovanju novega sopedrednika.

PRAVILO 3

Sekretariat

1. Uradniki služb vsake pogodbenice, pristojnih za trgovino, opravljajo naloge sekretariata Odbora za trgovino.
2. Vsaka pogodbenica uradno obvesti drugo pogodbenico o imenu, položaju in kontaktnih podatkih uradnika, ki je član sekretariata Odbora za trgovino za to pogodbenico. Šteje se, da je ta uradnik pooblaščen za opravljanje nalog člana sekretariata za pogodbenico, dokler pogodbenica uradno ne obvesti druge pogodbenice o imenovanju novega člana.

PRAVILO 4

Sestanki

1. V skladu s členom 16.1 Sporazuma se Odbor za trgovino sestane vsaki dve leti ali brez nepotrebnega odlašanja na zahtevo katere koli pogodbenice.
2. Sestanki potekajo na dogovorjeni dan in uro izmenično v Bruslju in Singapurju, razen če se sopedrednika dogovorita drugače.
3. Sestanek skliče sopedrednik pogodbenice, ki je gostiteljica sestanka.
4. Sestanek lahko poteka osebno, prek videokonference ali na kakršen koli drug način.

PRAVILO 5**Delegacije**

Pred vsakim sestankom vsak član sekretariata Odbora za trgovino za vsako pogodbenico obvesti drugega člana o predvideni sestavi delegacij svoje pogodbenice. Na seznamih sta navedena ime in položaj vsakega člana delegacije.

PRAVILO 6**Dnevni red sestankov**

1. Sekretariat Odbora za trgovino vsaj 15 dni pred sestankom pripravi začasni dnevni red vsakega sestanka na podlagi predloga pogodbenice, ki je gostiteljica sestanka. Druga pogodbenica ima možnost, da predloži pripombe.
2. Odbor za trgovino sprejme dnevni red na začetku vsakega sestanka. Točke, ki niso uvrščene na začasni dnevni red, se lahko na dnevni red uvrstijo soglasno.

PRAVILO 7**Povabilo strokovnjakom**

Sopredsednika Odbora za trgovino lahko soglasno povabita neodvisne strokovnjake k udeležbi na sestankih Odbora za trgovino, da zagotovijo informacije o posebnih temah in le za dele sestanka, na katerih se razpravlja o takih posebnih temah.

PRAVILO 8**Zapisnik**

1. Član sekretariata pogodbenice, ki je gostiteljica sestanka, v 21 dneh po koncu sestanka pripravi osnutek zapisnika vsakega sestanka, razen če sopredsednika odločita drugače. Osnutek zapisnika se posreduje članu sekretariata druge pogodbenice, da poda pripombe.
2. Kadar se ta pravilnik uporablja za sestanke specializiranih odborov, se zapisnik sestankov specializiranega odbora da na voljo za vse nadaljnje sestanke Odbora za trgovino.
3. V zapisniku so praviloma povzete vse točke dnevnega reda in po potrebi se navedejo:
 - (a) vsi dokumenti, predloženi Odboru za trgovino;
 - (b) vse izjave, za katere eden od sopredsednikov Odbora za trgovino zahteva, naj se vključijo v zapisnik, ter
 - (c) sprejeti sklepi, dana priporočila, dogovorjene izjave in zaključki, sprejeti v zvezi s posameznimi točkami.
4. Zapisnik vsebuje seznam vseh sklepov Odbora za trgovino, sprejetih od zadnjega sestanka Odbora po pisnem postopku v skladu s pravilom 9.2.
5. Priloga k zapisniku vključuje tudi seznam imen, nazivov in pooblastil vseh posameznikov, ki so se udeležili sestanka Odbora za trgovino.
6. Sekretariat prilagodi osnutek zapisnika na podlagi prejetih pripomb in pogodbenici osnutek zapisnika, kakor je bil revidiran, odobrita v 30 dneh od datuma sestanka ali do katerega koli drugega datuma, o katerem se dogovorita sopredsednika. Sekretariat po odobritvi pripravi dva izvirnika zapisnika in vsaka pogodbenica prejme po eno izvornik zapisnika.

PRAVILO 9**Sklepi in priporočila**

1. Odbor za trgovino lahko sprejme sklepe in priporočila o vseh zadevah, ki jih določa Sporazum. Odbor za trgovino sprejme sklepe in priporočila soglasno, kakor je določeno v členu 16.4 Sporazuma.
2. V obdobju med sestanki lahko Odbor za trgovino sklepe ali priporočila sprejme s pisnim postopkom.
3. V ta namen sopredsednik pisno predstavi besedilo osnutka sklepa ali priporočila drugemu sopredsedniku v delovnem jeziku Odbora za trgovino. Druga pogodbenica ima na voljo en mesec ali katero koli daljše obdobje, ki ga določi pogodbenica predlagateljica, da izrazi soglasje k osnutku sklepa ali priporočila. Osnutki sklepov ali priporočil se štejejo za sprejete, ko druga pogodbenica izrazi svoje soglasje v roku, ki ga je določila pogodbenica predlagateljica, sprejetje pa se v skladu s pravilom 8(4) zabeleži v zapisnik sestanka Odbora za trgovino. Če druga pogodbenica ne izrazi svojega soglasja, se o predlaganem sklepu ali priporočilu razpravlja in se ta lahko sprejme na naslednjem sestanku Odbora za trgovino.
4. Kadar je v skladu s Sporazumom Odbor za trgovino pooblaščen, da sprejema sklepe ali priporočila, so taki akti naslovljeni kot „sklep“ oziroma „priporočilo“. Sekretariat Odbora za trgovino vsak sklep ali priporočilo označi z zaporedno številko, datumom sprejetja in opisom njegovega predmeta urejanja. V vsakem sklepu in priporočilu je določen datum začetka veljavnosti oziroma uporabe, kakor je primerno.
5. Sklepi in priporočila, ki jih sprejme Odbor za trgovino, se pripravijo v dveh izvodih, ki ju overita sopredsednika, in vsaka pogodbenica prejme svoj izvod.

PRAVILO 10**Preglednost**

1. Sestanki Odbora za trgovino niso odprti za javnost, če ni drugače določeno v Sporazumu ali se tako odločita pogodbenici.
2. Vsaka pogodbenica se lahko odloči za objavo sklepov in priporočil Odbora za trgovino v svojem uradnem glasilu ali na spletu.
3. Če pogodbenica Odboru za trgovino predloži informacije, ki se štejejo za zaupne v skladu z njenimi zakoni in predpisi, druga pogodbenica navedene informacije obravnava kot zaupne, razen če se s pogodbenico, ki je informacije predložila, dogovori drugače.
4. Vsaka pogodbenica lahko v katerem koli ustreznem mediju objavi dokončni dnevni red, ki sta ga pogodbenici pripravili pred sestankom Odbora za trgovino, in odobreni skupni zapisnik, pripravljen v skladu s pravilom 8.
5. Dokumenti iz odstavkov 2 do 4 se objavijo v skladu z veljavnimi pravili vsake pogodbenice o varstvu podatkov.

PRAVILO 11**Jeziki**

1. Delovni jezik Odbora za trgovino je angleščina.
2. Odbor za trgovino sprejme sklepe v zvezi s spremembo ali razlago Sporazuma. Člen 16.21 Sporazuma se smiselno uporablja za sklepe Odbora za trgovino, ki spreminjajo ali razlagajo Sporazum. Vsi drugi sklepi Odbora za trgovino, vključno s tistim, s katerim se sprejme ta poslovnik, se sprejmejo v delovnem jeziku iz odstavka 1.

3. Vsaka pogodbenica je odgovorna za prevod sklepov in drugih dokumentov v svoj uradne jezike, če je to potrebno v skladu s tem pravilom, in krije stroške, povezane s temi prevodi.

PRAVILO 12

Stroški

1. Vsaka pogodbenica krije vse svoje stroške, nastale zaradi udeležbe na sestankih Odbora za trgovino, zlasti v zvezi z osebjem, potovanjem in bivanjem, ter stroške videokonferenc oziroma telekonferenc in stroške poštnih oziroma telekomunikacijskih storitev.
2. Stroške, povezane z organizacijo sestankov in razmnoževanjem dokumentov, krije pogodbenica, ki gosti sestanek.

PRAVILO 13

Specializirani odbori in drugi organi

1. V skladu s členom 16.1 Sporazuma se lahko ustanovijo specializirani odbori za obravnavanje vseh zadev, ki jih nanje prenese Odbor za trgovino.
2. Odbor za trgovino v skladu s členoma 16.1 in 16.2 Sporazuma nadzoruje delo vseh specializiranih odborov in drugih organov, ustanovljenih na podlagi Sporazuma.
3. Odboru za trgovino se pošlje pisno obvestilo o kontaktnih točkah, ki jih določijo specializirani odbori ali drugi organi, ustanovljeni na podlagi Sporazuma. Vsa ustrezna korespondenca, dokumenti in obvestila med kontaktnimi točkami posameznih posebnih odborov v zvezi z izvajanjem Sporazuma se hkrati pošljejo tudi sekretariatu Odbora za trgovino.
4. V skladu s členom 16.2 Sporazuma specializirani odbor poroča Odboru za trgovino o rezultatih in sklepih vsakega sestanka.
5. Če posamezni specializirani odbor ne odloči drugače, se ta poslovnik smiselno uporablja za specializirane odbore in druge organe, ustanovljene na podlagi Sporazuma.

PRAVILO 14

Sprememba poslovnika

Ta poslovnik se lahko pisno spremeni s sklepom Odbora za trgovino v skladu s pravilom 9.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL