ISSN 1977-0804

# Uradni list Evropske unije

L 121

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 56

3. maj 2013

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

★ **Uredba Sveta (EU) št. 401/2013 z dne 2. maja 2013 o omejevalnih ukrepih v zvezi z Mjanmarom/Burmo in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 194/2008** ..... 1

★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 402/2013 z dne 30. aprila 2013 o skupni varnostni metodi za ovrednotenje in oceno tveganja ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 352/2009** [1] ..... 8

★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 403/2013 z dne 2. maja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in nesnice ter za odstavljene pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 1876/2006 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products)** [1] ..... 26

★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 404/2013 z dne 2. maja 2013 o odstopanjih od pravil o poreklu iz Priloge II k Trgovinskemu sporazumu med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani, ki se uporabljajo v okviru kvot za nekatere izdelke iz Peruja** ..... 30

★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 405/2013 z dne 2. maja 2013 o odprtju in upravljanju tarifnih kvot Unije za kmetijske proizvode po poreklu iz Peruja** ..... 35

*(Nadaljevanje na naslednji strani)*

**Cena: 3 EUR**

[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) št. 406/2013 z dne 2. maja 2013 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo prednizolon** [1] ..... 42

★ **Uredba Komisije (EU) št. 407/2013 z dne 23. aprila 2013 o popravku španske in švedske različice Uredbe (EU) št. 475/2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1126/2008 o sprejetju nekaterih mednarodnih računovodskih standardov v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1606/2002 glede Mednarodnega računovodskega standarda (MRS) 1 in Mednarodnega računovodskega standarda (MRS) 19** [1] ..... 44

Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 408/2013 z dne 2. maja 2013 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave ..... 45

Obvestilo bralcem – Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije* ..... 47

SL

[1] Besedilo velja za EGP

II

*(Nezakonodajni akti)*

# UREDBE

## UREDBA SVETA (EU) št. 401/2013

## z dne 2. maja 2013

## o omejevalnih ukrepih v zvezi z Mjanmarom/Burmo in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 194/2008

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 215 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2013/184/SZVP z dne 22. aprila 2013 o omejevalnih ukrepih proti Mjanmaru/Burmi [1],

ob upoštevanju skupnega predloga Visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko ter Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 194/2008 o obnovitvi in okrepitvi omejevalnih ukrepov v zvezi z Burmo/Mjanmarom [2] določa, da je treba v zvezi z Mjanmarom/Burmo izvesti nekatere ukrepe, vključno z omejitvijo izvoza nekaterih proizvodov iz Mjanmara/Burme in zamrznitvijo sredstev nekaterih posameznikov in subjektov.

(2) Svet je s Sklepom 2013/184/SZVP potrdil, da bi bilo treba v spodbudo nadaljnjim pozitivnim spremembam odpraviti vse omejevalne ukrepe, razen embarga na orožje in embarga na opremo, ki bi se lahko uporabljala za notranjo represijo.

(3) Uredbo Sveta (ES) št. 194/2008 je zato treba razveljaviti in nekatere njene določbe nadomestiti s to uredbo.

(4) Da se zagotovi učinkovitost ukrepov iz te uredbe, bi morala ta začeti veljati na dan objave –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) "uvoz" pomeni vstop blaga na carinsko območje Unije ali drugih ozemelj, kjer se uporablja Pogodba, v skladu s pogoji iz členov 349 in 355 Pogodbe. V smislu Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti [3] to vključuje hranjenje v prosti coni ali prostem skladišču, uvedbo odložnega postopka in sprostitev v prosti promet, vendar izključuje tranzit in začasno skladiščenje.

(2) "izvoz" pomeni premik blaga iz carinskega območja Unije ali drugih ozemelj, kjer se uporablja Pogodba, v skladu s pogoji iz členov 349 in 355 Pogodbe. V smislu Uredbe (EGS) št. 2913/92 to vključuje premik blaga, za katerega se zahteva carinska deklaracija, in premik blaga, potem ko je bilo blago skladiščeno v prosti coni nadzornega tipa 1 ali prostem skladišču, vendar izključuje tranzit;

(3) "izvoznik" pomeni fizično ali pravno osebo, v imenu katere se izpolni izvozna deklaracija; to je oseba, ki ima ob sprejemu deklaracije sklenjeno pogodbo s prejemnikom v tretji državi in ima moč odločanja o pošiljanju izdelka zunaj carinskega območja Unije ali drugih ozemelj, kjer se uporablja Pogodba;

(4) "tehnična pomoč" pomeni tehnično podporo pri popravilih, razvoju, proizvodnji, sestavljanju, preizkušanju, vzdrževanju ali drugih tehničnih storitvah in se lahko zagotavlja v obliki navodil, svetovanja, usposabljanja, prenosa praktičnega znanja ali spretnosti ali svetovalnih storitev; tehnična pomoč vključuje ustno obliko pomoči;

(5) "ozemlje Unije" pomeni ozemlja, kjer se uporablja Pogodba pod pogoji, določenimi v Pogodbi.

[1] UL L 111, 23.4.2013, str. 75.
[2] UL L 66, 10.3.2008, str. 1.
[3] UL L 302, 19.10.92, str. 1.

POGLAVJE 1

*Člen 2*

1. Prepovedano je neposredno ali posredno prodajati, dobavljati, prenašati ali izvažati opremo iz Priloge I, ki se lahko uporablja za notranjo represijo, ne glede na to ali izvira iz Unije ali ne, vsem fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom v Mjanmaru/Burmi ali za uporabo v tej državi.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za zaščitna oblačila, vključno z zaščitnimi jopiči in čeladami, ki jih zgolj za osebno uporabo v Mjanmar/Burmo izvozi osebje Združenih narodov, osebje Evropske unije ali njenih držav članic, predstavniki medijev ter humanitarni delavci in delavci za razvoj ter z njimi povezano osebje.

*Člen 3*

1. Prepovedano je:

(a) neposredno ali posredno zagotavljati tehnično pomoč v zvezi z vojaškimi dejavnostmi ter dobavljanjem, izdelavo, vzdrževanjem in uporabo orožja ter sorodnega materiala vseh vrst, vključno z orožjem in strelivom, vojaškimi vozili in opremo, paravojaško opremo in rezervnimi deli za zgoraj našteto opremo vsem fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom v Mjanmaru/Burmi ali za uporabo v tej državi;

(b) neposredno ali posredno zagotavljati financiranje ali finančno pomoč v zvezi z vojaškimi dejavnostmi, zlasti subvencije, posojila in zavarovanje kreditnih izvoznih poslov za kakršno koli prodajo, dobavo, prenos ali izvoz orožja in sorodnega materiala vseh vrst vsem fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom v Mjanmaru/Burmi ali za uporabo v tej državi.

2. Prepovedano je:

(a) neposredno ali posredno zagotavljati tehnično pomoč v zvezi z opremo iz Priloge I, ki se lahko uporablja za notranjo represijo, vsem fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom v Mjanmaru/Burmi ali za uporabo v tej državi;

(b) neposredno ali posredno zagotavljati financiranje ali finančno pomoč v zvezi z opremo iz Priloge I, zlasti subvencije, posojila in zavarovanje kreditnih izvoznih poslov, vsem fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom v Mjanmaru/Burmi ali za uporabo v tej državi.

3. Prepovedano je zavestno in namerno sodelovati v dejavnostih, katerih namen ali učinek je izogniti se prepovedim iz odstavkov 1 in 2.

4. Prepovedi iz odstavkov 1(b) in 2(b) ne povzročijo nikakršne odgovornosti zadevnih fizičnih ali pravnih oseb ali subjektov, če niso vedeli in niso imeli utemeljenega razloga za domnevo, da njihovi ukrepi kršijo te prepovedi.

*Člen 4*

1. Z odstopanjem od členov 2(1) in 3(2), in v skladu s členom 5, lahko pristojni organi držav članic, kot so navedeni na spletnih mestih iz Priloge II, pod pogoji, ki se jim zdijo ustrezni, dovolijo:

(a) prodajo, dobavo, prenos ali izvoz opreme, ki bi se lahko uporabila za notranjo represijo, kot je navedena v Prilogi I in namenjena zgolj za uporabo v humanitarne ali zaščitne namene, za programe Združenih narodov in Evropske unije za vzpostavljanje institucij ali kot material za operacije Evropske unije in Združenih narodov za krizno upravljanje;

(b) prodajo, dobavo, prenos ali izvoz opreme za odstranjevanje min in materiala, ki se uporablja pri operacijah odstranjevanja min; ter

(c) financiranje ter finančno in tehnično pomoč v zvezi z opremo, materialom, programi in operacijami iz točk (a) in (b).

2. Z odstopanjem od člena 3(1), in v skladu s členom 6, lahko pristojni organi držav članic, kot so navedeni v Prilogi II, pod pogoji, ki se jim zdijo ustrezni, dovolijo financiranje ter finančno in tehnično pomoč za:

(a) nesmrtonosno vojaško opremo, ki je namenjena zgolj humanitarni ali zaščitni rabi ali programom Združenih narodov in Evropske unije za vzpostavljanje institucij;

(b) material za operacije Evropske unije in Združenih narodov za krizno upravljanje.

POGLAVJE 2

*Člen 5*

Dovoljenja iz člena 4 se ne izdajajo za pretekle dejavnosti.

*Člen 6*

Komisija in države članice druga drugo nemudoma obvestijo o ukrepih, sprejetih po tej uredbi, in druga drugi posredujejo vse druge ustrezne informacije v zvezi s to uredbo, ki so jih pridobile, zlasti informacije glede kršenja in problemov uveljavljanja ter sodb, ki so jih izrekla nacionalna sodišča.

*Člen 7*

Komisija je pooblaščena za spremembe Priloge II na podlagi podatkov, ki so jih posredovale države članice.

*Člen 8*

1. Države članice sprejmejo pravila o sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

2. Države članice po začetku veljavnosti te uredbe nemudoma obvestijo Komisijo o teh pravilih in jo obveščajo o vseh poznejših spremembah.

*Člen 9*

1. Države članice imenujejo pristojne organe iz te uredbe in jih navedejo na spletnih straneh iz Priloge II ali pa na teh straneh navedejo povezave nanje.

2. Države članice po začetku veljavnosti te uredbe nemudoma obvestijo Komisijo o svojih pristojnih organih in jo obveščajo o vseh poznejših spremembah.

*Člen 10*

Ta uredba se uporablja:

(a) na ozemlju Unije, vključno z njenim zračnim prostorom;

(b) na vseh zrakoplovih ali vseh plovilih, ki so v pristojnosti držav članic;

(c) za vse osebe na ozemlju ali zunaj ozemlja Unije, ki imajo državljanstvo ene od držav članic;

(d) za vse pravne osebe, subjekte ali organe, ki so vključeni v katero od držav članic ali ustanovljeni po njeni zakonodaji;

(e) za vse pravne osebe, subjekte ali organe v zvezi z vsakim poslom, opravljenim v celoti ali delno v Uniji.

*Člen 11*

Uredba (ES) št. 194/2008 se razveljavi.

*Člen 12*

Ta uredba začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 2. maja 2013

*Za Svet*

*Predsednik*

E. GILMORE

*PRILOGA I*

**Seznam opreme, ki bi se lahko uporabljala za notranjo represijo, iz členov 2, 3 in 4**

1. Naslednje orožje, strelivo in pribor zanje:

   1.1. orožje, ki ni vključeno na ML 1 in ML 2 Skupnega seznama vojaškega blaga EU [1];

   1.2. strelivo, posebej izdelano za orožje pod 1.1, in posebej zanj izdelani sestavni deli;

   1.3. namerilne naprave za orožje, ki niso vključene na Skupni seznam vojaškega blaga EU.

2. Bombe in granate, ki niso vključene na Skupni seznam vojaškega blaga EU.

3. Naslednja vozila:

   3.1. vozila, opremljena z vodnimi topovi, posebej izdelana ali prirejena za namene obvladovanja nemirov;

   3.2. vozila, posebej izdelana ali prirejena, ki jih je mogoče naelektriti zaradi odganjanja protestnikov;

   3.3. vozila, posebej izdelana ali prirejena, za odstranjevanje ovir, vključno z gradbeno opremo z balistično zaščito;

   3.4. vozila, posebej izdelana za prevoz ali prenos zapornikov in/ali pripornikov;

   3.5. vozila, posebej izdelana za razporeditev mobilnih ovir;

   3.6. sestavni deli za vozila, opredeljena v 3.1 do 3.5, ki so izdelana posebej za namene obvladovanja nemirov.

   *Opomba 1:* Ta točka ne vključuje vozil, posebej izdelanih za namene gašenja požarov.

   *Opomba 2:* V točki 3.5 izraz "vozila" vključuje priklopnike.

4. Naslednje eksplozivne snovi in sorodna oprema:

   4.1. Oprema in naprave, posebej izdelane za sprožanje eksplozij z električnimi ali neelektričnimi sredstvi, vključno z napravami za vžig, detonatorji, netili, ojačevalci eksplozije in vžigalnimi vrvicami, ter posebej zanje izdelani sestavni deli; razen posebej v določene komercialne namene izdelane opreme in naprav, ki z eksplozivnimi sredstvi povzročajo sprožitev ali delovanje druge opreme ali naprav, katerih funkcija ni povzročanje eksplozij (npr. polnilci zračnih blazin pri avtomobilih, prenapetostna zaščita sprožilcev gasilnih škropilnih naprav);

   4.2. eksplozivni naboji z linearnim rezalnim učinkom, ki niso vključeni na Skupni seznam vojaškega blaga EU;

   4.3. drugi eksplozivi, ki niso vključeni na Skupni seznam vojaškega blaga EU, in naslednje sorodne snovi:

      (a) amatol;

      (b) nitrocelulоza (z več kot 12,5 % dušika);

      (c) nitroglikol;

      (d) pentaeritritol tetranitrat (PETN);

      (e) pikril klorid;

      (f) 2,4,6-trinitrotoluen (TNT).

5. Naslednja zaščitna oprema, ki ni zajeta v ML 13 Skupnega seznama vojaškega blaga:

   5.1. zaščitni jopiči, ki so neprebojni in/ali zagotavljajo zaščito pred vbodi;

   5.2. neprebojne zaščitne čelade, policijske čelade, policijski ščiti ter neprebojni ščiti.

   *Opomba:* ta točka ne zajema:

   — opreme, izdelane posebej za športne dejavnosti,

   — opreme, izdelane posebej za zahteve varnosti pri delu.

[1] Skupni seznam vojaškega blaga Evropske unije (ki ga je Svet sprejel dne 11. marca 2013) (UL C 90, 27.3.2013, str.1).

6. Simulatorji, ki niso zajeti v ML 14 Skupnega seznama vojaškega blaga EU, za vadbo uporabe strelnega orožja ter posebej zanje izdelana programska oprema.

7. Naprave za nočno opazovanje in toplotno slikanje ter svetlobne ojačevalne cevi, ki niso vključene na Skupni seznam vojaškega blaga EU.

8. Bodeča žica.

9. Vojaški noži, bojni noži in bajoneti z več kot 10 cm dolgim rezilom.

10. Proizvodna oprema, posebej izdelana za vse stvari, navedene na tem seznamu.

11. Posebna tehnologija za razvoj, proizvodnjo ali uporabo stvari, navedenih na tem seznamu.

*PRILOGA II*

**Spletne strani za informacije o pristojnih organih iz členov 4, 7 in 9 ter naslov za uradna obvestila Evropski komisiji**

BELGIJA

http://www.diplomatie.be/eusanctions

BOLGARIJA

http://www.mfa.bg/en/pages/135/index.html

ČEŠKA

http://www.mfcr.cz/mezinarodnisankce

DANSKA

http://um.dk/da/politik-og-diplomati/retsorden/sanktioner/

NEMČIJA

http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/aussenwirtschaftsrecht,did=404888.html

ESTONIJA

http://www.vm.ee/est/kat_622/

IRSKA

http://www.dfa.ie/home/index.aspx?id=28519

GRČIJA

http://www.mfa.gr/en/foreign-policy/global-issues/international-sanctions.html

ŠPANIJA

http://www.maec.es/es/MenuPpal/Asuntos/Sanciones%20Internacionales/Paginas/Sanciones_%20Internacionales.aspx

FRANCIJA

http://www.diplomatie.gouv.fr/autorites-sanctions/

ITALIJA

http://www.esteri.it/MAE/IT/Politica_Europea/Deroghe.htm

CIPER

http://www.mfa.gov.cy/sanctions

LATVIJA

http://www.mfa.gov.lv/en/security/4539

LITVA

http://www.urm.lt/sanctions

LUKSEMBURG

http://www.mae.lu/sanctions

MADŽARSKA

http://www.kulugyminiszterium.hu/kum/hu/bal/Kulpolitikank/nemzetkozi_szankciok/

MALTA

http://www.doi.gov.mt/EN/bodies/boards/sanctions_monitoring.asp

NIZOZEMSKA

http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/internationale-vrede-en-veiligheid/sancties

AVSTRIJA

http://www.bmeia.gv.at/view.php3?f_id=12750&LNG=en&version=

POLJSKA

http://www.msz.gov.pl

PORTUGALSKA

http://www.min-nestrangeiros.pt

ROMUNIJA

http://www.mae.ro/node/1548

SLOVENIJA

http://www.mzz.gov.si/si/zunanja_politika_in_mednarodno_pravo/zunanja_politika/mednarodna_varnost/omejevalni_ukrepi/

SLOVAŠKA

http://www.mzv.sk/sk/europske_zalezitosti/sankcie_eu-sankcie_eu

FINSKA

http://formin.finland.fi/kvyhteistyo/pakotteet

ŠVEDSKA

http://www.ud.se/sanktioner

ZDRUŽENO KRALJSTVO

http://www.fco.gov.uk/competentauthorities

**Naslov za uradna obvestila Evropski komisiji:**

European Commission
Service for Foreign Policy Instruments (FPI)
EEAS 02/309
B-1049 Bruselj
Belgija
E-pošta: relex-sanctions@ec.europa.eu

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 402/2013

## z dne 30. aprila 2013

## o skupni varnostni metodi za ovrednotenje in oceno tveganja ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 352/2009

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varnosti na železnicah Skupnosti ter o spremembi Direktive Sveta 95/18/ES o izdaji licence prevoznikom v železniškem prometu in Direktive 2001/14/ES o dodeljevanju železniških infrastrukturnih zmogljivosti, naložitvi uporabnin za uporabo železniške infrastrukture in podeljevanju varnostnega spričevala (Direktiva o varnosti na železnici) ([1]), ter zlasti člena 6(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2004/49/ES bi bilo skupne varnostne metode (SVM) treba uvajati postopno, da se ohrani ter, kadar je to potrebno in izvedljivo, izboljša visoka raven varnosti.

(2) Dne 12. oktobra 2010 je Komisija pooblastila Evropsko železniško agencijo (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu z Direktivo 2004/49/ES za revizijo Uredbe Komisije (ES) št. 352/2009 z dne 24. aprila 2009 o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Revizija bi morala zajemati rezultate analize, ki jo je opravila Agencija v skladu s členom 9(4) Uredbe, in sicer v zvezi s splošno učinkovitostjo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja ter izkušnjami z njeno uporabo kot tudi nadaljnjim razvojem vloge in odgovornosti ocenjevalnega organa iz člena 6 navedene uredbe. Revizija bi morala vključevati tudi zahteve glede usposobljenosti (z razvojem sheme za priznavanje oz. akreditacijo) za ocenjevalni organ v skladu z njegovo vlogo v SVM, in sicer z namenom, da se izboljša jasnost in tako prepreči razlike v uporabi v različnih državah članicah, pri čemer se upoštevajo vmesniki z obstoječimi postopki Unije za certificiranje in izdajo dovoljenj v železniškem sektorju. Če je to izvedljivo, bi revizija Uredbe (ES) št. 352/2009 morala zajemati tudi nadaljnji razvoj meril sprejemanja tveganj, ki bi se lahko uporabila za oceno sprejemljivosti tveganja med eksplicitno oceno in ovrednotenjem tveganja. Agencija je v skladu s pooblastilom Komisiji predložila priporočilo o reviziji SVM, ki ga je podprla s poročilom o oceni učinka. Ta uredba temelji na navedenem priporočilu Agencije.

(3) V skladu z Direktivo 2004/49/ES bi osnovni elementi za sistem varnega upravljanja morali vključevati postopke in metode za ovrednotenje tveganja in izvedbo ukrepov nadzorovanja tveganja, kadar koli sprememba obratovalnih pogojev ali novi material pomenita novo tveganje za infrastrukturo ali obratovanje. Ta uredba zajema bistvene elemente sistema varnega upravljanja.

(4) Člen 14a(3) Direktive 2004/49/ES od subjekta, zadolženega za vzdrževanje, zahteva, naj vzpostavi sistem vzdrževanja, da se zagotovi, da vozila, za katerih vzdrževanje je zadolžen, varno obratujejo. Za obvladovanje sprememb opreme, postopkov, organizacije, kadrovske strukture ali vmesnikov, bi morali subjekti, zadolženi za vzdrževanje, imeti vzpostavljene postopke za oceno tveganja. Navedena zahteva za sistem vzdrževanja je prav tako zajeta v tej uredbi.

(5) Zaradi uporabe Direktive Sveta 91/440/EGS z dne 29. julija 1991 o razvoju železnic Skupnosti ([3]) in člena 9(2) Direktive 2004/49/ES bi bilo treba nameniti posebno pozornost upravljanju s tveganji pri vmesnikih med udeleženci, za katere se uporablja ta direktiva.

(6) Člen 15 Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti ([4]) državam članicam nalaga, naj izvedejo vse primerne ukrepe, da zagotovijo začetek obratovanja strukturnih podsistemov, ki so del železniškega sistema, samo, če so zasnovani, zgrajeni in vgrajeni tako, da ob vključitvi v železniški sistem izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve. Države članice morajo preveriti zlasti tehnično združljivost teh podsistemov z železniškim sistemom, v katerega se vključujejo, ter varno vključitev teh podsistemov v skladu s področjem uporabe te uredbe.

(7) Nesprejetje skupnega pristopa za določanje in dokazovanje skladnosti s stopnjami varnosti in varnostnimi zahtevami železniškega sistema med državami članicami

([1]) UL L 164, 30.4.2004, str. 44.
([2]) UL L 108, 29.4.2009, str. 4.
([3]) UL L 237, 24.8.1991, str. 25.
([4]) UL L 191, 18.7.2008, str. 1.

je ena od ovir pri liberalizaciji železniškega trga. Takšen skupni pristop bi bilo treba določiti s to uredbo.

(8) Da bi omogočili vzajemno priznavanje med državami članicami, bi morale biti metode za ugotavljanje tveganj in upravljanje z njimi ter metode dokazovanja, da železniški sistemi na ozemlju Unije izpolnjujejo varnostne zahteve, usklajene med akterji, ki sodelujejo pri razvoju in delovanju železniškega sistema. Najprej je treba uskladiti postopke in metode za ovrednotenje tveganja in izvajanje nadzornih ukrepov, kadar koli sprememba obratovalnih pogojev ali novi material pomenita novo tveganje za infrastrukturo ali obratovanje, kot je določeno v točki 2(d) Priloge III k Direktivi 2004/49/ES.

(9) Če ne obstaja nikakršen priglašen nacionalni predpis, ki bi določal, ali je sprememba pomembna za varnost v državi članici, bi moralo podjetje ali organizacija, odgovorna za uvedbo spremembe (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj), na začetku pretehtati morebitni učinek zadevne spremembe na varnost železniškega sistema. Če predlagana sprememba vpliva na varnost, bi moral predlagatelj strokovno oceniti pomembnost spremembe na podlagi meril, ki bi jih bilo treba določiti v tej uredbi. Na podlagi te ocene naj bi bila oblikovana ena od treh ugotovitev. V prvem primeru sprememba ne velja za pomembno in bi predlagatelj moral uvesti spremembo ob uporabi lastne varnostne metode. V drugem primeru sprememba velja za pomembno in bi predlagatelj moral uvesti spremembo ob uporabi te uredbe, pri čemer posebna intervencija nacionalnega varnostnega organa ni potrebna. V tretjem primeru sprememba velja za pomembno, vendar obstajajo določbe na ravni Evropske unije, v skladu s katerimi je potrebna posebna intervencija ustreznega nacionalnega varnostnega organa, kot na primer novo dovoljenje za začetek obratovanja vozila ali revizija/posodobitev varnostnega pooblastila prevoznika v železniškem prometu ali revizija/posodobitev varnostnega pooblastila upravljavca železniške infrastrukture.

(10) Kadar pride do spremembe v železniškem sistemu, ki je že v uporabi, bi bilo treba pomembnost spremembe oceniti tudi ob upoštevanju vseh sprememb, povezanih z varnostjo, ki vplivajo na isti del sistema od začetka veljavnosti te uredbe ali od zadnje uporabe postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe, pri čemer se upošteva poznejši datum. Namen tega je oceniti, ali vse spremembe skupaj pomenijo pomembno spremembo, ki zahteva popolno uporabo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja.

(11) Sprejemljivost tveganj pomembne spremembe bi bilo treba ovrednotiti z enim ali več od naslednjih načel sprejemanja tveganja: uporabo kodeksa ravnanja, primerjavo s podobnimi deli železniškega sistema ali eksplicitno oceno tveganja. Vsa načela so bila uspešno uporabljena pri številnih železniških napravah ter v drugih načinih prevoza in drugih sektorjih. Načelo „eksplicitne ocene tveganja“ se pogosto uporabi za kompleksne ali inovativne spremembe. Za izbiro uporabljenega načela bi moral biti odgovoren predlagatelj.

(12) Kadar se uporabi splošno priznan kodeks ravnanja, bi moralo biti torej možno zmanjšati vpliv uporabe SVM v skladu z načelom sorazmernosti. Kadar obstajajo določbe na ravni Unije, ki zahtevajo posebno intervencijo nacionalnega varnostnega organa, bi moralo biti temu organu dovoljeno delovati kot neodvisni ocenjevalni organ, da se preprečijo dvojno preverjanje, neupravičeni stroški za sektor in čas do uvedbe na trgu.

(13) Če želi Agencija Komisiji poročati o učinkovitosti in uporabi te uredbe ter ji, če je to primerno, svetovati, kako jo izboljšati, bi ji moralo biti omogočeno zbrati ustrezne informacije od različnih udeležencev, vključno z nacionalnimi varnostnimi organi, certifikacijskimi organi, subjekti, zadolženimi za vzdrževanje tovornih vagonov, in drugimi subjekti, zadolženimi za vzdrževanje, ki ne spadajo v področje uporabe Uredbe Komisije (EU) št. 445/2011 z dne 10. maja 2011 o sistemu podeljevanja spričevala subjekta, zadolženega za vzdrževanje, za tovorne vagone ([1]).

(14) Ocenjevalnemu organu akreditacijo običajno dodeli nacionalni akreditacijski organ, ki ima izključno pristojnost, da oceni, ali ocenjevalni organ izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi. Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ([2]) vsebuje natančne določbe o pristojnosti teh nacionalnih akreditacijskih organov.

(15) Kadar usklajena zakonodaja Unije za svoje izvajanje določa izbiro organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji za prednostni način, s katerim organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost, šteti pregledno akreditacijo, kakršna je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. V takih primerih bi morala država članica Komisiji in drugim državam članicam predložiti vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje pristojnosti organa za priznavanje, ki ga izbere za izvajanje zakonodaje Unije. Da bi dosegli podobno raven kakovosti in zaupanja, kot

([1]) UL L 122, 11.5.2011, str. 22.
([2]) UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

je pričakovana z akreditacijo, bi za priznavanje zahteve in predpisi za vrednotenje ter nadzor ocenjevalnih organov morali biti enakovredni tistim, ki se uporabljajo za akreditacijo.

(16) Neodvisen in pristojen zunanji ali notranji posameznik, organizacija ali subjekt, nacionalni varnostni organ, priglašeni organ ali organ, imenovan v skladu s členom 17 Direktive 2008/57/ES, bi lahko delovali kot ocenjevalni organ, če izpolnjujejo merila iz Priloge II.

(17) Priznanje notranjih ocenjevalnih organov, ki je skladno s to uredbo, ne zahteva takojšnjega pregleda varnostnih spričeval, ki so prevoznikom v železniškem prometu že bila izdana, varnostnih pooblastil, izdanih upravljavcem infrastrukture, niti spričeval, izdanih subjektom, zadolženim za vzdrževanje. Zanje se revizija lahko opravi ob naslednji prošnji za obnovitev ali posodobitev varnostnega spričevala, varnostnega pooblastila ali spričevala subjektu, zadolženemu za vzdrževanje.

(18) V okviru obstoječe zakonodaje ni nikakršnih omejitev glede števila ocenjevalnih organov, ki se jih akreditira ali prizna v vsaki državi članici, niti ni obveznosti, da mora obstajati vsaj en tak organ. Če ocenjevalni organ v obstoječi zakonodaji Unije ali nacionalni zakonodaji še ni imenovan, lahko predlagatelj imenuje kateri koli ocenjevalni organ v Uniji ali v tretji državi, ki je akreditiran v skladu z enakovrednimi merili in izpolnjuje zahteve, enakovredne zahtevam iz te uredbe. Država članica bi morala imeti možnost uporabiti akreditacijo ali priznanje ali katero koli kombinacijo teh dveh možnosti.

(19) Uredba (ES) št. 352/2009 je zastarela in jo je zato treba nadomestiti s to uredbo.

(20) Glede na nove zahteve, uvedene s to uredbo glede akreditacije in priznavanja ocenjevalnega organa, bi moralo biti izvajanje te uredbe odloženo, da bi imeli zadevni udeleženci na razpolago dovolj časa za vzpostavitev in izvajanje tega novega skupnega pristopa.

(21) Ukrepi iz te uredbe so usklajeni z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 27(1) Direktive 2004/49/ES –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Vsebina**

1. V tej uredbi je določena revidirana skupna varnostna metoda (SVM) za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES.

2. Ta uredba olajšuje dostop do trga storitev v železniškem prometu s harmonizacijo:

(a) postopkov upravljanja s tveganji, ki se uporabljajo za ocenjevanje učinka sprememb na ravni varnosti in skladnost z varnostnimi zahtevami;

(b) izmenjave informacij, ki se nanašajo na varnost, med različnimi udeleženci v železniškem sektorju, da bi varnost upravljali na različnih vmesnikih, ki obstajajo v tem sektorju;

(c) rezultatov, zbranih z uporabo postopka upravljanja s tveganji.

*Člen 2*

**Področje uporabe**

1. Ta uredba se uporablja za predlagatelja, kakor je opredeljen v členu 3(11), pri vsaki spremembi železniškega sistema v državi članici.

Take spremembe so lahko tehničnega, operativnega ali organizacijskega značaja. Kar zadeva organizacijske spremembe, se v skladu s pravili iz člena 4 obravnavajo samo spremembe, ki bi lahko vplivale na operativne ali vzdrževalne postopke.

2. Če se na podlagi ocene v skladu z merili iz člena 4(2)(a) do (f):

(a) sprememba šteje za pomembno, se uporabi postopek upravljanja s tveganji iz člena 5;

(b) sprememba šteje za nepomembno, je dovolj, da se vodi ustrezna dokumentacija, ki vsebuje utemeljitev odločitve.

3. Ta uredba se uporablja tudi za strukturne podsisteme, za katere se uporablja Direktiva 2008/57/ES:

(a) če se v ustreznih tehničnih specifikacijah za interoperabilnost (TSI) zahteva ocena tveganja; v tem primeru bo v TSI po potrebi določeno, kateri deli te uredbe se uporabljajo;

(b) če je sprememba pomembna, kot je določeno v členu 4(2), se postopek upravljanja s tveganji iz člena 5 uporabi pri začetku obratovanja strukturnih podsistemov, da se zagotovi njihova varna vključitev v obstoječi sistem v skladu s členom 15(1) Direktive 2008/57/ES.

4. Uporaba te uredbe v primeru iz odstavka 3(b) tega člena ne sme privesti do zahtev, ki bi nasprotovale zahtevam iz ustreznih TSI. Če pride do takih nasprotij, predlagatelj obvesti zadevne države članice, ki se nato lahko odločijo zahtevati revizijo TSI v skladu s členom 6(2) ali členom 7 Direktive 2008/57/ES ali odstopanje v skladu s členom 9(2) navedene direktive.

5. Železniški sistemi, izvzeti iz področja uporabe Direktive 2004/49/ES v skladu z njenim členom 2(2), so izvzeti iz področja uporabe te uredbe.

6. Določbe Uredbe (ES) št. 352/2009 se še naprej uporabljajo v zvezi s projekti, ki so na datum uporabe te uredbe v poznejši fazi razvoja v smislu člena 2(t) Direktive 2008/57/ES.

*Člen 3*

**Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporablja opredelitev pojmov iz člena 3 Direktive 2004/49/ES.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

1. „tveganje“ pomeni pogostost pojavnosti nesreč in motenj, pri katerih nastane škoda (zaradi nevarnosti), ter stopnjo resnosti te škode;

2. „analiza tveganja“ pomeni sistematično uporabo vseh razpoložljivih informacij za prepoznavanje nevarnosti in oceno tveganja;

3. „ovrednotenje tveganja“ pomeni postopek, ki temelji na analizi tveganja, s katerim se ugotovi, ali je bila dosežena sprejemljiva raven tveganja;

4. „ocena tveganja“ pomeni celovit postopek, ki obsega analizo tveganja in ovrednotenje tveganja;

5. „varnost“ pomeni odsotnost nesprejemljivih tveganj škode;

6. „upravljanje s tveganji“ pomeni sistematično uporabo politik, postopkov in praks upravljanja za analizo, ovrednotenje in nadzor tveganj;

7. „vmesniki“ pomeni vse točke, kjer v življenjskem ciklu sistema ali podsistema prihaja do interakcij, vključno z delovanjem in vzdrževanjem, na katerih različni udeleženci v železniškem sektorju sodelujejo zaradi upravljanja s tveganji;

8. „udeleženci“ pomeni vse strani, ki neposredno ali prek pogodbenih dogovorov sodelujejo pri uporabi te uredbe;

9. „varnostne zahteve“ pomeni varnostne značilnosti (kvalitativne ali kvantitativne) sistema in njegovega delovanja (vključno z operativnimi predpisi) ter vzdrževanje, potrebno za izpolnjevanje pravnih varnostnih ciljev ali varnostnih ciljev družbe;

10. „varnostni ukrepi“ pomeni skupino ukrepov za zmanjševanje pogostosti pojavnosti nevarnosti ali blažitev njenih posledic, da se doseže in/ali ohrani sprejemljiva raven tveganja;

11. „predlagatelj“ pomeni eno od naslednjega:

    (a) prevoznik v železniškem prometu ali upravljavec infrastrukture, ki izvaja ukrepe nadzorovanja tveganja v skladu s členom 4 Direktive 2004/49/ES;

    (b) subjekt, zadolžen za vzdrževanje, ki izvaja ukrepe v skladu s členom 14a(3) Direktive 2004/49/ES;

    (c) naročnik ali proizvajalec, ki priglašeni organ poziva k uporabi postopka za ES-verifikacijo v skladu s členom 18(1) Direktive 2008/57/ES, ali organ, imenovan v skladu s členom 17(3) navedene direktive;

    (d) prosilec za dovoljenje za začetek obratovanja strukturnih podsistemov;

12. „poročilo o varnostni oceni“ pomeni dokument, ki vsebuje zaključke, do katerih je prišel ocenjevalni organ med oceno sistema;

13. „nevarnost“ pomeni stanje, ki bi lahko privedlo do nesreče;

14. „ocenjevalni organ“ pomeni neodvisno in pristojno zunanjo ali notranjo osebo, organizacijo ali subjekt, ki na podlagi dokazov preveri, ali sistem izpolnjuje varnostne zahteve, in o tem sprejme odločitev;

15. „merila sprejemanja tveganja“ pomeni merila za ocenjevanje sprejemljivosti določenega tveganja; ta merila se uporabljajo za to, da se ugotovi, ali je raven tveganja dovolj nizka, da niso potrebni takojšnji ukrepi za njegovo nadaljnje zmanjšanje;

16. „evidenca nevarnosti“ pomeni dokument, v katerem so navedene ugotovljene nevarnosti, z njimi povezani ukrepi, njihov izvor ter organizacija, ki upravlja z njimi;

17. „ugotavljanje nevarnosti“ pomeni postopek za prepoznavanje, navajanje in opredelitev nevarnosti;

18. „načelo sprejemanja tveganja“ pomeni pravila, na podlagi katerih se zaključi, ali je tveganje, povezano z eno ali več nevarnostmi, sprejemljivo;

19. „kodeks ravnanja“ pomeni niz napisanih pravil, s katerimi je mogoče ob pravilni uporabi nadzorovati eno ali več posebnih nevarnosti;

20. „referenčni sistem“ pomeni sistem, za katerega se je v praksi izkazalo, da je njegova stopnja varnosti sprejemljiva in v primerjavi s katerim je mogoče ovrednotiti sprejemljivost tveganj v sistemu, ki se ocenjuje;

21. „ocenjevanje tveganj“ pomeni postopek merjenja ravni analiziranih tveganj, ki vključuje naslednje stopnje: oceno pogostosti, analizo posledic in njihovo integracijo;

22. „tehnični sistem“ pomeni proizvod ali skupino proizvodov, vključno z zasnovo, uvedbo in podporno dokumentacijo; razvoj tehničnega sistema se prične z določitvijo zahtev, konča pa z njegovo odobritvijo; čeprav se upošteva zasnova ustreznih vmesnikov s človeškim vedenjem, človeški izvajalci in njihova dejanja niso vključeni v tehnični sistem; postopek vzdrževanja je opisan v priročnikih za vzdrževanje, vendar ni del tehničnega sistema;

23. „katastrofalne posledice“ pomeni smrtne žrtve in/ali več težje ranjenih in/ali veliko škodo za okolje, ki jih povzroči nesreča;

24. „potrditev varnosti“ pomeni status, ki ga spremembi dodeli predlagatelj na podlagi poročila o varnostni oceni, ki ga je pripravil ocenjevalni organ;

25. „sistem“ pomeni kateri koli del železniškega sistema, ki je predmet spremembe, pri čemer je sprememba lahko tehničnega, operativnega ali organizacijskega značaja;

26. „priglašeni nacionalni predpis“ pomeni kateri koli nacionalni predpis, ki ga države članice priglasijo v skladu z Direktivo Sveta 96/48/ES [1] ali Direktivo 2001/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta [2] ter direktivama 2004/49/ES in 2008/57/ES;

27. „certifikacijski organ“ pomeni certifikacijski organ, kakor je opredeljen v členu 3 Uredbe (EU) št. 445/2011;

28. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, kakor je opredeljen v členu 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

29. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

30. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v členu 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

31. „priznanje“ pomeni potrdilo nacionalnega organa, ki ni nacionalni akreditacijski organ, da ocenjevalni organ izpolnjuje zahteve iz Priloge II k tej uredbi, da lahko opravlja neodvisno dejavnost ocene iz člena 6(1) in (2).

*Člen 4*

**Pomembne spremembe**

1. Če ni priglašenega nacionalnega predpisa, ki bi določal, ali je sprememba v državi članici pomembna ali ne, predlagatelj pretehta morebitni učinek zadevne spremembe na varnost železniškega sistema.

Če predlagana sprememba ne vpliva na varnost, ni treba uporabiti postopka upravljanja s tveganji iz člena 5.

2. Če predlagana sprememba vpliva na varnost, predlagatelj strokovno oceni pomembnost spremembe na podlagi naslednjih meril:

(a) posledice odpovedi: verjeten najslabši možni potek dogodkov v primeru odpovedi ocenjevanega sistema, pri čemer se upoštevajo obstoječi varnostni ukrepi zunaj ocenjevanega sistema;

(b) novosti, ki se uvede s spremembo: to se nanaša tako na inovacije v železniškem sektorju kot tudi na novosti v organizaciji, ki uvaja spremembo;

(c) kompleksnosti spremembe;

(d) spremljanja: nezmožnost spremljanja uvedenih sprememb v življenjskem ciklu sistema in ustrezne intervencije;

(e) reverzibilnosti: nezmožnost ponovne uporabe sistema, kakršen je bil pred spremembo;

(f) dodatnosti: ocena pomembnosti spremembe, pri čemer se upoštevajo vse nedavne z varnostjo povezane spremembe ocenjevanega sistema, ki ne veljajo za pomembne.

3. Predlagatelj vodi ustrezno dokumentacijo, ki vsebuje utemeljitev njegove odločitve.

*Člen 5*

**Postopek upravljanja s tveganji**

1. Predlagatelj je odgovoren za uporabo te uredbe, vključno z oceno pomembnosti spremembe na podlagi meril iz člena 4, in za izvajanje postopka upravljanja s tveganji iz Priloge I.

2. Predlagatelj zagotovi, da so tveganja, ki jih ustvarijo njegovi dobavitelji in ponudniki storitev, vključno z njihovimi podizvajalci, prav tako upravljana v skladu s to uredbo. V ta namen lahko predlagatelj prek pogodbenih dogovorov zahteva, naj dobavitelji in ponudniki storitev, vključno z njihovimi podizvajalci, sodelujejo v postopku upravljanja s tveganji iz Priloge I.

*Člen 6*

**Neodvisno ocenjevanje**

1. Ocenjevalni organ opravi neodvisno oceno ustreznosti uporabe postopka upravljanja s tveganji iz Priloge I in rezultatov uporabe tega postopka. Ta ocenjevalni organ izpolnjuje merila iz Priloge II. Kadar ocenjevalni organ ni imenovan že z obstoječo zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo, predlagatelj imenuje svoj ocenjevalni organ v najzgodnejši ustrezni fazi postopka ocene tveganja.

2. Da bi opravil neodvisno oceno ocenjevalni organ:

(a) zagotovi, da ima poglobljeno razumevanje pomembne spremembe na podlagi dokumentacije, ki mu jo je predložil predlagatelj;

(b) opravi oceno postopkov, ki se uporabljajo za upravljanje varnosti in kakovosti med načrtovanjem in izvajanjem pomembne spremembe, če teh postopkov ni že potrdil ustrezni pristojni organ za ugotavljanje skladnosti;

(c) opravi oceno uporabe teh postopkov varnosti in kakovosti med načrtovanjem in izvajanjem pomembne spremembe.

Po koncu ocene v skladu s točkami (a), (b) in (c) ocenjevalni organ poda poročilo o oceni varnosti, ki je predvideno v členu 15 in Prilogi III.

3. Podvajanju dela se je treba izogniti v naslednjih ocenah:

(a) ocena skladnosti sistema varnega upravljanja in sistema vzdrževanja subjektov, zadolženih za vzdrževanje v skladu z zahtevami iz Direktive 2004/49/ES, in

(b) ocena skladnosti, ki jo opravi priglašeni organ, kakor je opredeljeno v členu 2(j) Direktive 2008/57/ES, ali organ, imenovan v skladu s členom 17 navedene direktive, in

[1] UL L 235, 17.9.1996, str. 6.
[2] UL L 110, 20.4.2001, str. 1.

(c) vse neodvisne ocene, ki jih opravi ocenjevalni organ v skladu s to uredbo.

4. Predlagatelj lahko brez poseganja v zakonodajo Unije izbere nacionalni varnostni organ kot ocenjevalni organ, če nacionalni varnostni organ ponuja to storitev in če pomembne spremembe zadevajo naslednje primere:

(a) vozilo potrebuje dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 22(2) in členom 24(2) Direktive 2008/57/ES;

(b) vozilo potrebuje dodatno dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 23(5) in členom 25(4) Direktive 2008/57/ES;

(c) varnostno spričevalo je treba podaljšati zaradi spremembe vrste ali obsega dejavnosti v skladu s členom 10(5) Direktive 2004/49/ES;

(d) varnostno spričevalo je treba zaradi bistvenih sprememb varnostnega regulativnega okvira revidirati v skladu s členom 10(5) Direktive 2004/49/ES;

(e) varnostno pooblastilo je treba podaljšati zaradi bistvene spremembe železniške infrastrukture, signalizacije, oskrbe z energijo ali načel za njeno delovanje in vzdrževanje v skladu s členom 11(2) Direktive 2004/49/ES;

(f) varnostno pooblastilo je treba zaradi bistvenih sprememb varnostnega regulativnega okvira revidirati v skladu s členom 11(2) Direktive 2004/49/ES.

Če pomembna sprememba zadeva strukturni podsistem, za katerega je potrebno dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 15(1) ali členom 20 Direktive 2008/57/ES, lahko predlagatelj izbere nacionalni varnostni organ kot ocenjevalni organ, če nacionalni varnostni organ ponuja to storitev, razen če je predlagatelj za to nalogo že zadolžil priglašeni organ v skladu s členom 18(2) navedene direktive.

*Člen 7*

**Akreditacija/priznanje ocenjevalnega organa**

Ocenjevalni organ iz člena 6 je lahko:

(a) akreditiran s strani nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 13(1) v skladu z merili iz Priloge II ali

(b) priznan s strani organa za priznavanje iz člena 13(1) v skladu z merili iz Priloge II ali

(c) nacionalni varnostni organ v skladu z zahtevo iz člena 9(2).

*Člen 8*

**Sprejetje akreditacije/priznanja**

1. Pri podeljevanju varnostnega spričevala ali varnostnega pooblastila v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 1158/2010 [1] oziroma Uredbo Komisije (EU) št. 1169/2010 [2] nacionalni varnostni organ sprejme akreditacijo ali priznanje s strani države članice v skladu s členom 7 kot dokazilo o sposobnosti prevoznika v železniškem prometu ali upravljavca infrastrukture, da deluje kot ocenjevalni organ.

2. Pri izdaji spričevala subjektu, zadolženemu za vzdrževanje v skladu z Uredbo (EU) št. 445/2011, certifikacijski organ od države članice tako akreditacijo ali priznanje sprejme kot dokazilo o sposobnosti subjekta, zadolženega za vzdrževanje, da deluje kot ocenjevalni organ.

*Člen 9*

**Vrste priznanj ocenjevalnega organa**

1. Uporabijo se lahko naslednje vrste priznanj ocenjevalnega organa:

(a) priznanje države članice subjektu, zadolženemu za vzdrževanje, organizaciji ali delu organizacije ali posamezniku;

(b) priznanje nacionalnega varnostnega organa o zmožnosti organizacije ali dela organizacije ali posameznika, da opravi neodvisno oceno z ocenjevanjem in nadzorom sistema varnega upravljanja prevoznika v železniškem prometu ali upravljavca infrastrukture;

(c) kadar nacionalni varnostni organ deluje kot certifikacijski organ v skladu s členom 10 Uredbe (EU) št. 445/2011, priznanje nacionalnega varnostnega organa o zmožnosti organizacije ali dela organizacije ali posameznika, da opravi neodvisno oceno z ocenjevanjem in nadzorom sistema vzdrževanja subjekta, zadolženega za vzdrževanje;

(d) priznanje s strani organa za priznavanje, ki ga imenuje država članica, da je subjekt, zadolžen za vzdrževanje, organizacija ali del organizacije ali posameznik sposoben opravljati neodvisno oceno.

2. Ko država članica prizna nacionalni varnostni organ kot ocenjevalni organ, je ta država članica odgovorna, da zagotovi, da nacionalni varnostni organ izpolnjuje zahteve iz Priloge II; v tem primeru morajo biti funkcije nacionalnega varnostnega organa kot ocenjevalnega organa dokazljivo neodvisne od drugih funkcij nacionalnega varnostnega organa.

*Člen 10*

**Veljavnost priznanja**

1. V primerih iz člena 9(1)(a) in (d) ter člena 9(2) obdobje veljavnosti priznanja ne sme presegati 5 let od dneva, ko se podeli.

2. V primerih iz člena 9(1)(b):

(a) mora biti izjava o priznanju za prevoznika v železniškem prometu ali upravljavca infrastrukture navedena na

[1] UL L 326, 10.12.2010, str. 11.
[2] UL L 327, 11.12.2010, str. 13.

ustreznem varnostnem spričevalu v polju 5 „Dodatne informacije“ usklajenega obrazca varnostnih spričeval iz Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 653/2007 ([1]) in v ustreznem delu varnostnih dovoljenj;

(b) je obdobje veljavnosti priznanja treba omejiti na veljavnost varnostnega spričevala ali pooblastila, v okviru katerega je podeljeno. V tem primeru je treba v naslednji vlogi za obnovitev ali posodobitev varnostnega spričevala ali pooblastila vključiti zahtevek za priznanje.

3. V primerih iz člena 9(1)(c):

(a) se izjava o priznanju za subjekt, zadolžen za vzdrževanje, navede na ustreznem spričevalu v polju 5 „Dodatne informacije“ usklajenega obrazca spričeval za subjekte, zadolžene za vzdrževanje, iz Priloge V ali, če je primerno, Priloge VI k Uredbi (EU) št. 445/2011;

(b) obdobje veljavnosti priznanja je omejeno na veljavnost spričevala, ki ga je izdal certifikacijski organ, v okviru katerega je bilo izdano. V tem primeru je treba v naslednji vlogi za obnovitev ali posodobitev navedenega spričevala vključiti zahtevek za priznanje.

*Člen 11*

**Nadzor s strani organa za priznavanje**

1. Po analogiji z zahtevami iz člena 5(3) in (4) Uredbe (ES) št. 765/2008 glede akreditacije organ za priznavanje opravlja redni nadzor, da se preveri, ali ocenjevalni organ, ki ga je priznal, še naprej izpolnjuje merila iz Priloge II v obdobju veljavnosti priznanja.

2. Če ocenjevalni organ ne izpolnjuje več meril iz Priloge II, organ za priznavanje omeji področje uporabe priznanja, odloži ali prekliče priznanje, odvisno od stopnje neskladnosti.

*Člen 12*

**Opuščena merila, kadar pomembne spremembe ni treba vzajemno priznati**

Kadar ocene tveganja pomembne spremembe ni treba vzajemno priznati, predlagatelj imenuje ocenjevalni organ, ki izpolnjuje vsaj zahteve glede usposobljenosti, neodvisnosti in nepristranskosti iz Priloge II. Druge zahteve iz odstavka 1 Priloge II se lahko opustijo po dogovoru z nacionalnim varnostnim organom na nediskriminatoren način.

*Člen 13*

**Predložitev informacij Agenciji**

1. Če je primerno, države članice najpozneje do 21. maja 2015 obvestijo Agencijo, kdo je njihov nacionalni akreditacijski organ in/ali organ za priznavanje ali organi za priznavanje za namene te uredbe in katere ocenjevalne organe so priznale v skladu s členom 9(1)(a). Sporočijo tudi vse spremembe v zvezi s temi organi, in sicer v roku enega meseca po spremembi. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

2. Nacionalni akreditacijski organ najpozneje do 21. maja 2015 obvesti Agencijo o akreditiranih ocenjevalnih organih kot tudi o področju pristojnosti, za katero so ti ocenjevalni organi akreditirani, kot je določeno v točkah 2 in 3 Priloge II. Sporoči tudi vse spremembe v zvezi z navedenim, in sicer v roku enega meseca po spremembi. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

3. Organ za priznavanje najpozneje do 21. maja 2015 obvesti Agencijo o priznanih ocenjevalnih organih kot tudi o področju pristojnosti, za katero so ti ocenjevalni organi priznani, kot je določeno v točkah 2 in 3 Priloge II. Sporoči tudi vse spremembe v zvezi z navedenim, in sicer v enem mesecu po spremembi. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

*Člen 14*

**Podpora Agencije akreditaciji ali priznanju ocenjevalnega organa**

1. Agencija organizira strokovna vrednotenja med organi za priznavanje, ki temeljijo na enakih načelih, kot so določena v členu 10 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Agencija v sodelovanju z Evropskim združenjem za akreditacijo (EA) organizira usposabljanje o tej uredbi, namenjeno nacionalnim akreditacijskim organom in organom za priznavanje, najmanj ob vsakem novem pregledu te uredbe.

*Člen 15*

**Poročila o varnostni oceni**

1. Ocenjevalni organ predlagatelju predloži poročilo o varnostni oceni v skladu z zahtevami iz Priloge III. Predlagatelj je odgovoren za določitev, če in kako je treba upoštevati zaključke poročila o varnostni oceni za namene potrditve varnosti ocenjene spremembe. Predlagatelj upraviči in dokumentira tisti del poročila o varnostni oceni, o katerem se na koncu ne strinja.

2. V primeru iz člena 2(3)(b) nacionalni varnostni organ v skladu z odstavkom 5 tega člena sprejme izjavo iz člena 16 pri svoji odločitvi o odobritvi začetka obratovanja strukturnih podsistemov in vozil.

3. Brez poseganja v člen 16 Direktive 2008/57/ES nacionalni varnostni organ ne sme zahtevati dodatnih preverjanj ali analiz tveganja, razen če lahko dokaže obstoj znatnega varnostnega tveganja.

4. V primeru iz člena 2(3)(a) priglašeni organ, zadolžen za izdajo spričevala o skladnosti, v skladu z odstavkom 5 tega člena sprejme izjavo iz člena 16, razen če upraviči in dokumentira svoje pomisleke glede predpostavk v zvezi z ustreznostjo rezultatov.

([1]) UL L 153, 14.6.2007, str. 9.

5. Če je bil sistem ali del sistema že sprejet na podlagi postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe, poročila o varnostni oceni, ki nastane na tej podlagi, ne more izpodbijati noben drug ocenjevalni organ, odgovoren za ponovno ocenjevanje istega sistema. Pogoj za vzajemno priznavanje je, da se dokaže, da se bo sistem uporabljal pod enakimi funkcionalnimi, operativnimi in okoljskimi pogoji kot že potrjeni sistem ter da so bila pri tem upoštevana enakovredna merila sprejemanja tveganj.

*Člen 16*

**Izjava predlagatelja**

Na podlagi rezultatov uporabe te uredbe in poročila o varnostni oceni, ki ga je predložil ocenjevalni organ, predlagatelj predloži pisno izjavo, da je nadzor nad vsemi ugotovljenimi nevarnostmi in z njimi povezanimi tveganji na sprejemljivi ravni.

*Člen 17*

**Upravljanje nadzorovanja tveganj in revizije**

1. Prevozniki v železniškem prometu in upravljavci infrastrukture v svoje redne programe revizij sistema varnega upravljanja iz člena 9 Direktive 2004/49/ES vključijo tudi revizije uporabe te uredbe.

2. Subjekti, zadolženi za vzdrževanje, v svoje redne programe revizij sistema vzdrževanja iz člena 14a(3) Direktive 2004/49/ES vključijo revizije uporabe te uredbe.

3. V okviru nalog iz člena 16(2)(e) Direktive 2004/49/ES nacionalni varnostni organ nadzoruje uporabo te uredbe s strani prevoznikov v železniškem prometu, upravljavcev infrastrukture in subjektov, zadolženih za vzdrževanje, ki ne spadajo v področje uporabe Uredbe (EU) št. 445/2011, vendar so opredeljeni v nacionalnem registru vozil.

4. V okviru nalog iz člena 7(1) Uredbe (EU) št. 445/2011 certifikacijski organ subjekta, zadolženega za vzdrževanje tovornih vagonov, opravi nadzor uporabe te uredbe s strani subjekta, zadolženega za vzdrževanje.

*Člen 18*

**Povratne informacije in tehnični napredek**

1. Vsak upravljavec železniške infrastrukture in vsak prevoznik v železniškem prometu v svojem letnem varnostnem poročilu iz člena 9(4) Direktive 2004/49/ES kratko poroča o svojih izkušnjah z uporabo te uredbe. Poročilo vsebuje tudi sintezo odločitev v zvezi s stopnjo pomembnosti sprememb.

2. Vsak nacionalni varnostni organ v svojem letnem varnostnem poročilu iz člena 18 Direktive 2004/49/ES poroča o izkušnjah predlagateljev z uporabo te uredbe, po potrebi pa tudi o svojih lastnih izkušnjah.

3. Letno poročilo o vzdrževanju subjektov, zadolženih za vzdrževanje tovornih vagonov, iz točke I(7)(4)(k) Priloge III k Uredbi (EU) št. 445/2011 vključuje informacije o izkušnjah subjektov, zadolženih za vzdrževanje, pri uporabi te uredbe. Agencija zbere te informacije v sodelovanju z zadevnimi certifikacijskimi organi.

4. Drugi subjekti, zadolženi za vzdrževanje, ki jih Uredba (EU) št. 445/2011 ne zajema, prav tako z Agencijo delijo svoje izkušnje pri uporabi te uredbe. Agencija usklajuje izmenjavo izkušenj s temi subjekti, zadolženimi za vzdrževanje, in z nacionalnimi varnostnimi organi.

5. Agencija zbira vse informacije o izkušnjah pri uporabi te uredbe in po potrebi pripravi priporočila za Komisijo z namenom izboljšanja te uredbe.

6. Agencija pred 21. majem 2018 Komisiji predloži poročilo, ki vsebuje:

(a) analizo izkušenj z uporabo te uredbe, vključno s primeri, kjer predlagatelji uporabljajo SVM prostovoljno pred datumom začetka uporabe, določenim v členu 20;

(b) analizo izkušenj predlagateljev glede odločitev v zvezi s stopnjo pomembnosti sprememb;

(c) analizo primerov, v katerih je bil uporabljen kodeks ravnanja, kot je opisano v točki 2.3.8 Priloge I;

(d) analizo izkušenj z akreditacijo in priznavanjem ocenjevalnih organov;

(e) analizo splošne učinkovitosti te uredbe.

Nacionalni varnostni organi pomagajo Agenciji pri zbiranju takih informacij.

*Člen 19*

**Razveljavitev**

Uredba (ES) št. 352/2009 se razveljavi z učinkom od 21. maja 2015.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

*Člen 20*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

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

Uporablja se od 21. maja 2015.

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

V Bruslju, 30. aprila 2013

*Za Komisijo*
*Predsednik*
José Manuel BARROSO

*PRILOGA I*

## 1. SPLOŠNA NAČELA, KI SE UPORABLJAJO V POSTOPKU UPRAVLJANJA S TVEGANJI

### 1.1 Splošna načela in obveznosti

1.1.1 Postopek upravljanja s tveganji se prične z opredelitvijo sistema, ki se ocenjuje, in vključuje naslednje dejavnosti:

(a) postopek ocenjevanja tveganja, v katerem se opredelijo nevarnosti, tveganja, z njimi povezani varnostni ukrepi in iz njih izhajajoče varnostne zahteve, ki jih mora izpolnjevati sistem, ki se ocenjuje;

(b) dokaz, da sistem izpolnjuje opredeljene varnostne zahteve, ter

(c) upravljanje vseh ugotovljenih nevarnosti in z njimi povezanih varnostnih ukrepov.

Postopek upravljanja s tveganji je iterativen in je prikazan na diagramu v Dodatku. Postopek se konča, ko se dokaže, da sistem izpolnjuje vse varnostne zahteve, potrebne za sprejetje tveganj, ki so povezana z ugotovljenimi nevarnostmi.

1.1.2 Postopek upravljanja s tveganji obsega ustrezne dejavnosti za zagotavljanje kakovosti, izvaja pa ga pristojno osebje. Neodvisno ga oceni eden ali več ocenjevalnih organov.

1.1.3 Predlagatelj, ki je odgovoren za postopek upravljanja s tveganji, vodi evidenco nevarnosti v skladu s točko 4.

1.1.4 Udeleženci, ki že uporabljajo metode ali orodja za ocenjevanje tveganj, lahko te uporabljajo še naprej, če so te metode ali orodja skladni z določbami te uredbe in naslednjimi pogoji:

(a) metode ali orodja za ocenjevanje tveganj so opisani v sistemu varnega upravljanja, ki ga je sprejel nacionalni varnostni organ v skladu s členom 10(2)(a) ali členom 11(1)(a) Direktive 2004/49/ES, ali

(b) metode ali orodja za ocenjevanje tveganj so zahtevani v TSI ali pa so skladni z javno dostopnimi priznanimi standardi, opredeljenimi v priglašenih nacionalnih predpisih.

1.1.5 Brez poseganja v civilnopravno odgovornost v skladu z zakonskimi zahtevami držav članic je za postopek ocene tveganja odgovoren predlagatelj. Predlagatelj v dogovoru z zadevnimi udeleženci zlasti odloči, kdo je odgovoren za izpolnjevanje varnostnih zahtev, ki izhajajo iz ocene tveganj. Varnostne zahteve, ki jih navedenim udeležencem dodeli predlagatelj, ne smejo presegati obsega njihove odgovornosti in področja nadzora. Ta odločitev je odvisna od vrste varnostnih ukrepov, izbranih za zmanjševanje tveganj na sprejemljivo raven. Dokazovanje skladnosti z varnostnimi zahtevami se izvaja v skladu s točko 3.

1.1.6 Prvi korak v postopku upravljanja s tveganji je, da predlagatelj pripravi dokument, v katerem določi naloge različnih udeležencev ter njihove dejavnosti v zvezi z upravljanjem s tveganji. Predlagatelj je odgovoren za usklajevanje tesnega sodelovanja med različnimi aktivnimi udeleženci glede na njihove naloge, da lahko upravlja z nevarnostmi in z njimi povezanimi varnostnimi ukrepi.

1.1.7 Za oceno pravilne uporabe postopka upravljanja s tveganji je odgovoren ocenjevalni organ.

### 1.2 Upravljanje vmesnikov

1.2.1 Za vsak vmesnik, povezan s sistemom, ki se ocenjuje, in ne glede na specifikacije vmesnikov, opredeljene v ustreznih TSI, zadevni udeleženci v železniškem sektorju sodelujejo z namenom, da bi skupaj določili in upravljali nevarnosti in z njimi povezane varnostne ukrepe, ki jih je treba izvajati na teh vmesnikih. Upravljanje skupnih tveganj na vmesnikih usklajuje predlagatelj.

1.2.2 Če udeleženec, ki želi izpolniti varnostne zahteve, ugotovi, da je potreben varnostni ukrep, ki ga ne more izvesti sam, upravljanje zadevne nevarnosti po dogovoru z drugim udeležencem prenese nanj, in sicer v skladu s postopkom iz točke 4.

1.2.3 Vsak udeleženec, ki ugotovi, da varnostni ukrep v sistemu, ki se ocenjuje, ni skladen z zahtevami ali je nezadosten, mora o tem obvestiti predlagatelja, ki obvesti udeleženca, ki izvaja varnostni ukrep.

1.2.4 Udeleženec, ki izvaja varnostni ukrep, nato obvesti vse udeležence, ki jih zadeva težava v sistemu, ki se ocenjuje, ali, kolikor je udeležencu znano, drugih obstoječih sistemih, pri katerih se uporablja isti varnostni ukrep.

1.2.5 Če se dva ali več udeležencev ne more dogovoriti, mora predlagatelj najti ustrezno rešitev.

1.2.6 Če udeleženec ne more izpolniti zahteve iz priglašenega nacionalnega predpisa, se predlagatelj posvetuje z ustreznim pristojnim organom.

1.2.7 Neodvisno od opredelitve sistema, ki se ocenjuje, mora predlagatelj zagotoviti, da upravljanje s tveganji obsega sistem kot tak in njegovo vključitev v celoten železniški sistem.

## 2. OPIS POSTOPKA OCENJEVANJA TVEGANJA

### 2.1 Splošni opis

2.1.1 Postopek ocenjevanja tveganja je splošen iterativen postopek, ki vključuje:

(a) opredelitev sistema;

(b) analizo tveganj, vključno z ugotavljanjem nevarnosti;

(c) ocenjevanje tveganj.

Postopek ocenjevanja tveganj poteka skladno z upravljanjem nevarnosti v skladu s točko 4.1.

2.1.2 Pri opredelitvi sistema je treba upoštevati vsaj naslednje vidike:

(a) cilj sistema (predvideni namen);

(b) po potrebi funkcije in elemente sistema (vključno s človeškimi, tehničnimi in operativnimi elementi);

(c) razmejitev sistema, vključno z drugimi sistemi, s katerimi poteka interakcija;

(d) fizične (sisteme, s katerimi poteka interakcija) in funkcionalne (vložek in rezultati) vmesnike;

(e) sistemsko okolje (npr. pretok energije, toplotni pretok, sunki, vibracije, elektromagnetna interferenca, funkcionalna uporaba);

(f) obstoječe varnostne ukrepe in, v primeru potrebnih zadevnih iteracij, opredelitev varnostnih zahtev, določenih v postopku ocenjevanja tveganja;

(g) predpostavke, ki določijo meje za oceno tveganja.

2.1.3 Za opredeljeni sistem se opravi ugotavljanje nevarnosti v skladu s točko 2.2.

2.1.4 Sprejemljivost tveganj sistema, ki se ocenjuje, se ovrednoti z enim ali več od naslednjih načel sprejemanja tveganja:

(a) uporabo kodeksov ravnanja (točka 2.3);

(b) primerjavo s podobnimi sistemi (točka 2.4);

(c) eksplicitno oceno tveganja (točka 2.5).

V skladu z načelom iz točke 1.1.5 ocenjevalni organ od predlagatelja ne bo zahteval uporabe načela sprejemanja tveganja.

2.1.5 Predlagatelj v ovrednotenju tveganja dokaže, da se izbrano načelo sprejemanja tveganja pravilno uporablja. Predlagatelj tudi preveri, ali se izbrano načelo sprejemanja tveganja uporablja dosledno.

2.1.6 Z uporabo teh načel sprejemanja tveganja se opredelijo morebitni varnostni ukrepi, s katerimi se tveganja v sistemu, ki se ocenjuje, zmanjšajo na sprejemljivo raven. Tisti od navedenih varnostnih ukrepov, ki se izberejo za nadzor tveganj, se pretvorijo v varnostne zahteve, ki jih mora sistem izpolnjevati. Skladnost s temi varnostnimi zahtevami se dokaže v skladu s točko 3.

2.1.7 Šteje se, da je iterativni postopek ocene tveganja končan, ko se dokaže, da so izpolnjene vse varnostne zahteve in da ni treba upoštevati dodatnih možnih nevarnosti.

2.2 **Ugotavljanje nevarnosti**

2.2.1 Predlagatelj s pomočjo obsežnega strokovnega znanja pristojne skupine sistematično ugotovi vse možne nevarnosti za celoten sistem, ki se ocenjuje, po potrebi pa tudi njegove funkcije in vmesnike.

Vse ugotovljene nevarnosti se navedejo v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4.

2.2.2 Da se ocena tveganja osredotoči na najbolj pomembna tveganja, se nevarnosti razvrstijo glede na ocenjeno tveganje, ki izhaja iz njih. Na podlagi strokovne presoje ni treba nadalje analizirati nevarnosti, povezanih s širše sprejetimi tveganji, vendar jih je treba navesti v evidenci nevarnosti. Njihova razvrstitev se utemelji, s čimer se zagotovi neodvisna ocena ocenjevalnega organa.

2.2.3 Kot merilo se lahko tveganja, ki izhajajo iz nevarnosti, razvrstijo kot širše sprejemljiva, če je tveganje tako majhno, da izvajanje dodatnih varnostnih ukrepov ni smiselno. Pri strokovni presoji se upošteva, da vsa širše sprejemljiva tveganja ne presegajo opredeljenega skupnega deleža tveganj.

2.2.4 Med ugotavljanjem nevarnosti se lahko določijo tudi varnostni ukrepi. Navedejo se v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4.

2.2.5 Nevarnosti je treba ugotoviti le tako podrobno, kot je to potrebno za določitev, v katerih primerih lahko varnostni ukrepi nadzorujejo tveganja v skladu z enim od načel sprejemanja tveganja iz točke 2.1.4. Iteracija je lahko potrebna med analizo tveganja in fazami ovrednotenja tveganja, dokler se ne doseže ustrezna raven podrobnosti za določanje nevarnosti.

2.2.6 Če se za nadzor tveganj uporabi kodeks ravnanja ali referenčni sistem, se lahko ugotavljanje nevarnosti omeji na:

(a) preverjanje pomembnosti kodeksa ravnanj ali referenčnega sistema;

(b) ugotavljanje odstopanj od kodeksa ravnanj ali referenčnega sistema.

2.3 **Uporaba kodeksov ravnanja in ovrednotenje tveganja**

2.3.1 Predlagatelj ob podpori drugih aktivnih udeležencev analizira, ali so ena ali več nevarnosti ali vse izmed njih ustrezno zajete z uporabo ustreznih kodeksov ravnanja.

2.3.2 Kodeksi ravnanja morajo izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) biti morajo širše priznani na železniškem področju. Če temu ni tako, morajo biti upravičeni in sprejemljivi za ocenjevalni organ;

(b) biti morajo primerni za nadzor obravnavanih nevarnosti v ocenjevanem sistemu. Uspešna uporaba kodeksa ravnanja pri podobnih primerih za upravljanje sprememb in učinkovit nadzor ugotovljenih nevarnosti sistema v smislu te uredbe je dovolj, da se ga lahko šteje za pomembnega;

(c) na zahtevo morajo biti na voljo ocenjevalnim organom za oceno ali, če je to potrebno, vzajemno priznanje v skladu s členom 15(5) primernosti tako uporabe postopka upravljanja s tveganji kot tudi njegovih rezultatov.

2.3.3 Če se na podlagi Direktive 2008/57/ES zahteva skladnost s TSI in ustrezne TSI ne predpisujejo uporabe postopka upravljanja s tveganji, določenega s to uredbo, se lahko TSI štejejo za kodeks ravnanja za nadzor nevarnosti, če je izpolnjena zahteva (b) iz točke 2.3.2.

2.3.4 Nacionalna pravila, priglašena v skladu s členom 8 Direktive 2004/49/ES in členom 17(3) Direktive 2008/57/ES, se lahko štejejo za kodeks ravnanja, če so izpolnjene zahteve iz točke 2.3.2.

2.3.5 Če se ena ali več nevarnosti nadzoruje s kodeksom ravnanja, ki izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2, veljajo tveganja, povezana s temi nevarnostmi, za sprejemljiva. To ima dve posledici:

(a) teh tveganj ni treba nadalje analizirati;

(b) uporaba kodeksa ravnanja se navede v evidenci nevarnosti kot varnostna zahteva za ustrezne nevarnosti.

2.3.6 Če alternativni pristop ni popolnoma v skladu s kodeksom ravnanja, predlagatelj dokaže, da zagotavlja vsaj enako stopnjo varnosti.

2.3.7 Če tveganja za določeno nevarnost z uporabo kodeksa ravnanja ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se z uporabo enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja določijo dodatni varnostni ukrepi.

2.3.8 Če so vse nevarnosti nadzorovane s kodeksi ravnanja, je lahko postopek upravljanja s tveganji omejen na:

(a) ugotavljanje nevarnosti v skladu s točko 2.2.6;

(b) navedbo uporabe kodeksov ravnanja v evidenco nevarnosti v skladu s točko 2.3.5;

(c) dokumentiranje uporabe postopka upravljanja s tveganji v skladu s točko 5;

(d) neodvisno oceno v skladu s členom 6.

2.4 **Uporaba referenčnih sistemov in ovrednotenje tveganja**

2.4.1 Predlagatelj ob podpori drugih aktivnih udeležencev analizira, ali so ena ali več nevarnosti ali vse izmed njih ustrezno zajete v podobnem sistemu, ki bi se lahko uporabljal kot referenčni sistem.

2.4.2 Referenčni sistem mora izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) v praksi se je že izkazalo, da je njegova raven varnosti zadovoljiva, in bi torej bil v državi članici, kjer se sprememba uvaja, odobren;

(b) ima podobne funkcije in vmesnike kot sistem, ki se ocenjuje;

(c) se uporablja pod podobnimi operativnimi pogoji kot sistem, ki se ocenjuje;

(d) se uporablja pod podobnimi okoljskimi pogoji kot sistem, ki se ocenjuje.

2.4.3 Če referenčni sistem izpolnjuje zahteve iz točke 2.4.2, za sistem, ki se ocenjuje, velja:

(a) tveganja, povezana z nevarnostmi, ki so zajete v referenčnem sistemu, veljajo za sprejemljiva;

(b) varnostne zahteve za nevarnosti, ki so zajete v referenčnem sistemu, lahko izhajajo iz analiz varnosti ali ovrednotenja evidenc o varnosti referenčnega sistema;

(c) te varnostne zahteve se navedejo v evidenci nevarnosti kot varnostne zahteve za ustrezne nevarnosti.

2.4.4 Če sistem, ki se ocenjuje, odstopa od referenčnega sistema, se z ovrednotenjem tveganja dokaže, da sistem, ki se ocenjuje, dosega vsaj enako raven varnosti kot referenčni sistem z uporabo drugega referenčnega sistema ali enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja. Tveganja, povezana z nevarnostmi, ki spadajo v referenčni sistem, veljajo v tem primeru za sprejemljiva.

2.4.5 Če ni mogoče dokazati vsaj enake ravni varnosti, kot jo ima referenčni sistem, se za odstopanja določijo dodatni varnostni ukrepi z uporabo enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja.

2.5 **Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja**

2.5.1 Če nevarnosti niso zajete v enem od dveh načel sprejemanja tveganja iz točk 2.3 in 2.4, se sprejemljivost tveganja dokaže z eksplicitno oceno in ovrednotenjem tveganja. Tveganja, ki izhajajo iz teh nevarnosti, se ocenijo kvantitativno ali kvalitativno ob upoštevanju obstoječih varnostnih ukrepov.

2.5.2 Sprejemljivost ovrednotenih tveganj se ovrednoti z uporabo meril sprejemanja tveganja, ki izhajajo iz zahtev, določenih v zakonodaji Unije, ali iz priglašenih nacionalnih pravil oziroma na njih temeljijo. Glede na merila sprejemanja tveganja se lahko sprejemljivost tveganja oceni posamično za vsako povezano nevarnost ali skupaj za v celoti gledane vse nevarnosti, upoštevane pri eksplicitni oceni tveganja.

Če ocenjeno tveganje ni sprejemljivo, se določijo in izvajajo dodatni varnostni ukrepi, katerih namen je zmanjšati tveganje na sprejemljivo raven.

2.5.3 Če velja tveganje, povezano z eno ali več nevarnostmi, za sprejemljivo, se določeni varnostni ukrepi navedejo v evidenci nevarnosti.

2.5.4 Če nevarnosti nastanejo zaradi odpovedi tehničnih sistemov, ki niso vključene v kodeks ravnanja ali uporabo referenčnega sistema, se pri zasnovi tehničnega sistema upošteva naslednje merilo sprejemanja tveganja:

pri tehničnih sistemih, pri katerih je verjetno, da ima lahko odpoved katastrofalne posledice, povezanega tveganja ni treba še bolj zmanjšati, če je stopnja pojavnosti odpovedi manjša ali enaka $10^{-9}$ na delovno uro.

2.5.5 Brez poseganja v postopek iz člena 8 Direktive 2004/49/ES se lahko prek priglašenega nacionalnega varnostnega predpisa zahteva strožje merilo od tistega iz točke 2.5.4, da se ohrani stopnja nacionalne varnosti. V primeru dodatnih dovoljenj za začetek obratovanja vozil se uporabijo postopki iz členov 23 in 25 Direktive 2008/57/ES.

2.5.6 Če je tehnični sistem razvit z uporabo merila $10^{-9}$ iz točke 2.5.4, se načelo vzajemnega priznavanja uporablja v skladu s členom 15(5).

Če pa lahko predlagatelj dokaže, da se lahko stopnja nacionalne varnosti v državi članici uporabe ohrani na stopnji pojavnosti odpovedi nad $10^{-9}$ na delovno uro, lahko predlagatelj to merilo uporabi v zadevni državi članici.

2.5.7 Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja morata izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) metode, uporabljene pri eksplicitnem ovrednotenju tveganja, ustrezno odražajo sistem, ki se ocenjuje, in njegove parametre (vključno z vsemi obratovalnimi načini);

(b) rezultati morajo biti dovolj zanesljivi, da se lahko na njihovi podlagi sprejemajo odločitve. Manjše spremembe začetnih predpostavk ali predpogojev ne smejo privesti do znatnih sprememb v zahtevah.

## 3. DOKAZOVANJE SKLADNOSTI Z VARNOSTNIMI ZAHTEVAMI

3.1 Preden se potrdi, da je sprememba varna, je treba pod nadzorom predlagatelja dokazati, da so varnostne zahteve, nastale med oceno tveganja, izpolnjene.

3.2 To morajo dokazati vsi udeleženci, odgovorni za izpolnjevanje varnostnih zahtev, kot je določeno v točki 1.1.5.

3.3 Izbrani pristop za dokazovanje skladnosti z varnostnimi zahtevami kot tudi samo dokazovanje neodvisno oceni ocenjevalni organ.

3.4 Če se izkaže, da varnostni ukrepi, katerih namen je izpolniti varnostne zahteve, niso ustrezni ali se med dokazovanjem skladnosti z varnostnimi zahtevami odkrije kakršna koli nevarnost, mora predlagatelj v skladu s točko 2 povezana tveganja ponovno oceniti in ovrednotiti. Nove nevarnosti se navedejo v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4.

## 4. UPRAVLJANJE Z NEVARNOSTMI

### 4.1 Postopek upravljanja z nevarnostmi

4.1.1 Evidenco nevarnosti predlagatelj uvede ali posodablja (če ta že obstaja) med zasnovo in izvajanjem do sprejetja spremembe ali izdaje poročila o varnostni oceni. V evidenci nevarnosti se beleži napredek, dosežen pri spremljanju tveganj, povezanih z ugotovljenimi nevarnostmi. Ko je sistem že sprejet in obratuje, evidenco nevarnosti nadalje vzdržuje upravljavec železniške infrastrukture ali prevoznik v železniškem prometu, ki je odgovoren za delovanje sistema, ki se ocenjuje, kot sestavnega dela sistema varnega upravljanja.

4.1.2 V evidenci nevarnosti so navedene vse nevarnosti, skupaj z vsemi povezanimi varnostnimi ukrepi in predpostavkami glede sistema, odkritimi v postopku ocenjevanja tveganja. Vsebuje jasno sklicevanje na izvor nevarnosti in izbrana načela sprejemanja tveganja ter jasno opredeljuje udeležence, ki so odgovorni za nadzor vsake nevarnosti.

4.2 **Izmenjava informacij**

O vseh nevarnostih in z njimi povezanih varnostnih zahtevah, ki jih ne more nadzorovati samo en udeleženec, je treba obvestiti drugega ustreznega udeleženca, da skupaj poiščeta primerno rešitev. Nevarnosti, navedene v evidenci nevarnosti udeleženca, ki jih ta prenese, se štejejo za „nadzorovane“ le, če drugi udeleženec ovrednoti tveganja, povezana s temi nevarnostmi, in se vse udeležene strani strinjajo z rešitvijo.

5. **DOKAZILA O UPORABI POSTOPKA UPRAVLJANJA S TVEGANJI**

5.1 Predlagatelj postopek upravljanja s tveganji, ki je bil uporabljen za oceno ravni varnosti in skladnosti z varnostnimi zahtevami, dokumentira tako, da so ocenjevalnemu organu dostopna vsa potrebna dokazila o ustreznosti uporabe postopka upravljanja s tveganji in njegovih rezultatov.

5.2 Dokumentacija, ki jo pripravi predlagatelj v skladu s točko 5.1, vključuje vsaj:

(a) opis organizacije in strokovnjake, imenovane za izvedbo postopka ocene tveganj;

(b) rezultate različnih faz ocene tveganja in seznam vseh potrebnih varnostnih zahtev, ki jih je treba izpolniti, da se tveganje zmanjša na sprejemljivo raven;

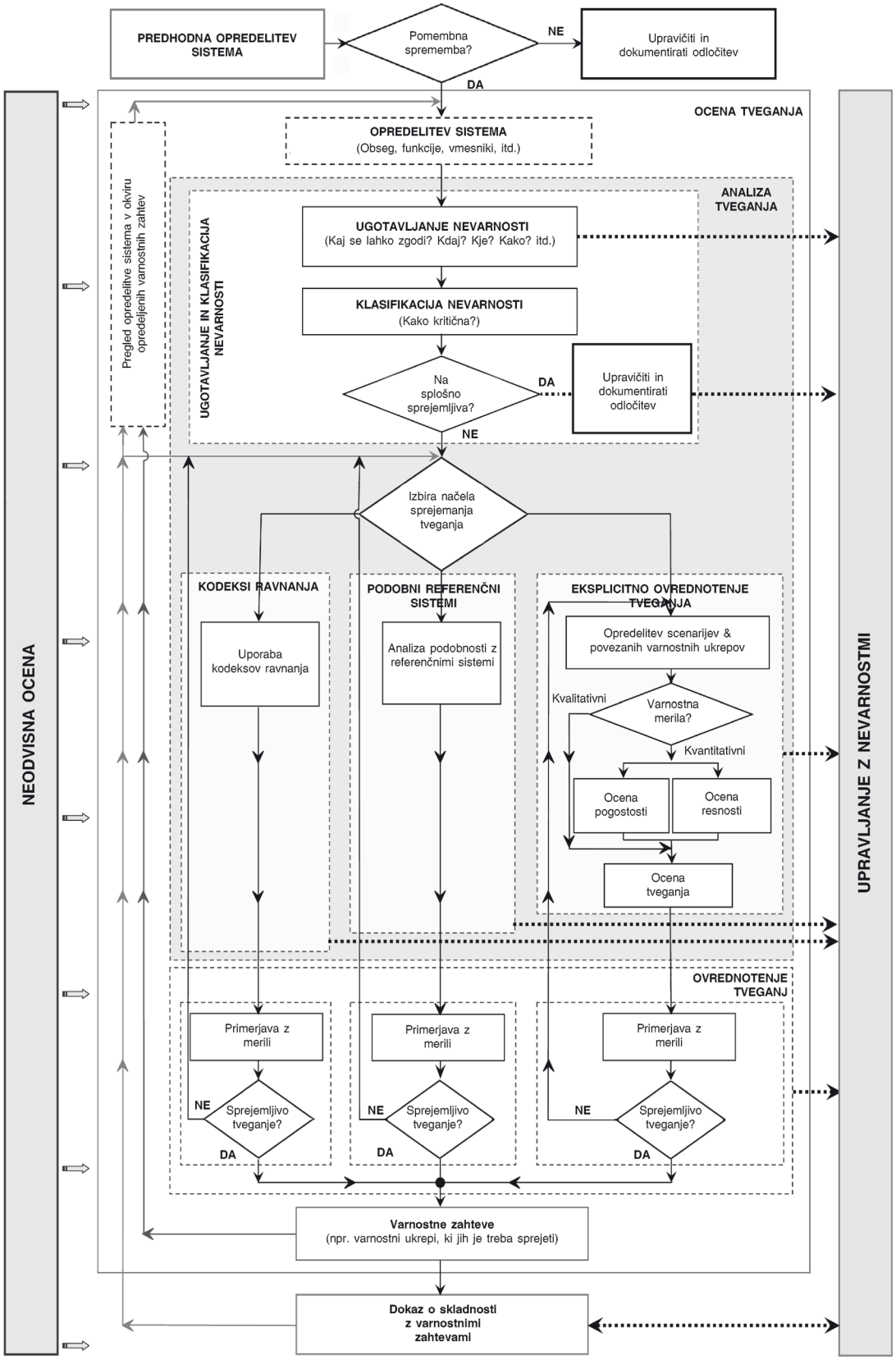
(c) dokazila o skladnosti z vsemi potrebnimi varnostnimi zahtevami;

(d) vse predpostavke, ki so pomembne za povezovanje, delovanje ali vzdrževanje sistema in so bile sklenjene med opredelitvijo sistema, oblikovanjem in oceno tveganja.

5.3 Ocenjevalni organ svoje zaključke navede v poročilu o varnostni oceni, kot je opredeljeno v Prilogi III.

*Dodatek*

**Postopek upravljanja s tveganji in neodvisna ocena**



*PRILOGA II*

**MERILA ZA AKREDITACIJO ALI PRIZNANJE OCENJEVALNEGA ORGANA**

1. Ocenjevalni organ izpolnjuje vse zahteve standarda ISO/IEC 17020:2012 in njegovih poznejših sprememb. Ocenjevalni organ pri izvajanju pregledov iz tega standarda poda strokovne sodbe. Ocenjevalni organ izpolnjuje splošna merila o usposobljenosti in neodvisnosti v tem standardu ter naslednja specifična merila usposobljenosti:

   (a) usposobljenost na področju upravljanja tveganja: znanje in izkušnje s standardnimi varnostnimi analizami tehnologij in ustreznimi standardi;

   (b) vse ustrezne usposobljenosti za ocenjevanje delov železniškega sistema, na katere vpliva sprememba;

   (c) usposobljenost za pravilno uporabo varnostnih sistemov in sistemov za upravljanje kakovosti ali sistemov za upravljanje revizij.

2. Po analogiji s členom 28 Direktive 2008/57/ES glede obveščanja o priglašenih organih se ocenjevalni organ akreditira ali prizna za različna področja pristojnosti v železniškem sistemu ali na njegovih delih, za katere obstaja bistvena varnostna zahteva, vključno s področjem pristojnosti, ki vključuje delovanje in vzdrževanje železniškega sistema.

3. Ocenjevalni organ se akreditira ali prizna za oceno splošne skladnosti upravljanja s tveganji in varne vključitve sistema, ki se ocenjuje, v železniški sistem kot celoto. To vključuje pristojnost ocenjevalnega organa pri preverjanju naslednjega:

   (a) organizacije, tj. ukrepov, potrebnih za zagotovitev usklajenega pristopa pri doseganju varnosti sistema na podlagi enotnega razumevanja in uporabe ukrepov nadzorovanja tveganja za podsisteme;

   (b) metodologije, tj. vrednotenje metod in sredstev, ki so jih uporabile različne zainteresirane strani, da bi podprle varnost na ravni podsistemov in na ravni sistema, ter

   (c) tehničnih vidikov, ki so potrebni za ocenjevanje ustreznosti in popolnosti ocen tveganja, in ravni varnosti za sistem kot celoto.

4. Ocenjevalni organ je lahko akreditiran ali priznan za eno, več ali vsa območja pristojnosti, ki so našteta v točkah 2 in 3.

*PRILOGA III*

**POROČILO O VARNOSTNI OCENI OCENJEVALNEGA ORGANA**

Poročilo o varnostni oceni ocenjevalnega organa vsebuje vsaj naslednje informacije:

(a) identifikacijo ocenjevalnega organa;

(b) načrt neodvisne ocene;

(c) opredelitev obsega neodvisne ocene in njegovih omejitev;

(d) rezultate neodvisne ocene, zlasti:

(i) podrobne informacije o dejavnostih neodvisne ocene za preverjanje skladnosti z določbami te uredbe;

(ii) vse ugotovljene primere neskladnosti z določbami te uredbe in priporočili ocenjevalnega organa;

(e) zaključke neodvisne ocene.

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 403/2013

## z dne 2. maja 2013

## o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in nesnice ter za odstavljene pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 1876/2006 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products)

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, odobrene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS brez časovne omejitve odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1259/2004 ([3]), za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1206/2005 ([4]) ter za kokoši nesnice in odstavljene pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 1876/2006 ([5]). Navedeni pripravek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (prej ATCC 74252), kot krmnega dodatka za piščance in purane za pitanje, kokoši nesnice in pujske ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo za vse vrste perutnine za pitanje in nesnice ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 17. oktobra 2012 ([6]) navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njegova uporaba izboljša proizvodnost ciljnih vrst. Vendar zaradi nepopolnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj, Agencija ni mogla določiti najmanjših aktivnosti encimov. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker je v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 izdano novo dovoljenje, bi bilo treba ustrezno spremeniti uredbe (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 1876/2006.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([3]) UL L 239, 9.7.2004, str. 8.
([4]) UL L 197, 28.7.2005, str. 12.
([5]) UL L 360, 19.12.2006, str. 126.

([6]) *EFSA Journal* 2012; 10(11):2930.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Izdaja dovoljenja**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se odobri kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Sprememba Uredbe (ES) št. 1259/2004**

Uredba (ES) št. 1259/2004 se spremeni:

1. Člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 2*

Pripravki, ki spadajo v skupino ‚encimi‘, določeni v prilogah III, IV,V in VI, se brez časovne omejitve dovolijo za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v navedenih prilogah.“

2. Priloga II se črta.

*Člen 3*

**Sprememba Uredbe (ES) št. 1206/2005**

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 1206/2005 se vsi podatki pod vnosom E1602 črtajo.

*Člen 4*

**Sprememba Uredbe (ES) št. 1876/2006**

Uredba (ES) št. 1876/2006 se spremeni:

1. Člen 3 se črta.

2. Priloga III se črta.

*Člen 5*

**Prehodni ukrepi**

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 23. novembrom 2013 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. majem 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

*Člen 6*

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, 2. maja 2013

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| **Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti** | | | | | | | | | |
| 4a1602i | DSM Nutritional Products | endo-1,4-beta-ksilanaza<br>ES 3.2.1.8<br>endo-1,3(4)-beta-glukanaza<br>ES 3.2.1.6<br>endo-1,4-beta-glukanaza<br>ES 3.2.1.4 | *Sestava dodatka*<br>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), z najmanjšo aktivnostjo:<br>endo-1,4-beta-ksilanaze 2 700 U ([1])/ml ali g dodatka<br>endo-1,3(4)-beta-glukanaze 700 U ([2])/ml ali g dodatka<br>endo-1,4-beta-ksilanaze 800 U ([3])/ml ali g dodatka<br>(v trdni in tekoči obliki)<br>*Lastnosti aktivne snovi*<br>endo-1,4-beta-ksilanaza, endo-1,3(4)-beta-glukanaza in endo-1,4-beta-glukanaza, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444)<br>*Analitska metoda* ([4])<br>Lastnosti aktivnih snovi v krmni mešanici:<br>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprosti iz z navzkrižno vezanega substrata azo-ksilana iz brezovega lesa, | perutnina za pitanje razen puranov za pitanje | — | endo-1,4-beta-ksilanaza: 135 U<br>endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 35 U<br>endo-1,4-beta-glukanaza: 40 U | — | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.<br>2. Za uporabo v krmi, bogati z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani).<br>3. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg.<br>4. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem uporabljati zaščito za dihala in rokavice. | 23. maj 2023 |
| | | | | perutnina za nesnice | | endo-1,4-beta-ksilanaza: 216 U<br>endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 56 U<br>endo-1,4-beta-glukanaza: 64 U | | | |
| | | | | purani za pitanje<br>pujski (odstavljeni) | | endo-1,4-beta-ksilanaza: 270 U<br>endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 U<br>endo-1,4-beta-glukanaza: 80 U | | | |

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| | | | — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata glukana iz azo-ječmena,<br><br>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-glukanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata azo-karboksimetilceluloze. | | | | | | |

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([3]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz karboksimetilceluloze na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([4]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 404/2013

## z dne 2. maja 2013

## o odstopanjih od pravil o poreklu iz Priloge II k Trgovinskemu sporazumu med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani, ki se uporabljajo v okviru kvot za nekatere izdelke iz Peruja

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2012/735/EU z dne 31. maja 2012 o podpisu Trgovinskega sporazuma med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani v imenu Unije in o njegovi začasni uporabi ([1]) in zlasti člena 6 Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) S Sklepom 2012/735/EU je Svet odobril podpis, v imenu Evropske unije, Trgovinskega sporazuma med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum). V skladu s Sklepom 2012/735/EU je treba Sporazum uporabljati začasno do zaključka postopkov za njegovo sklenitev. Sporazum se začasno uporablja od 1. marca 2013.

(2) Priloga II k Sporazumu opredeljuje pojem „izdelki s poreklom“ ter načine upravnega sodelovanja. Za več izdelkov so v dodatkih 2A in 5 k tej prilogi navedena odstopanja od pravil o poreklu, določenih v tej prilogi v okviru letnih kvot. Zato je treba določiti pogoje uporabe teh odstopanj za uvožene izdelke iz Peruja.

(3) Tarifne kvote iz dodatkov 2A in 5 k Prilogi II k Sporazumu bi morala upravljati Komisija po načelu „prvi pride, prvi dobi“ v skladu z Uredbo Komisije (EGS) št. 2454/93 z dne 2. julija 1993 o določbah za izvajanje Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 o carinskem zakoniku Skupnosti ([2]).

(4) Za uveljavitev pravice do tarifnih kvot bi bilo treba carinskim organom predložiti ustrezna dokazila o poreklu, kakor je predvideno v Sporazumu.

(5) Priloga I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ([3]), kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 927/2012 ([4]), vsebuje nove oznake KN, ki se razlikujejo od tistih iz Sporazuma. Nove oznake se morajo zato odražati v delu B Priloge k tej uredbi.

(6) Ker začne Sporazum veljati 1. marca 2013, bi se morala ta uredba začeti uporabljati istega dne.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

1. Pravila o poreklu iz Dodatka 2A k Prilogi II k Trgovinskemu sporazumu med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) se uporabljajo za izdelke iz dela A Priloge k tej uredbi.

2. Pravila o poreklu iz Dodatka 5 k Prilogi II k Sporazumu se uporabljajo za izdelke iz dela B Priloge k tej uredbi.

*Člen 2*

Odstopanje, opredeljeno v členu 1, za izdelke iz Priloge velja le, če se predloži tudi dokazilo o poreklu, kakor je določeno v Prilogi II k Sporazumu.

*Člen 3*

Tarifne kvote iz Priloge upravlja Komisija v skladu z določbami členov 308a do 308c Uredbe (EGS) št. 2454/93.

([1]) UL L 354, 21.12.2012, str. 1.
([2]) UL L 253, 11.10.1993, str. 1.
([3]) UL L 256, 7.9.1987, str. 1.
([4]) UL L 304, 31.10.2012, str. 1.

*Člen 4*

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

Uporablja se od 1. marca 2013.

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

V Bruslju, 2. maja 2013

*Za Komisijo*
*Predsednik*
José Manuel BARROSO

*PRILOGA*

**Peru**

Ne glede na pravila za razlago kombinirane nomenklature velja, da je poimenovanje proizvodov zgolj okvirno. Preferencialna shema v tej prilogi se nanaša na oznake KN, ki se uporabljajo v času sprejetja te uredbe. Kadar so navedene ex oznake KN, se preferencialna shema določi z uporabo oznake KN skupaj s pripadajočim poimenovanjem blaga.

DEL A

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7170 | 3920 | Druge plošče, listi, filmi, folije in trakovi iz plastičnih mas, ki nimajo celičaste strukture in so neojačani, nelaminirani, brez podloge, ali ki niso kombinirani z drugimi materiali | Od 1. marca do konca februarja | 15 000 |
| 09.7171 | ex 5607 50 ([1]) in 5608 | Vrvi in mreže | Od 1. marca do konca februarja | 650 |
| 09.7172 | 6108 22 00 | Spodnjice brez hlačnic in spodnje hlače za ženske ali deklice, pletene ali kvačkane, iz umetnih ali sintetičnih vlaken | Od 1. marca do konca februarja | 200 |
| 09.7173 | 6112 31 | Moške ali deške kopalke, pletene ali kvačkane, iz sintetičnih vlaken | Od 1. marca do konca februarja | 25 |
| 09.7174 | 6112 41 | Ženske ali dekliške kopalke, pletene ali kvačkane, iz sintetičnih vlaken | Od 1. marca do konca februarja | 100 |
| 09.7175 | 6115 10 | Hlačne nogavice, nogavice in dokolenke z označeno stopnjo kompresije (npr.: nogavice za krčne žile), pletene ali kvačkane | Od 1. marca do konca februarja | 25 |
| 09.7176 | 6115 21 00 | Druge hlačne nogavice iz sintetičnih vlaken, številke enojne preje manj kot 67 deciteksov, pletene ali kvačkane | Od 1. marca do konca februarja | 40 |
| 09.7177 | 6115 22 00 | Druge hlačne nogavice iz sintetičnih vlaken, številke enojne preje 67 deciteksov ali več, pletene ali kvačkane | Od 1. marca do konca februarja | 15 |
| 09.7178 | 6115 30 | Druge ženske nogavice ali dokolenke, številke enojne preje manj kot 67 deciteksov, pletene ali kvačkane | Od 1. marca do konca februarja | 25 |
| 09.7179 | 6115 96 | Drugo iz sintetičnih vlaken, pleteno ali kvačkano | Od 1. marca do konca februarja | 175 |
| 09.7192 | 7321 | Peči za ogrevanje prostorov, štedilniki, rešetkasta ognjišča, kuhinjske peči (vključno s pomožnim kotlom za centralno ogrevanje), ražnji, prenosne pločevinaste posode z žerjavico, plinski kuhalniki, grelniki krožnikov in podobni neelektrični gospodinjski aparati in njihovi deli, iz železa ali jekla | Od 1. marca do konca februarja | 20 000 kosov |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7193 | 7323 | Namizni, kuhinjski in drugi izdelki za gospodinjstvo in njihovi deli, iz železa ali jekla; železna ali jeklena volna; gobe za čiščenje posode in blazinice za čiščenje in poliranje, rokavice ipd., iz železa ali jekla | Od 1. marca do konca februarja | 50 000 |
| 09.7194 | 7325 | Drugi liti izdelki iz železa ali jekla | Od 1. marca do konca februarja | 50 000 |

([1]) Oznake TARIC 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 in 5607 50 90 91.

DEL B

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Opis blaga | Kvotno obdobje | Obseg letne kvote (v metričnih tonah) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7195 | 0303 54 10 | Zamrznjene skuše vrste *Scomber scombrus* in *Scomber japonicus* | Od 1. marca do konca februarja | 4 000 |
| 09.7196 | 0303 89 45 | Zamrznjeni sardoni (*Engraulis* spp.) | Od 1. marca do konca februarja | 120 |
| 09.7197 | 0303 55 10<br>0303 55 90 ([1]) | Atlantski šuri (*Trachurus trachurus*), zamrznjeni<br>Šuri (*Caranx trachurus*), zamrznjeni | Od 1. marca do konca februarja | 60 |
| 09.7198 | 0307 49 59 | Zamrznjeni lignji (*Ommastrephes* spp., razen *Ommastrephes sagittatus*, *Nototodarus* spp. in *Sepioteuthis* spp.), olupljeni ali ne | Od 1. marca do konca februarja | 4 200 |
| 09.7199 | 0307 49 99 | Lignji (*Ommastrephes* spp., razen *Ommastrephes sagittatus*, *Nototodarus* spp. in *Sepioteuthis* spp.), sušeni, nasoljeni ali v slanici, olupljeni ali ne | Od 1. marca do konca februarja | 2 500 |
| 09.7200 | 1604 15 11 | Fileti skuše vrste *Scomber scombrus* in *Scomber japonicus*, pripravljene ali konzervirane | Od 1. marca do konca februarja | 2 000 |
| 09.7201 | 1604 15 19 | Skuša vrste *Scomber scombrus* in *Scomber japonicus*, pripravljena ali konzervirana, cela ali v kosih, toda ne sesekljana in ne v filetih | Od 1. marca do konca februarja | 800 |
| 09.7202 | 1604 15 90 | Skuša vrste *Scomber australasicus*, pripravljena ali konzervirana, cela ali v kosih, toda ne sesekljana | Od 1. marca do konca februarja | 20 |
| 09.7203 | 1604 16 00 | Sardoni, pripravljeni ali konzervirani, celi ali v kosih, toda ne sesekljani | Od 1. marca do konca februarja | 400 |
| 09.7204 | 1604 20 40 | Pripravljeni ali konzervirani sardoni, toda ne celi ali v kosih | Od 1. marca do konca februarja | 30 |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Opis blaga | Kvotno obdobje | Obseg letne kvote (v metričnih tonah) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7205 | 0307 19 10<br>0307 29 05<br>0307 49 05<br>0307 59 05<br>0307 60 10<br>0307 79 10<br>0307 89 10<br>0307 99 10<br>1605 51 00<br>1605 52 00<br>1605 53 10 (2)<br>1605 53 90 (3)<br>1605 54 00<br>1605 55 00<br>1605 56 00<br>1605 57 00<br>1605 58 00<br>1605 59 00 | Mehkužci, pripravljeni ali konzervirani, razen klapavic vrst *Mytilus* spp. in *Perna* spp. | Od 1. marca do konca februarja | 500 |

(1) Oznaka TARIC 0303 55 90 10.
(2) Oznaka TARIC 1605 53 10 95.
(3) Oznaka TARIC 1605 53 90 95.

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 405/2013

## z dne 2. maja 2013

## o odprtju in upravljanju tarifnih kvot Unije za kmetijske proizvode po poreklu iz Peruja

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2012/735/EU z dne 31. maja 2012 o podpisu Trgovinskega sporazuma med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani v imenu Unije in o njegovi začasni uporabi ([1]) in zlasti člena 6 Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) S Sklepom 2012/735/EU je Svet odobril podpis, v imenu Evropske unije, Trgovinskega sporazuma med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kolumbijo in Perujem na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum). V skladu s Sklepom 2012/735/EU je treba Sporazum uporabljati začasno do zaključka postopkov za njegovo sklenitev. Sporazum se začasno uporablja od 1. marca 2013.

(2) Pododdelek 2 oddelka B Dodatka 1 Priloge I k Sporazumu se nanaša na časovni razpored odprave carinskih dajatev za pogodbenice EU, za blago po poreklu iz Peruja. Za nekatere posebne proizvode določa uporabo tarifnih kvot. Zato je za takšne proizvode treba odpreti tarifne kvote.

(3) Tarifne kvote bi morala upravljati Komisija po načelu „prvi pride, prvi dobi“ v skladu z Uredbo Komisije (EGS) št. 2454/93 z dne 2. julija 1993 o določbah za izvajanje Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 o carinskem zakoniku Skupnosti ([2]).

(4) Za uveljavitev pravice do tarifnih kvot bi bilo treba carinskim organom predložiti ustrezna dokazila o poreklu, kakor je predvideno v Sporazumu.

(5) Priloga I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ([3]), kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 927/2012 ([4]), vsebuje nove oznake KN, ki se razlikujejo od tistih iz Sporazuma. Zato bi se morale nove oznake odražati v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker začne Sporazum veljati 1. marca 2013, bi se morala ta uredba začeti uporabljati istega dne.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Tarifne kvote Unije so odprte za blago po poreklu iz Peruja, navedeno v Prilogi.

*Člen 2*

Carinske dajatve, ki se uporabljajo za uvoz blaga v Unijo, ki je po poreklu iz Peruja in je navedeno v Prilogi, se začasno prekličejo v okviru ustrezne tarifne kvote iz Priloge k tej uredbi.

*Člen 3*

Tarifne kvote iz Priloge upravlja Komisija v skladu s členi 308a do 308c Uredbe (EGS) št. 2454/93.

*Člen 4*

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

Uporablja se od 1. marca 2013.

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

V Bruslju, 2. maja 2013

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 354, 21.12.2012, str. 1.
([2]) UL L 253, 11.10.1993, str. 1.
([3]) UL L 256, 7.9.1987, str. 1.
([4]) UL L 304, 31.10.2012, str. 1.

*PRILOGA*

Ne glede na pravila za razlago kombinirane nomenklature velja, da je poimenovanje proizvodov zgolj okvirno. Preferencialna shema v tej prilogi se nanaša na oznake KN, ki se uporabljajo v času sprejetja te uredbe.

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7210 | 0201<br>0202<br>0206 10 95<br>0206 29 91<br>0210 20<br>0210 99 51<br>0210 99 90<br>1602 50 10<br>1602 90 61 | Meso, goveje, sveže, ohlajeno ali zamrznjeno | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 1 792 (1) |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 2 365 (1) (2) |
| 09.7211 | 0403 90 | Pinjenec, kislo mleko in kisla smetana, kefir in drugo fermentirano ali kislo mleko in smetana, koncentrirani ali ne, ali ki vsebujejo dodan sladkor ali druga sladila, ali aromatizirani, ali ki vsebujejo dodano sadje, oreške ali kakav ali ne | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 1 584 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 2 090 (3) |
| 09.7212 | 0405 | Maslo ter druge maščobe in olja, dobljeni iz mleka; mlečni namazi | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 417 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 550 (4) |
| 09.7213 | 0406 | Sir in skuta | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 2 084 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 2 750 (5) |
| 09.7214 | 0703 20 | Česen | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 625 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 825 (6) |
| 09.7215 | 2105 | Sladoled in druge ledene sladice, ki vsebujejo kakav ali ne | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 125 |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 165 ([7]) |
| 09.7216 | 1005 90 | Koruza, razen semenske | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 8 334 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 11 000 ([8]) |
| 09.7217 | 0711 51 | Gobe iz rodu *Agaricus*, začasno konzervirane, vendar kot takšne neprimerne za takojšnjo prehrano | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 84 |
| | 2003 10 | Gobe iz rodu *Agaricus*, pripravljene ali konzervirane drugače kot v kisu ali v ocetni kislini | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 110 ([9]) |
| 09.7218 | 0402 10<br>0402 21<br>0402 99 | Mleko in smetana, koncentrirana, ali ki vsebujeta dodan sladkor ali druga sladila, v prahu, granulah ali drugih trdnih oblikah | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 2 500 |
| | 0402 29 | Mleko in smetana, ki vsebujeta dodan sladkor ali druga sladila in nista v prahu, granulah ali drugih trdnih oblikah | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 3 300 ([10]) |
| 09.7219 | 0402 91 | Mleko in smetana, koncentrirana, vendar ki ne vsebujeta dodanega sladkorja ali drugih sladil in nista v prahu, granulah ali drugih trdnih oblikah | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 5 000 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 6 600 ([11]) |
| 09.7220 | 0203 11 10<br>0203 12 11<br>0203 12 19<br>0203 19 11<br>0203 19 13<br>0203 19 15<br>0203 19 55<br>0203 19 59<br>0203 21 10 | Meso domačih prašičev, sveže, ohlajeno ali zamrznjeno | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 3 334 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 4 400 ([12]) |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| | 0203 22 11<br>0203 22 19<br>0203 29 11<br>0203 29 13<br>0203 29 15<br>0203 29 55<br>0203 29 59 | | | |
| 09.7221 | ex 0207 | Meso in užitni klavnični proizvodi, razen jeter, perutnine iz tarifne številke 0105, sveže, ohlajeno ali zamrznjeno | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 6 250 |
| | 0210 99 39<br>1602 20<br>1602 31<br>1602 32<br>1602 39 | Drugo meso, nasoljeno, v slanici, sušeno ali dimljeno; druga užitna moka in zdrob iz mesa ali iz klavničnih proizvodov<br>Drugi pripravljeni ali konzervirani proizvodi iz mesa, klavničnih proizvodov ali krvi, iz jeter katere koli živali ali perutnine iz tarifne številke 0105 | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 8 250 ([13]) |
| 09.7222 | ex 1006 | Riž, razen riža v luski (neoluščenega ali surovega), semenski | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 28 334 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 37 400 ([14]) |
| 09.7223 | 2208 40 51<br>2208 40 99 | Rum in druga žganja, dobljena z destilacijo fermentiranih proizvodov iz sladkornega trsa, v embalaži s prostornino več kot 2 litra | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 834 hektolitrov (izraženo kot ekvivalent čistega alkohola) |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 1 100 hektolitrov (izraženo kot ekvivalent čistega alkohola) ([15]) |
| 09.7224 | 0710 40<br>0711 90 30<br>2001 90 30<br>2004 90 10<br>2005 80 | Sladka koruza | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 584 |
| | 2008 99 85 | Koruza, razen sladke koruze (*Zea mays* var. *saccharata*), drugače pripravljena ali konzervirana, ki ne vsebuje dodanega alkohola ali sladkorja | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 770 ([16]) |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7225 | 0403 10 | Jogurt | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 25 |
| | | | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 33 ([17]) |
| 09.7226 | 1701 13<br>1701 14<br>1701 91<br>1701 99 | Trsni sladkor, ki ne vsebuje dodane snovi za aromatiziranje ali barvil; sladkor iz sladkornega trsa ali sladkorne pese in kemično čista saharoza v trdnem stanju, razen surovega sladkorja, ki ne vsebuje dodane snovi za aromatiziranje ali barvil | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 18 334 (izraženo kot ekvivalent surovega sladkorja) |
| | 1702 30 | Glukoza in glukozni sirup, ki ne vsebuje fruktoze, ali ki v suhem stanju vsebuje manj kot 20 mas. % fruktoze | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 22 660 (izraženo kot ekvivalent surovega sladkorja) ([18]) |
| | 1702 40 90 | Glukoza in glukozni sirup, razen izoglukoze, ki v suhem stanju vsebuje vsaj 20 mas. %, vendar manj kot 50 mas. % fruktoze, razen invertnega sladkorja | | |
| | 1702 50 | Kemično čista fruktoza | | |
| | 1702 90 30<br>1702 90 50<br>1702 90 71<br>1702 90 75<br>1702 90 79<br>1702 90 80<br>1702 90 95 | Drugi sladkorji, vključno z invertnim sladkorjem ter drugimi sladkorji in drugimi mešanicami sladkornih sirupov, ki v suhem stanju vsebujejo 50 mas. % fruktoze, razen kemično čiste maltoze | | |
| 09.7227 | ex 1704 90 99 | Drugi sladkorni proizvodi, ki ne vsebujejo kakava in vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | Od 1.3.2013 do 31.12.2013 | 8 334 |
| | 1806 10 30<br>1806 10 90 | Kakavov prah, ki vsebuje 65 mas. % ali več saharoze ali izoglukoze, izražene kot saharoza | Od 1.1. do 31.12.2014 in za vsako nadaljnje obdobje od 1.1. do 31.12. | 10 300 ([10]) |
| | ex 1806 20 95 | Drugi proizvodi v blokih, ploščah ali palicah, mase več kot 2 kg, ali v obliki tekočine, paste, prahu, granul ali podobnih oblikah v razsutem stanju, v posodah ali izvirnem pakiranju z maso nad 2 kg, ki vsebujejo manj kakor 18 % kakavovega masla in 70 mas. % ali več saharoze | | |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| | ex 1901 90 99 | Druga živila iz moke, drobljenca, zdroba, škroba ali sladnega ekstrakta, ki ne vsebujejo kakava ali ga vsebujejo manj kot 40 mas. %, preračunano na popolnoma odmaščeno osnovo, ki vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze; druga živila iz blaga iz tarifnih številk 0401 do 0404, ki ne vsebujejo kakava ali ga vsebujejo manj kot 5 mas. %, preračunano na popolnoma odmaščeno osnovo, ki vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | | |
| | ex 2006 00 31<br>ex 2006 00 38 | Sadje (razen tropskega sadja in ingverja), zelenjava, oreški (razen tropskih oreškov), sadne lupine in drugi deli rastlin, konzervirani v sladkorju (odcejeni, glazirani ali kristalizirani), ki vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | | |
| | ex 2007 91 10<br>ex 2007 99 20<br>ex 2007 99 31<br>ex 2007 99 33<br>ex 2007 99 35<br>ex 2007 99 39 | Džemi, sadni želeji, marmelade, sadni pireji ali pireji iz oreškov in sadne paste ali paste iz oreškov, dobljeni s toplotno obdelavo, ki vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | | |
| | ex 2009 | Sadni sokovi (razen paradižnikovega soka, soka iz tropskega sadja in mešanice sokov iz tropskega sadja) in zelenjavni sokovi, z vrednostjo do vključno 30 EUR na 100 kg neto teže, nefermentirani, in ki ne vsebujejo dodanega alkohola, ki vsebujejo 30 mas. % ali več dodanega sladkorja | | |
| | ex 2101 12 98<br>ex 2101 20 98 | Pripravki na osnovi kave, pravega čaja ali maté čaja, ki vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | | |
| | 2106 90 30<br>2106 90 59 | Aromatizirani ali obarvani izoglukozni sirupi; drugi aromatizirani ali obarvani sladkorni sirupi, razen laktoznih, glukoznih in maltodekstrinskih sirupov | | |
| | ex 2106 90 98 | Druga živila, ki niso navedena ali zajeta na drugem mestu, ki vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | | |

| Zaporedna št. | Oznaka KN | Poimenovanje blaga | Obdobje veljavnosti kvote | Obseg letne kvote (v tonah neto mase, če ni navedeno drugače) |
|---|---|---|---|---|
| | ex 3302 10 29 | Mešanice dišav in mešanice na osnovi ene ali več teh snovi, ki se uporabljajo v industriji pijač, ki vsebujejo vse arome, značilne za določeno vrsto pijače, z volumsko vsebnostjo alkohola, ki ne presega 0,5 vol. %, ter vsebujejo 70 mas. % ali več saharoze | | |

([1]) Količina je izražena kot ekvivalent mase klavnega trupa, pri čemer je 100 kg mesa s kostmi enako 70 kg mesa brez kosti.
([2]) S povečanjem 215 metričnih ton na leto od leta 2015.
([3]) S povečanjem 190 metričnih ton na leto od leta 2015.
([4]) S povečanjem 50 metričnih ton na leto od leta 2015.
([5]) S povečanjem 250 metričnih ton na leto od leta 2015.
([6]) S povečanjem 75 metričnih ton na leto od leta 2015.
([7]) S povečanjem 15 metričnih ton na leto od leta 2015.
([8]) S povečanjem 1 000 metričnih ton na leto od leta 2015.
([9]) S povečanjem 10 metričnih ton na leto od leta 2015.
([10]) S povečanjem 300 metričnih ton na leto od leta 2015.
([11]) S povečanjem 600 metričnih ton na leto od leta 2015.
([12]) S povečanjem 400 metričnih ton na leto od leta 2015.
([13]) S povečanjem 750 metričnih ton na leto od leta 2015.
([14]) S povečanjem 3 400 metričnih ton na leto od leta 2015.
([15]) S povečanjem 100 hektolitrov (izraženo kot ekvivalent čistega alkohola) na leto od leta 2015.
([16]) S povečanjem 70 metričnih ton na leto od leta 2015.
([17]) S povečanjem 3 metričnih ton na leto od leta 2015.
([18]) S povečanjem 660 metričnih ton (izraženo kot ekvivalent surovega sladkorja) na leto od leta 2015.

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 406/2013

## z dne 2. maja 2013

## o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo prednizolon

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 bi bilo treba določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]).

(3) Prednizolon je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku goveda.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za prednizolon na enoprste kopitarje.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev MRL za prednizolon za mišičje, maščevje, jetra in ledvice enoprstih kopitarjev.

(6) Vnos za prednizolon v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti MRL za enoprste kopitarje.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novimi MRL.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

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

Uporablja se od 3. julija 2013.

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

V Bruslju, 2. maja 2013

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

*PRILOGA*

Vnos za prednizolon v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se nadomesti z naslednjim:

| Farmakološko aktivna snov | Marker ostanek | Živalska vrsta | MRL | Ciljna tkiva | Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009) | Terapevtska razvrstitev |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „prednizolon | prednizolon | govedo | 4 µg/kg<br>4 µg/kg<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>6 µg/kg | mišičje<br>maščevje<br>jetra<br>ledvice<br>mleko | NI VNOSA | kortikoidi/ glukokortikoidi“ |
| | | *enoprsti kopitarji* | 4 µg/kg<br>8 µg/kg<br>6 µg/kg<br>15 µg/kg | mišičje<br>maščevje<br>jetra<br>ledvice | | |

# UREDBA KOMISIJE (EU) št. 407/2013

## z dne 23. aprila 2013

## o popravku španske in švedske različice Uredbe (EU) št. 475/2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1126/2008 o sprejetju nekaterih mednarodnih računovodskih standardov v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1606/2002 glede Mednarodnega računovodskega standarda (MRS) 1 in Mednarodnega računovodskega standarda (MRS) 19

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1606/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. julija 2002 o uporabi mednarodnih računovodskih standardov ([1]) in zlasti člena 3(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Španska in švedska jezikovna različica Uredbe Komisije (EU) št. 475/2012 ([2]), natančneje člen 2 Uredbe, vsebujeta napako glede začetka uporabe z navedeno uredbo uvedenih sprememb Uredbe Komisije (ES) št. 1126/2008 ([3]).

(2) Švedska jezikovna različica navedene uredbe vsebuje tudi nekaj tipkarskih napak.

(3) Uredbo (EU) št. 475/2012 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.

(4) Ker morajo družbe začeti uporabljati spremembe iz točk 1 in 2 člena 1 Uredbe (EU) št. 475/2012 najpozneje z začetkom svojega prvega poslovnega leta od 1. julija 2012 naprej, bi se morala ta uredba uporabljati retroaktivno od 1. julija 2012.

(5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Računovodskega regulativnega odbora –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Zadeva le špansko in švedsko jezikovno različico.

*Člen 2*

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

Uporablja se od 1. julija 2012.

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

V Bruslju, 23. aprila 2013

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 243, 11.9.2002, str. 1.
([2]) UL L 146, 6.6.2012, str. 1.
([3]) UL L 320, 29.11.2008, str. 1.

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 408/2013

## z dne 2. maja 2013

## o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode (Uredba o enotni SUT) [1],

ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave [2] ter zlasti člena 136(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.

(2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

*Člen 2*

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

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

V Bruslju, 2. maja 2013

*Za Komisijo*
*V imenu predsednika*
Jerzy PLEWA
*Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja*

[1] UL L 299, 16.11.2007, str. 1.
[2] UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

*PRILOGA*

**Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

*(EUR/100 kg)*

| Tarifna oznaka KN | Oznaka tretje države (1) | Standardna uvozna vrednost |
|---|---|---|
| 0702 00 00 | MA | 77,4 |
| | TN | 86,6 |
| | TR | 125,9 |
| | ZZ | 96,6 |
| 0707 00 05 | AL | 65,0 |
| | EG | 158,2 |
| | TR | 129,8 |
| | ZZ | 117,7 |
| 0709 93 10 | TR | 128,0 |
| | ZZ | 128,0 |
| 0805 10 20 | EG | 55,2 |
| | IL | 70,0 |
| | MA | 58,2 |
| | TN | 67,7 |
| | TR | 70,6 |
| | ZZ | 64,3 |
| 0805 50 10 | TR | 95,2 |
| | ZA | 116,4 |
| | ZZ | 105,8 |
| 0808 10 80 | AR | 113,8 |
| | BR | 104,2 |
| | CL | 119,4 |
| | CN | 77,7 |
| | MK | 30,3 |
| | NZ | 137,3 |
| | US | 207,3 |
| | ZA | 110,0 |
| | ZZ | 112,5 |

(1) Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1833/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 19). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

**OBVESTILO BRALCEM**

**Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije***

V skladu z Uredbo Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije* (UL L 69, 13.3.2013, str. 1) je s 1. julijem 2013 verodostojna in ima pravne učinke samo elektronska izdaja Uradnega lista.

Če elektronske izdaje Uradnega lista ni mogoče izdati zaradi nepredvidenih in izrednih okoliščin, je v skladu s pogoji iz člena 3 Uredbe (EU) št. 216/2013 verodostojna in ima pravne učinke samo tiskana izdaja Uradnega lista.

## Cena naročnine 2013 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

| | | |
|---|---|---|
| Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica | 22 uradnih jezikov EU | 1 300 EUR na leto |
| Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD | 22 uradnih jezikov EU | 1 420 EUR na leto |
| Uradni list EU, serija L, samo papirna različica | 22 uradnih jezikov EU | 910 EUR na leto |
| Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD | 22 uradnih jezikov EU | 100 EUR na leto |
| Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden | Večjezično: 23 uradnih jezikov EU | 200 EUR na leto |
| Uradni list EU, serija C – natečaji | Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i) | 50 EUR na leto |

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

## Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

**EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.**

**Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče http://europa.eu**

Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL