

Uradni list

Evropske unije

L 272



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

30. julij 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Sveta (EU) 2021/1241 z dne 29. julija 2021 o izvajanju člena 21(2) Uredbe (EU) 2016/44 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 204/2011 ... 1
- ★ Izvedbena uredba Sveta (EU) 2021/1242 z dne 29. julija 2021 o izvajanju Uredbe (EU) št. 267/2012 o omejevalnih ukrepih proti Iranu 4
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1243 z dne 19. aprila 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil glede pripomočka za namestitvev alkoholne zapore v motorna vozila ter o spremembi Priloge II k navedeni uredbi ⁽¹⁾ ... 11
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1244 z dne 20. maja 2021 o spremembi Priloge X k Uredbi (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta glede standardiziranega dostopa do informacij o vgrajenem sistemu za diagnostiko na vozilu ter informacij o popravilu in vzdrževanju vozil ter zahtev in postopkov za dostop do varnostnih informacij vozila 16
- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/1245 z dne 23. julija 2021 o odobritvi spremembe specifikacije proizvoda za zaščiteno označbo porekla ali zaščiteno geografsko označbo („Coteaux du Pont du Gard“ (ZGO)) 29
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1246 z dne 28. julija 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1484/95 v zvezi z določitvijo reprezentativnih cen v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc 30
- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/1247 z dne 29. julija 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za mandestrobin v grozdju in jagodah ⁽¹⁾ 33

⁽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) 2021/1248 z dne 29. julija 2021 v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾	46
---	----

SKLEPI

★ Sklep Sveta (EU) 2021/1249 z dne 26. julija 2021 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Protokola 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode, ki je priložen k Sporazumu EGP (Proračunska vrstica 07 20 03 01 – Socialna varnost) ⁽¹⁾	67
★ Sklep Sveta (EU) 2021/1250 z dne 26. julija 2021 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Protokola 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode, priloženega k Sporazumu EGP (Evropski obrambni sklad) ⁽¹⁾	69
★ Sklep Sveta (SZVP) 2021/1251 z dne 29. julija 2021 o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji	71
★ Sklep Sveta (SZVP) 2021/1252 z dne 29. julija 2021 o spremembi Sklepa 2010/413/SZVP o omejevalnih ukrepih proti Iranu	73

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA SVETA (EU) 2021/1241**z dne 29. julija 2021****o izvajanju člena 21(2) Uredbe (EU) 2016/44 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 204/2011**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) 2016/44 z dne 18. januarja 2016 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 204/2011 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 21(2) Uredbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 18. januarja 2016 sprejel Uredbo (EU) 2016/44.
- (2) Svet je na podlagi člena 21(6) Uredbe (EU) 2016/44 pregledal seznam oseb in subjektov iz Priloge III k navedeni uredbi.
- (3) Svet je sklenil, da bi bilo treba vnos za eno osebo črtati, ker je pokojna, in ohraniti omejevalne ukrepe proti vsem ostalim osebam in subjektom na seznamu iz Priloge III k Uredbi (EU) 2016/44. Poleg tega bi bilo treba posodobiti podatke za ugotavljanje identitete o eni osebi.
- (4) Uredbo (EU) 2016/44 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (EU) 2016/44 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

⁽¹⁾ UL L 12, 19.1.2016, str. 1.

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

V Bruslju, 29. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

PRILOGA

Priloga III (Seznam fizičnih in pravnih oseb, subjektov ali organov iz člena 6(2)) k Uredbi (EU) 2016/44, del A (Osebe) se spremeni:

(1) vnos 3 (v zvezi z: TOHAMI, General Khaled) se črta.

(2) vnos 6 (glede AL-MAHMOUDI, Baghdadi) se nadomesti z naslednjim:

„6.	AL-MAHMOUDI Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Kraj rojstva: Alassa, Libija Državljanstvo: libijsko Spol: moški Naslov: Abu Dhabi, Združeni arabski emirati	Predsednik vlade polkovnika Gadafija. Tesno povezan z nekdanjim režimom Moamerja Gadafija.	21.3.2011“
-----	--	---	--	------------

IZVEDBENA UREDBA SVETA (EU) 2021/1242
z dne 29. julija 2021
o izvajanju Uredbe (EU) št. 267/2012 o omejevalnih ukrepih proti Iranu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) št. 267/2012 z dne 23. marca 2012 o omejevalnih ukrepih proti Iranu in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 961/2010 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 46(2) Uredbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 23. marca 2012 sprejel Uredbo (EU) št. 267/2012.
- (2) Svet je 18. junija 2020 sprejel Uredbo (EU) 2020/847 ⁽²⁾ o izvajanju Uredbe (EU) št. 267/2012.
- (3) Na podlagi sodbe Splošnega sodišča v zadevi T-580/19 ⁽³⁾ bi bilo treba Sayeda Shamsuddina Borborudija črtati s seznama oseb in subjektov, za katere veljajo omejevalni ukrepi iz Priloge IX k Uredbi (EU) št. 267/2012.
- (4) Poleg tega je Svet na podlagi pregleda Priloge II k Sklepu Sveta 2010/413/SZVP ⁽⁴⁾ sklenil, da bi bilo treba omejevalne ukrepe proti vsem osebam in subjektom s seznama iz navedene priloge ohraniti, če njihova imena niso navedena v Prilogi VI k navedenemu sklepu, 21 vnosov iz Priloge IX k Uredbi (EU) št. 267/2012 pa posodobiti.
- (5) Uredbo (EU) št. 267/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga IX k Uredbi (EU) št. 267/2012 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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

⁽¹⁾ UL L 88, 24.3.2012, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Sveta (EU) 2020/847 z dne 18. junija 2020 o izvajanju Uredbe (EU) št. 267/2012 o omejevalnih ukrepih proti Iranu (UL L 196, 19.6.2020, str. 1).

⁽³⁾ Sodba splošnega sodišča z dne 9. junija 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi proti Svetu Evropske unije*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Sklep Sveta 2010/413/SZVP z dne 26. julija 2010 o omejevalnih ukrepih proti Iranu in razveljavitvi Skupnega stališča 2007/140/SZVP (UL L 195, 27.7.2010, str. 39).

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

V Bruslju, 29. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

Priloga IX k Uredbi (EU) št. 267/2012 se spremeni:

- (1) pod naslovom „I. Osebe in subjekti, vključeni v jedrske dejavnosti ali dejavnosti v zvezi z balističnimi raketami, ter osebe in subjekti, ki podpirajo iransko vlado“ se črta naslednji vnos: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“.
- (2) pod naslovom „I. Osebe in subjekti, vključeni v jedrske dejavnosti ali dejavnosti v zvezi z balističnimi raketami, ter osebe in subjekti, ki podpirajo iransko vlado“ naslednji vnosi nadomestijo ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „A. Fizične osebe“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Nekdanji generalni direktor družbe Iran Electronic Industries (glej del B, št. 20). Generalni direktor Organizacije za socialno varnost oboroženih sil (Armed Forces Social Security Organization) do septembra 2020. Iranski namestnik ministra za obrambo do decembra 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Nekdanji uslužbenec družbe Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal companies; njegova družba je poskušala pridobiti občutljivo blago v korist subjektov, navedenih v Resoluciji 1737 (2006).	23.6.2008
16.	kontraadmiral Mohammad SHAFI' RUDSARI (tudi ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Nekdanji namestnik ministra, pristojen za usklajevanje, na MODAFL (glej del B, št. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (tudi Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Generalni direktor obrata za predelovanje urana (UCF) v Esfahanu, v katerem izdelujejo material za predelavo (UF6) v obratu za bogatitev urana v Natanzu. Solat Sana je 27. avgusta 2006 od predsednika Ahmadinedžada prejel posebno nagrado za svoje delo.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Sedanji vodja varnostne službe raziskovalnega inštituta za logistiko oboroženih sil na Ministrstvu za obrambo, imenovanega Organizacija za inovacije in raziskave na področju obrambe (Organisation of Defensive Innovation and Research – SPND), ki ga vodi Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, ki je na seznamu ZN. IAEA je opozorila na SPND v povezavi s pomisleki glede morebitne vojaške razsežnosti iranskega jedrskega programa, pri katerem Iran zavrača sodelovanje. Babaei je kot vodja varnostne službe odgovoren za preprečevanje razkrivanja informacij, tudi IAEA.	1.12.2011

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Datum rojstva: 20.9.1974	Iranski državljan, ki navideznim podjetjem SHIG, ki so na seznamu EU, dobavlja blago, v glavnem kovine. Med januarjem in novembrom 2010 je dobavljal blago za SHIG. Nekaj od tega blaga je bilo plačanega po novembru 2010 pri centralni enoti banke Export Development Bank of Iran (EDBI) v Teheranu, ki je na seznamu EU.	1.12.2011“

(3) pod naslovom „I. Osebe in subjekti, vključeni v jedrske dejavnosti ali dejavnosti v zvezi z balističnimi raketami, ter osebe in subjekti, ki podpirajo iransko vlado“ naslednji vnosi nadomestijo ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „A. Subjekti“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„2.	Armed Forces Geographical Organisation		Hčerinska družba MODAFL, namenjena zagotavljanju geoprostorskih podatkov za program balističnih raket.	23.6.2008
20.	Iran Electronic Industries (vključno z vsemi podružnicami) in hčerinske družbe:	P. O. Box 18575-365, Teheran, Iran.	Hčerinska družba v popolni lasti MODAFL (in zato sestrsk organizacija organizacij AIO, AvIO in DIO). Njena vloga je proizvodnja elektronskih sestavnih delov za iranske sisteme orožja.	23.6.2008
	(b) družba Iran Communications Industries (ICI) (tudi Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teheran, Iran; Drugi naslov: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teheran, Iran; Drugi naslov: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teheran.	Iran Communications Industries, hčerinska družba družbe Iran Electronics Industries (na seznamu EU), proizvaja različne artikle, med drugim komunikacijske sisteme, avionične, optične in elektro-optične naprave, mikroelektroniko, informacijsko tehnologijo, naprave za testiranja in meritve, zaščito za telekomunikacijske naprave in elektronsko orožje, ter proizvaja in obnavlja radarske cevi in metalce raket.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (tudi: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Je bila vključena v izdelavo sestavnih delov za program balističnih raket.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (tudi: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 – 3rd Floor – PO BOX 17665/153 6 19389 Teheran	Deluje v imenu Organizacije za obrambno industrijo (DIO).	26.7.2010

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Subjekt, podrejen iranski organizaciji za vesoljsko industrijo (Aerospace Industries Organisation – AIO). Industrijska skupina SAKIG razvija in proizvaja izstrelke zemlja–zrak za iranske vojaške sile. Vzdržuje vojaške, raketne in protiletalskoobrambne projekte ter dobavlja blago iz Rusije, Belorusije in Severne Koreje.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, tudi State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO po vsej verjetnosti posreduje pri uvozu celega orožja. Verjetno je hčerinska družba MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (tudi Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teheran	Podjetje, ki je sodeluje pri nabavi inverterjev za prepovedani iranski program bogatenja urana. Ustanovljeno je bilo za proizvodnjo in zasnovo krmilnih sistemov, ukvarja pa se tudi s prodajo in instalacijo inverterjev in programljivih logičnih krmilnikov.	23.5.2011
86.	Karanir (tudi Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teheran	Sodeluje pri nakupu opreme in materiala, ki se neposredno uporablja pri iranskem jedrskem programu.	1.12.2011
95.	Samen Industries (tudi Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Fiktivno ime za družbo Khorasan Metallurgy Industries, ki je na seznamu ZN in je hčerinska družba družbe Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; tudi Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teheran	V lasti ali pod nadzorom podjetja TESA, ki je na seznamu EU. Sodeluje pri izdelavi opreme in materiala, ki se neposredno uporabljata pri iranskem jedrskem programu.	1.12.2011

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) neposredno podpira dejavnosti Irana, povezane s širjenjem jedrskega orožja. IAEA je opozorila na SPND v povezavi s pomisleki glede morebitne vojaške razsežnosti iranskega jedrskega programa. SPND je vodil Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, ki je na seznamu ZN, in je del Ministrstva za obrambo in logistiko oboroženih sil (MODAFL), ki je na seznamu EU.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Zadnji znani naslov: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teheran, Iran Tel. +98 21 66 161 E-naslov: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) ima sklenjenih več sporazumov o sodelovanju z organizacijami iranske vlade, ki so uvrščene na seznam ZN in/ali EU ter delujejo na vojaškem področju ali področjih, povezanih z vojsko, zlasti na področju proizvodnje in dobave balističnih raket. To vključuje: sporazum z Organizacijo za vesoljsko industrijo, ki je uvrščena na seznam EU med drugim zaradi proizvodnje satelitov; sodelovanje z iranskim ministrstvom za obrambo in iransko revolucionarno gardo (IRGC) pri natečajih za pametna plovila; širši sporazum z zračnimi silami IRGC, ki zajema vzpostavitev in krepitev odnosov z univerzo ter organizacijsko in strateško sodelovanje z njo. Vse te dejavnosti skupaj dokazujejo obsežno sodelovanje z iransko vlado na vojaškem področju in področjih, povezanih z vojsko, kar pomeni podporo iranski vladi.	8.11.2014“

(4) pod naslovom „II. Iranska revolucionarna garda“ naslednji vnosi nadomestijo ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „A. Fizične osebe“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„2.	kontraadmiral Ali FADAVI		Namestnik vodje Islamske revolucionarne garde (IRGC). Nekdanji poveljnik mornarice, IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Nekdanji poveljnik IRGC. Trenutno vodja kulturnega in socialnega urada Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008“

(5) pod naslovom „II. Iranska revolucionarna garda“ naslednji vnos nadomesti ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „B. Subjekti“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (tudi: Etemad Amin Invest Co Mobin Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teheran, Iran.	Družba, ki je v lasti ali pod nadzorom IRGC in ki prispeva k financiranju strateških interesov režima.	26.7.2010“

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1243**z dne 19. aprila 2021****o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil glede pripomočka za namestitev alkoholne zapore v motorna vozila ter o spremembi Priloge II k navedeni uredbi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. novembra 2019 o zahtevah za homologacijo motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, v zvezi z njihovo splošno varnostjo in zaščito potnikov v vozilu ter izpostavljenih udeležencev v cestnem prometu in o spremembi Uredbe (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 78/2009, (ES) št. 79/2009 in (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta in uredb Komisije (ES) št. 631/2009, (EU) št. 406/2010, (EU) št. 672/2010, (EU) št. 1003/2010, (EU) št. 1005/2010, (EU) št. 1008/2010, (EU) št. 1009/2010, (EU) št. 19/2011, (EU) št. 109/2011, (EU) št. 458/2011, (EU) št. 65/2012, (EU) št. 130/2012, (EU) št. 347/2012, (EU) št. 351/2012, (EU) št. 1230/2012 in (EU) 2015/166 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 4(6) in člena 6(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 6 Uredbe (EU) 2019/2144 določa, da morajo biti motorna vozila kategorij M in N opremljena z določenimi naprednimi sistemi vozil, vključno s pripomočkom za namestitev blokirne naprave za primer uživanja alkohola (v nadaljnjem besedilu: alkoholne zapore). V Prilogi II navedene uredbe so določene osnovne zahteve za homologacijo motornih vozil v zvezi s pripomočkom za namestitev alkoholne zapore v navedenih vozilih.
- (2) Alkoholne zapore povečujejo prometno varnost, saj voznikom preprečijo vožnjo motornega vozila, če koncentracija alkohola v telesu presega določeno mejno vrednost.
- (3) Potrebna so podrobna pravila v zvezi s posebnimi zahtevami za homologacijo vozil v zvezi s pripomočkom za namestitev alkoholne zapore.
- (4) Evropski standard iz serije EN 50436 določa preizkuševalne metode in bistvene zahteve glede delovanja alkoholnih zapor ter določa smernice organom, nosilcem odločanja, kupcem in uporabnikom. Standardi iz navedene serije vključujejo tudi posebne določbe v zvezi z motornimi vozili, da se olajša namestitev alkoholnih zapor.
- (5) Alkoholne zapore so večinoma namenjene namestitvi na prodajnem trgu. V ta namen se priključijo na električne in krmilne tokokroge vozila. Taka namestitve ne bi smela ovirati pravilnega delovanja ali vzdrževanja vozila, ogrožati varnosti in zaščite vozila, temveč bi morala biti čim bolj enostavna za specializirane in usposobljene monterje.
- (6) Zato je treba od proizvajalcev vozil zahtevati, da na svojih spletnih straneh dajo na voljo dokument z jasnimi navodili za namestitev alkoholnih zapor („dokument o namestitvi“), da se tehnikom omogoči pravilna namestitev alkoholne zapore v določen model vozila.

⁽¹⁾ UL L 325, 16.12.2019, str. 1.

- (7) Ker se nekatere informacije iz dokumenta o namestitvi lahko nanašajo na storitve informiranja o popravilu in vzdrževanju, povezane z varnostjo, bi morale biti na voljo samo neodvisnim izvajalcem, ki jih pooblaščen subjekti pooblastijo v skladu z Dodatkom 3 k Prilogi X k Uredbi (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (8) Preglednica s seznamom zahtev iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/2144 ne vsebuje sklicev na regulativne akte v zvezi s pripomočkom za namestitev alkoholne zapore. Zato je treba v navedeno prilogo vključiti sklic na to uredbo.
- (9) Uredbo (EU) 2019/2144 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ker se bo Uredba (EU) 2019/2144 uporabljala od 6. julija 2022, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od istega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zahteve za pripomoček za namestitev alkoholne zapore

Za homologacijo motornih vozil v zvezi s pripomočkom za namestitev alkoholne zapore veljajo zahteve iz Priloge I.

Člen 2

Sprememba Uredbe (EU) 2019/2144

Priloga II k Uredbi (EU) 2019/2144 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 6. julija 2022.

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

V Bruslju, 19. aprila 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Uredba (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o odobritvi in tržnem nadzoru motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, spremembi uredb (ES) št. 715/2007 in (ES) št. 595/2009 ter razveljavitvi Direktive 2007/46/ES (UL L 151, 14.6.2018, str. 1).

PRILOGA I

Tehnične zahteve

1. Pripomoček za namestitev alkoholne zapore omogoča vgradnjo ali naknadno vgradnjo alkoholne zapore v skladu z evropskim standardom EN 50436-1:2014 ali EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. V vsakem motornem vozilu kategorij M in N mora biti sistem vozila v zvezi s pripomočkom za namestitev alkoholne zapore skladen z ustreznim modelom vozila, kot je določeno v dokumentu o namestitvi alkoholne zapore (v nadaljnjem besedilu: dokument o namestitvi), ki je skladen z evropskim standardom EN 50436-7:2016. V ta namen dokument o namestitvi zajema vsaj eno od možnosti iz Priloge C 3a, 3b ali 3c k standardu EN 50436-7:2016. Proizvajalec vozila lahko v dogovoru s homologacijskim organom in tehnično službo predloži dokument o namestitvi, skladen s poznejšimi revizijami evropskega standarda.
3. Dokument o namestitvi
 - 3.1 Dokument o namestitvi vsebuje podroben opis, diagrame in slike, ki pojasnjujejo namestitev alkoholne zapore in ki zajemajo katerega koli od naslednjih nizov informacij:
 - (a) informacije o akumulatorskem napajanju, ozemljitvi, vodniku za pripravljenost in zagon vozila;
 - (b) informacije o akumulatorskem napajanju, ozemljitvi, vhodnem in izhodnem vodniku za pripravljenost in omogočanje ali onemogočanje zagona ter neobveznem zaznavanju zmogljivosti pogona (npr. delovanje motorja) ali signalnega vodnika za premikanje vozila; ali
 - (c) informacije o akumulatorskem napajanju, ozemljitvi in povezavi s podatkovnim vodilom.
 - 3.2 Morebitna dodatna programska oprema, strojna oprema ali postopki, potrebni za namestitev alkoholne zapore v standardno vozilo, se opredelijo in navedejo v dokumentu o namestitvi.
 - 3.3 Alkoholna zapora je običajno v zapornem stanju. Zaporno stanje alkoholne zapore se doseže bodisi z odprtim izhodnim relejem, ustreznim izhodnim signalom ali ustreznim sporočilom po digitalnem vodilu. Zaprtje tega releja ali sprememba zapornega izhodnega signala v nezaporni izhodni signal ali prenos ustreznega sporočila o sprostitvi zapore po podatkovnem vodilu se zgodi, ko je dostavljen sprejemljiv izdihnjeni vzorec za dihanje s koncentracijo alkohola, ki je nižja od prednastavljene mejne vrednosti.
 - 3.4 Nameščena alkoholna zapora lahko poseže le v postopek zagona motorja ali v omogočanje premikanja vozila z lastnim pogonom ob aktiviranju glavnega upravljalnega stikala vozila, ne sme pa vplivati na delujoči motor ali vozilo v gibanju.
4. Dostop do informacij o pripomočku za namestitev alkoholne zapore
 - 4.1 Proizvajalci vozil vzpostavijo potrebne ukrepe in postopke za zagotovitev, da so informacije o pripomočku za namestitev alkoholne zapore v obliki ustreznih podrobnosti standardiziranega dokumenta o namestitvi dostopne v skladu s Prilogo X k Uredbi (EU) 2018/858. Ker nekatere informacije lahko zadevajo storitve obveščanja o popravilih in vzdrževanju vozil, povezane z varnostjo, je dostop do informacij o pripomočku za namestitev alkoholne zapore omejen na neodvisne izvajalce, ki upoštevajo postopek iz Dodatka 3 k navedeni prilogi.
5. Proizvajalec vozila opisnemu listu priloži izjavo, sestavljeno z uporabo predloge iz Dodatka k tej prilogi.

Dodatek

Izjava proizvajalca

(Proizvajalec):

.....

(Naslov proizvajalca):

.....

potrjuje, da

zagotavlja dostop do dokumenta o namestitvi alkoholne zapore v skladu s členom 1 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/1243 ⁽¹⁾ za naslednjo znamko in tip vozila: ...

Glavni spletni naslovi, na katerih je mogoč dostop do dokumenta o namestitvi alkoholne zapore, so navedeni v Prilogi A k tej izjavi. Kontaktni podatki odgovornega zastopnika proizvajalca, ki je podpisal to izjavo, so navedeni v Prilogi B k tej izjavi.

V ... [kraj]

Dne ... [datum]

[Podpis] [Delovno mesto]

Priloga A: spletni naslovi

Priloga B: kontaktni podatki

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1243 z dne 19. aprila 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil glede pripomočka za namestitev alkoholne zapore v motorna vozila ter o spremembi Priloge II k navedeni uredbi (UL L 272, str. 11).

PRILOGA II

Sprememba Uredbe (EU) 2019/2144

V Prilogi II k Uredbi (EU) 2019/2144 se vrstica za zahtevo E1 nadomesti z naslednjim::

„E1 Pripomoček za namestitev alkoholne zapore	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1243 z dne 19. aprila 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil glede pripomočka za namestitev alkoholne zapore v motorna vozila ter o spremembi Priloge II k navedeni uredbi (UL L 272, ..., str. 11).“

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1244**z dne 20. maja 2021**

o spremembi Priloge X k Uredbi (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta glede standardiziranega dostopa do informacij o vgrajenem sistemu za diagnostiko na vozilu ter informacij o popravilu in vzdrževanju vozil ter zahtev in postopkov za dostop do varnostnih informacij vozila

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o odobritvi in tržnem nadzoru motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, spremembi uredb (ES) št. 715/2007 in (ES) št. 595/2009 ter razveljavitvi Direktive 2007/46/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 61(11) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 61(2) Uredbe (EU) 2018/858 morajo proizvajalci vozil na svojih spletnih mestih objaviti informacije o vgrajenem sistemu za diagnostiko na vozilu (v nadaljnjem besedilu: OBD) ter informacije o popravilu in vzdrževanju vozil (v nadaljnjem besedilu: IPV). Vendar pa ni harmoniziranih meril glede načina, kako je treba te informacije dati na voljo, zaradi česar se morajo neodvisni izvajalci prilagoditi številnim in različnim spletnim storitvam in terminologijam.
- (2) V poročilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 9. decembra 2016 ⁽²⁾ o delovanju sistema za dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil je bilo ugotovljeno, da bi bilo mogoče s standardizacijo teh spletnih mest in ustrezno terminologijo zmanjšati breme neodvisnih izvajalcev.
- (3) Ker bi moral biti dostop do informacij o OBD ter IPV vozila mogoč ne glede na tip pogonskega sistema vozila, je treba pojasniti, da tak dostop ni obvezen le za zahteve v zvezi z emisijami.
- (4) Evropski odbor za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) je 15. septembra 2014 objavil dele 1 do 5 standarda EN ISO 18541 „Cestna vozila – Standardizirani dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju avtomobilov (IPV)“. Namen teh delov je olajšati izmenjavo informacij o OBD ter IPV vozila med proizvajalci in neodvisnimi izvajalci z določitvijo tehničnih zahtev in postopkov za lažji dostop do teh informacij. Zato se je v Prilogi X k Uredbi (EU) 2018/858 primerno sklicevati na zahteve iz delov 1 do 5 standarda EN ISO 18541-2014.
- (5) Ker informacije o OBD vozila in IPV vozila vključujejo informacije, pomembne za zagotavljanje varnosti vozila, je treba dostop do nekaterih varnostnih elementov vozila zagotoviti samo neodvisnim izvajalcem, ki izpolnjujejo zahteve iz te priloge.
- (6) V skladu s priporočili Foruma o dostopu do informacij o vozilih iz člena 66(1) Uredbe (EU) 2018/858 bi morale navedene zahteve vključevati odobritev zadevnih neodvisnih izvajalcev in dovoljenja za njihove zaposlene, ki opravljajo zadevne dejavnosti. Zato je treba določiti postopek za odobritev in izdajo dovoljenj za neodvisne izvajalce za dostop do varnostnih elementov vozil, ki bi moral temeljiti na „shemi za akreditacijo, odobritev in dovoljenje za dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju, povezanih z varnostjo“, ki jo je 19. maja 2016 potrdilo Evropsko združenje za akreditacijo. Prav tako je treba preveriti, ali taki gospodarski subjekti niso vpleteni v nezakonite poslovne dejavnosti.

⁽¹⁾ UL L 151, 14.6.2018, str. 1.

⁽²⁾ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o delovanju sistema dostopa do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil, vzpostavljenega z Uredbo (ES) št. 715/2007 o homologaciji motornih vozil glede na emisije iz lahkih potniških in gospodarskih vozil (Euro 5 in Euro 6) in o dostopu do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil (COM(2016) 782 final).

- (7) Poleg tega je treba določiti vlogo in odgovornosti organov, vključenih v postopek odobritve in izdaje dovoljenj za neodvisne izvajalce in njihove zaposlene, da se jim odobri dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil, povezanih z varnostjo.
- (8) Da bi se države članice, nacionalni organi in gospodarski subjekti lahko pripravili na uporabo novih pravil, uvedenih s to uredbo, bi bilo treba datum začetka uporabe odložiti.
- (9) Prilogo X k Uredbi (EU) 2018/858 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga X k Uredbi (EU) 2018/858 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 30. julija 2023.

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

V Bruslju, 20. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga X k Uredbi (EU) 2018/858 se spremeni:

(1) točka 2.1 se nadomesti z:

„2.1 Proizvajalec v skladu s prvim stavkom drugega pododstavka člena 61(2) vzpostavi potrebne ukrepe in postopke za zagotovitev, da so informacije o OBD vozila ter informacije o popravilu in vzdrževanju vozila dostopne na spletnih mestih. Skladnost z obveznostjo proizvajalcev, da zagotovijo informacije o OBD ter informacije o popravilu in vzdrževanju vozila na svojih spletnih mestih v standardizirani obliki, se domneva s skladnostjo z delom 1 ‚Opredelitev splošnih informacij in primerov uporabe‘, delom 2 ‚Tehnične zahteve‘, delom 3 ‚Funkcionalne zahteve za uporabniški vmesnik‘ standarda EN ISO 18541 – 2014, delom 4 ‚Preizkus skladnosti‘ standarda EN ISO 18541 – 2015 in delom 5 ‚Posebne določbe za težka vozila‘ ‚Cestna vozila – Standardizirani dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil (IPV)‘ standarda EN ISO 18541 – 2018. Dostop do informacij o OBD vozila ter informacij o popravilu in vzdrževanju vozila se zagotovi na lahko dostopen in hiter način.“;

(2) točka 2.5.2 se nadomesti z naslednjim:

„2.5.2 priročnike za vzdrževanje, vključno z evidenco servisov in vzdrževanja, ter navedbe tehničnih specifikacij v zvezi s tekočinami, vključno z mazivi ter zavornimi in hladilnimi tekočinami;“;

(3) v točki 2.9 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Neposreden tok podatkov o vozilu, vključno s kodami okvar, in diagnostične funkcije so za namene OBD, diagnostike, popravil in vzdrževanja vozila, spremljanja in pregledovanja na voljo prek zaporednih podatkovnih vrat na standardiziranem priključku za podatkovno povezavo iz odstavka 6.5.1.4 in v skladu s specifikacijami iz oddelka 6.5.3 Dodatka 1 k Prilogi 11 k Pravilniku št. 83 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) (*) in s skladu z odstavkom 4.7.3 Priloge 9B ter referenčnih standardizacijskih dokumentov iz Dodatka 6 k navedeni prilogi k Pravilniku št. 49 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) (**).

(*) Pravilnik št. 83 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) – Enotne določbe za homologacijo vozil v zvezi z emisijami onesnaževal glede na zahteve za gorivo (UL L 42, 15.2.2012, str. 1).

(**) Uredba št. 49 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) – Enotne določbe o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti emisijam plinastih in trdnih onesnaževal iz motorjev na kompresijski vžig, ki se uporabljajo v vozilih, in proti emisijam plinastih onesnaževal iz motorjev na prisilni vžig, ki za gorivo uporabljajo zemeljski plin ali utekočinjeni naftni plin in se uporabljajo v vozilih (UL L 180, 8.7.2011, str. 53).“;

(4) v točki 6.1 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Skladnost z obveznostjo proizvajalcev, da zagotovijo informacije o OBD ter informacije o popravilu in vzdrževanju vozila na svojih spletnih mestih v standardizirani obliki, se domneva s skladnostjo z deli standarda EN ISO 18541 iz točke 2.1.“;

(5) točka 6.2 se nadomesti z naslednjim:

„Dostop do informacij o varnostnih značilnostih vozila se zagotovi neodvisnim izvajalcem, zaščiten z varnostno tehnologijo v skladu z naslednjimi zahtevami:“;

(6) točka 6.3 se spremeni tako, da se:

(a) prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Postopek za odobritev in izdajo dovoljenja neodvisnim izvajalcem za dostop do varnostnih elementov vozila iz točke 6.2 je določen v Dodatku 3. Vloga in odgovornosti organov, vključenih v akreditacijo, odobritev in izdajo dovoljenja neodvisnim izvajalcem, so podrobno opisane s funkcionalnimi zahtevami, ki jih predstavljajo zgledi in primeri uporabe iz Obvestila Komisije.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„Za namene tega postopka se za izvajalce ne šteje, da opravljajo zakonito poslovno dejavnost, če oglašujejo ali ponujajo storitve popravila ali vzdrževanja, ki bi negativno vplivale na emisije vozila. To vključuje:

- (a) deaktivacijo ali odstranitev naprav za uravnavanje onesnaževanja ali sistemov za uravnavanje emisij ali poslabšanje njihove učinkovitosti ali prikrievanje napak v delovanju;
- (b) namestitev odklopnih naprav (*) ali odklopnih strategij (**);
- (c) deaktivacijo, odstranjevanje ali nedovoljeno spreminjanje naprav za spremljanje porabe goriva ali električne energije ali nedovoljeno spreminjanje odčitkov merilnika prevožene poti;
- (d) nedovoljeno poseganje v krmilno enoto motorja, vključno v zvezi s predpisano močjo motorja.

(*) Kot so opredeljene v členu 3(10) Uredbe (ES) št. 715/2007.

(**) Kot so opredeljene v členu 3(8) Uredbe (ES) št. 595/2009.“;

(7) doda se naslednji Dodatek 3:

„Dodatek 3

Postopek za odobritev neodvisnih izvajalcev in izdajo dovoljenj za dostop do varnostnih elementov vozila (*)

1. Področje uporabe

Ta dodatek vsebuje zahteve za odobritev in izdajo dovoljenj neodvisnim izvajalcem, ki potrebujejo dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil, povezanih z varnostjo.

Podrobno določa postopek in organe, potrebne za odobritev in izdajo dovoljenj neodvisnim izvajalcem za dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil, povezanih z varnostjo, za lahka potniška in gospodarska vozila ter težka vozila.

2. Opredelitve pojmov in skrajšani izrazi

2.1 Opredelitev pojmov

V tem dodatku se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

2.1.1 „Akreditacija“

„Akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008.

2.1.2 „Zaposleni neodvisnega izvajalca“

„Zaposleni neodvisnega izvajalca“ pomeni osebo, zaposleno pri odobrenem neodvisnem izvajalcu, ki bo imela na podlagi dovoljenja svojega organa za ugotavljanje skladnosti dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju vozil, povezanih z varnostjo.

2.1.3 „Informacije o popravilu in vzdrževanju vozil“ ali „IPV, povezane z varnostjo“

„Informacije o popravilu in vzdrževanju vozil“ ali „IPV, povezane z varnostjo“ pomenijo informacije, programsko opremo, funkcije in storitve, potrebne za popravilo in vzdrževanje opreme, ki jo v vozilo vgradi proizvajalec, da vozila ne bi bilo mogoče ukrasti ali odpeljati ter da bi ga bilo mogoče izslediti in vrniti.

2.1.4 „Potrdilo o inšpekcijskem pregledu odobritve“

„Potrdilo o inšpekcijskem pregledu odobritve“ pomeni potrdilo, ki ga organ za ugotavljanje skladnosti izda neodvisnim izvajalcem, ki izpolnjujejo merila za odobritev iz tega dodatka, ter ki potrjuje, da so navedeni neodvisni izvajalci odobreni in da lahko njihovi zaposleni vložijo vlogo za dovoljenje za dostop do IPV, povezanih z varnostjo.

2.1.5 ‚Potrdilo o inšpekcijskem pregledu dovoljenja‘

‚Potrdilo o inšpekcijskem pregledu dovoljenja‘ pomeni potrdilo, ki ga organ za ugotavljanje skladnosti izda zaposlenemu neodvisnega izvajalca, ki izpolnjuje merila za dovoljenje iz tega dodatka, in ki potrjuje, da imajo ti zaposleni dovoljenje za dostop do IPV, povezanih z varnostjo, na spletnem mestu proizvajalca vozil.

2.1.6 ‚Center za storitve zaupanja‘

‚Center za storitve zaupanja‘ pomeni organ, ki ga imenuje SERMI in odobri Komisija ter je odgovoren za:

- (a) upravljanje digitalnih potrdil in statusa dovoljenja zaposlenih neodvisnega izvajalca ter zagotavljanje potrebnih varnostnih žetonov organu za ugotavljanje skladnosti in digitalnih potrdil za pooblaščenih zaposlene neodvisnega izvajalca;
- (b) zagotavljanje informacij proizvajalcu vozil v zvezi s statusom dovoljenja zaposlenega pri neodvisnem izvajalcu.

2.1.7 ‚Varnostni žeton‘

‚Varnostni žeton‘ pomeni napravo, ki omogoča varno avtentikacijo neodvisnega izvajalca.

2.1.8 ‚Digitalno potrdilo‘

‚Digitalno potrdilo‘ pomeni digitalno potrdilo, ki zahteva digitalni podpis centra za storitve zaupanja, ki ga izda, da se javni ključ poveže z identiteto zaposlenega pri neodvisnem izvajalcu v skladu s standardom ISO 9594.

2.1.9 ‚Podatkovna zbirka dovoljenj‘

‚Podatkovna zbirka dovoljenj‘ pomeni podatkovno zbirko, ki jo hrani center za storitve zaupanja ter ki vsebuje podatke o dovoljenjih anonimiziranih pooblaščenih zaposlenih neodvisnega izvajalca in registracijo odobrenih neodvisnih izvajalcev.

2.1.10 ‚Podatkovna zbirka za izdajo potrdil‘

‚Podatkovna zbirka za izdajo potrdil‘ pomeni podatkovno zbirko, ki jo ima center za storitve zaupanja za upravljanje veljavnosti digitalnih potrdil in identifikatorjev pooblaščenih zaposlenih neodvisnega izvajalca.

2.1.11 ‚Evropsko združenje za akreditacijo‘ ali ‚EA‘

‚Evropsko združenje za akreditacijo‘ ali ‚EA‘ pomeni organ, ki ga Komisija priznava v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 765/2008 ter je odgovoren za razvoj, vzdrževanje in izvajanje akreditacije v Uniji.

2.1.12 ‚Forum za dostop do IPV vozil, povezanih z varnostjo‘ ali ‚SERMI‘

‚Forum za dostop do IPV vozil, povezanih z varnostjo‘ ali ‚SERMI‘ pomeni subjekt, ki je odgovoren za usklajevanje in svetovanje Komisiji glede izvajanja postopkov akreditacije, odobritve in izdaje dovoljenj za dostop do IPV, povezanih z varnostjo.

2.1.13 ‚Ustrezni organi‘

‚Ustrezni organi‘ pomenijo tiste javne organe, ki imajo zakonska pooblastila za ukrepanje na področju zaščite, preiskovanja in pregona kaznivih dejanj v zvezi z varnostjo vozil.

3. Akreditacija organov za ugotavljanje skladnosti, odobritev neodvisnih izvajalcev in izdajanje dovoljenj za zaposlene neodvisnega izvajalca.

Samo organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih akreditira nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljeno v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008, države članice, v kateri imajo sedež, izdajo potrdila o inšpekcijskem pregledu odobritve, ki potrjujejo, da je bila mednarodna organizacija odobrena, in potrdila o inšpekcijskem pregledu dovoljenja, ki potrjujejo, da ima zaposleni neodvisnega izvajalca dostop do IPV, povezanih z varnostjo.

Odobritev neodvisnega izvajalca in dovoljenje za zaposlenega neodvisnega izvajalca se izdaja za obdobje 60 mesecev od datuma izdaje ustreznih potrdil o inšpekcijskem pregledu.

Neodvisni izvajalci, ki želijo prejeti IPV, povezane z varnostjo, pridobijo potrdilo o inšpekcijskem pregledu odobritve od organa za ugotavljanje skladnosti, ki ga akreditira nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima neodvisni izvajalec sedež.

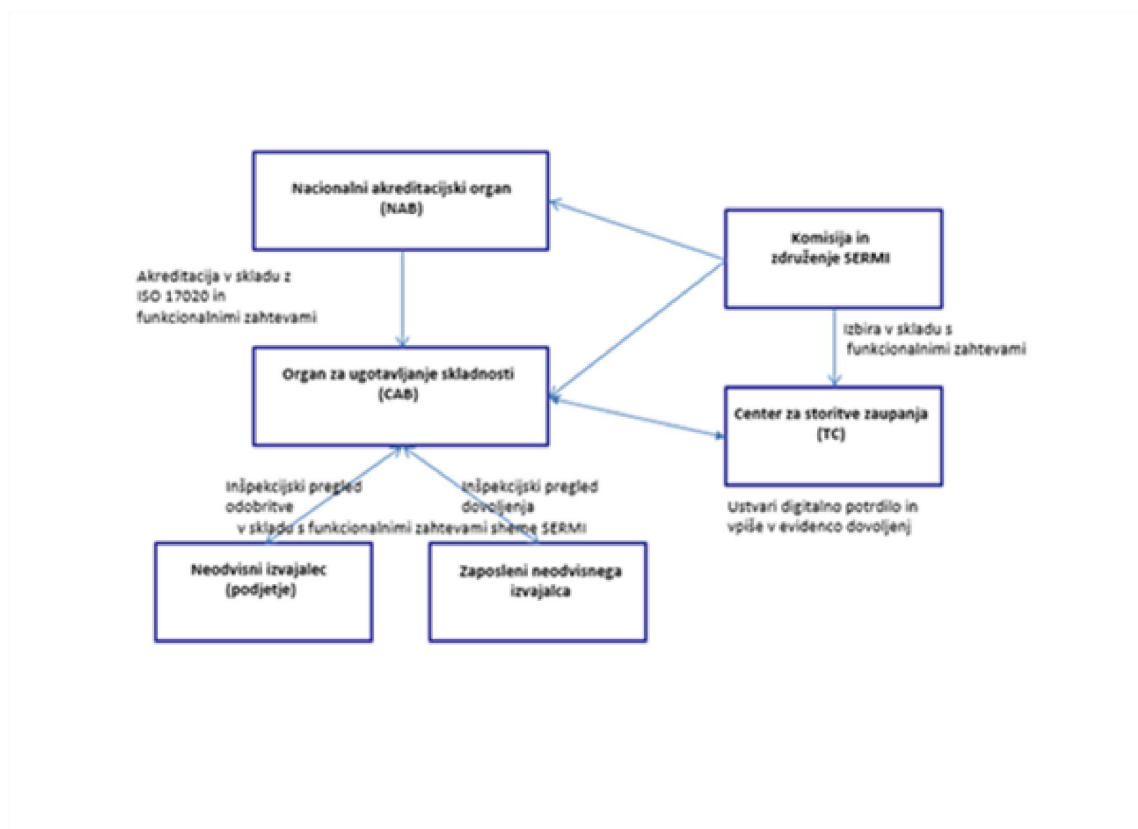
Zaposleni neodvisnih izvajalcev, ki upravljajo z IPV, povezanimi z varnostjo, pridobijo potrdilo o inšpekcijskem pregledu odobritve ali dovoljenja, na podlagi katerih centri za storitve zaupanja ustvarijo evidenco dovoljenj ter izdajo varnostni žeton in digitalno potrdilo, ki vsebuje podatke, ki omogočajo, da so zaposleni neodvisnih izvajalcev nedvoumno prepoznavni na spletnem mestu proizvajalca vozil. Organi za ugotavljanje skladnosti posameznim zaposlenim neodvisnega izvajalca zagotovijo varnostni žeton in digitalno potrdilo.

Organi za ugotavljanje skladnosti obvestijo center za storitve zaupanja o vseh izdanih potrdilih o inšpekcijskem pregledu odobritve ali dovoljenja, na podlagi katerih centri za storitve zaupanja ustvarijo evidenco dovoljenj ter izdajo varnostni žeton in digitalno potrdilo, ki vsebuje podatke, ki omogočajo, da so zaposleni neodvisnih izvajalcev nedvoumno prepoznavni na spletnem mestu proizvajalca vozil. Organi za ugotavljanje skladnosti posameznim zaposlenim neodvisnega izvajalca zagotovijo varnostni žeton in digitalno potrdilo.

Proizvajalci vozil lahko zahtevajo pristojbino za registracijo zaposlenih neodvisnega izvajalca na spletnih mestih teh proizvajalcev vozil in za dostop do IPV, povezanih z varnostjo. Taka pristojbina mora biti sorazmerna s stroški registracije in zagotavljanja dostopa. Pristojbine, ki jih je treba plačati, se navedejo na spletnih mestih proizvajalcev vozil o IPV. Vsi digitalni prenosi podatkov med neodvisnimi izvajalci, centri za storitve zaupanja in organi za ugotavljanje skladnosti se izvajajo prek transakcij med podjetji (B2B) z uporabo varnih protokolov in pravočasno.

Slika 1

Organi, ki sodelujejo pri akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, odobritvi neodvisnih izvajalcev in izdajanju dovoljenj za zaposlene neodvisnih izvajalcev ter njihova razmerja



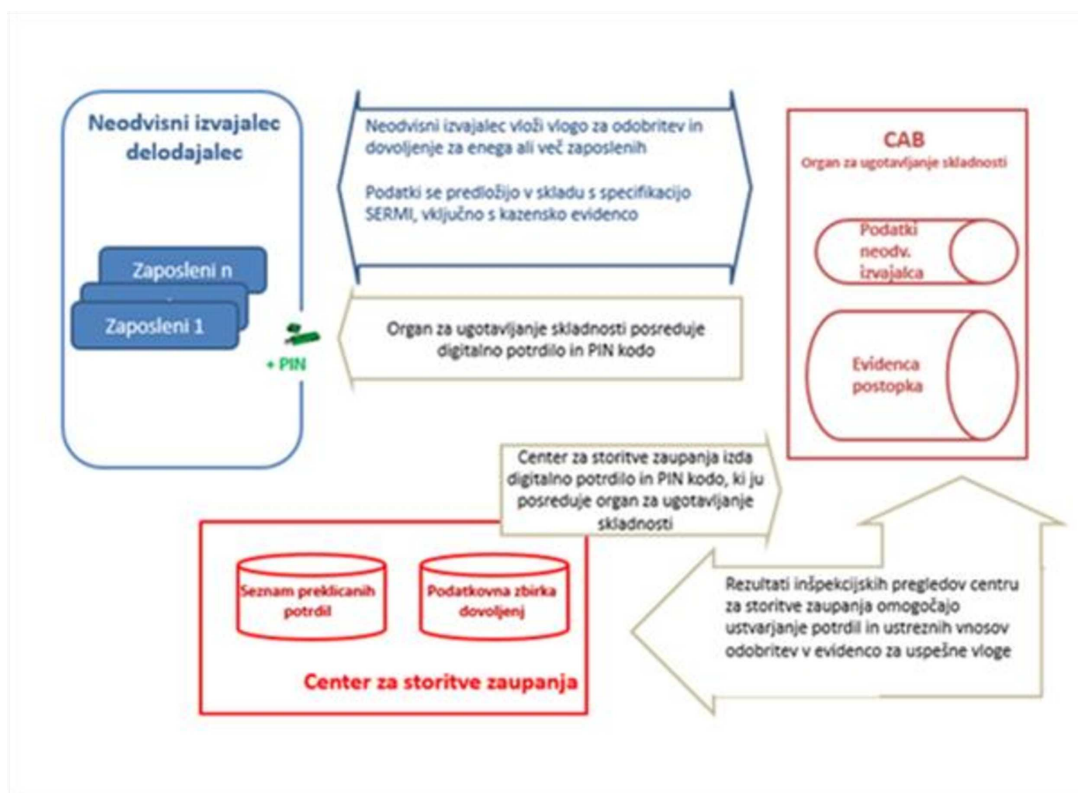
Izjavo, ki potrjuje, da neodvisni izvajalec opravlja zakonito poslovno dejavnost iz točke 6.3 te priloge, podpiše neodvisni izvajalec, ki vloži vlogo za dovoljenje pri organu za ugotavljanje skladnosti.

Neodvisnemu izvajalcu se odobritev podeli šele po inšpekcijskem pregledu organa za ugotavljanje skladnosti, ki preveri, ali je bila ta izjava podpisana, ter oceni, ali neodvisni izvajalec in njegovi posamezni zaposleni izpolnjujejo zahteve iz tega dodatka.

Posamezni zaposleni neodvisnega izvajalca dobijo dovoljenje samo po inšpekcijskem pregledu organa za ugotavljanje skladnosti. Organi za ugotavljanje skladnosti pregledajo predložene dokumente in preverijo, ali je zadevni zaposleni neodvisnega izvajalca že kdaj vložil prošnjo za dovoljenje, ki jo je zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ali kateri koli drug organ za ugotavljanje skladnosti na ravni Unije zavrnil.

Organi za ugotavljanje skladnosti centru za storitve zaupanja pošljejo vse podatke, ki so potrebni, da center za storitve zaupanja izda digitalno potrdilo in varnostni žeton, ki ju organ za ugotavljanje skladnosti pošlje zaposlenim neodvisnega izvajalca. Zaposleni neodvisnega izvajalca, ki so pridobili dovoljenje, od svojih organov za ugotavljanje skladnosti prejmejo PIN, povezan z digitalnim potrdilom.

Slika 2

Postopek odobritve neodvisnega izvajalca in postopek za izdajo dovoljenja zaposlenemu neodvisnega izvajalca**3.1 Pregled dostopa do IPV, povezanih z varnostjo**

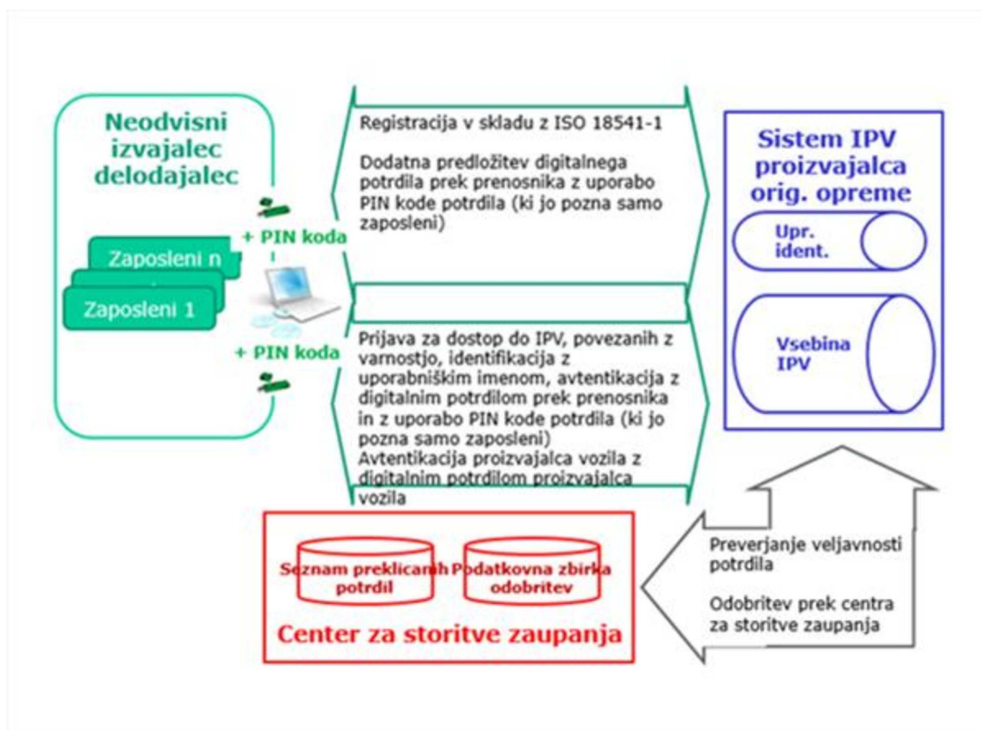
Proizvajalci vozil zagotovijo dostop do IPV, povezanih z varnostjo, prek svojega spletnega mesta IPV, če so zaposleni neodvisnega izvajalca pooblaščen in sposobni predložiti potrdilo o inšpekcijskem pregledu dovoljenja ter ima neodvisni izvajalec, v imenu katerega delajo zaposleni neodvisnega izvajalca, potrdilo o inšpekcijskem pregledu odobritve.

Proizvajalci lahko pooblaščenim zaposlenim neodvisnega izvajalca, ki delajo za odobrene neodvisne izvajalce, ponudijo dostop do možnosti naročanja delov, povezanih z varnostjo, prek spleta z uporabo specializirane aplikacije, povezane s spletnim mestom IPV.

Po prejemu zahteve za dostop do spletnega mesta IPV spletna mesta proizvajalcev vozil zahtevajo identifikacijo z edinstvenim identifikatorjem zaposlenega pri neodvisnem izvajalcu in zahtevajo njegovo avtentikacijo. Avtentikacija zaposlenih neodvisnega izvajalca se izvede izključno z uporabo digitalnih potrdil. Po prejemu digitalnega potrdila spletna mesta IPV proizvajalca vozil preverijo edinstveni identifikator zaposlenega pri neodvisnem izvajalcu ter trenutni status digitalnega potrdila in dovoljenja, tako da komunicirajo s centrom za storitve zaupanja, opredeljenim v digitalnem potrdilu.

Vsi digitalni prenosi podatkov med neodvisnimi izvajalci, proizvajalci vozil, centri za storitve zaupanja in organi za ugotavljanje skladnosti se izvajajo prek transakcij med podjetji (B2B) z uporabo varnih protokolov in pravočasno. Ko se preverita edinstveni identifikator in status dovoljenja zaposlenega pri neodvisnem izvajalcu, proizvajalec vozil na svojem spletnem mestu zagotovi dostop do zahtevanih IPV, povezanih z varnostjo.

Slika 3

Dostop do IPV, povezanih z varnostjo

4. Podrobna pravila v zvezi z dostopom do IPV, povezanih z varnostjo

4.1 Vloga SERMI

4.1.1 Odgovornosti in obveznosti

SERMI spremlja izvajanje akreditacijskega postopka v državah članicah in o tem ustrezno obvešča Komisijo. SERMI svetuje Komisiji o zahtevah za spremembe akreditacijskega postopka.

- (a) SERMI svetuje Komisiji o zahtevah za spremembe akreditacijskega postopka. SERMI spremlja izvajanje akreditacijskega postopka v državah članicah in o tem ustrezno obvešča Komisijo.
- (b) SERMI se posvetuje s Komisijo o oblikovanju meril za izbor centra za storitve zaupanja.
- (c) SERMI svetuje Komisiji o uvajanju tehničnih izvedbenih smernic za interakcijo med subjekti, vključenimi v postopek.
- (d) SERMI upošteva pravila EA o lastništvu shem.
- (e) Člane SERMI zastopajo deležniki, ki sodelujejo v postopku akreditacije, odobritve in izdajanja dovoljenj za dostop do IPV, povezanih z varnostjo.

4.1.2 Izbira centra za storitve zaupanja

Center za storitve zaupanja izbere SERMI in o njem uradno obvesti Komisijo, da ga ta odobri.

Izbrani center za storitve zaupanja je skladen s standardom ETSI TS 319 411-3, izpolnjuje zahteve glede elektronskih podpisov iz Uredbe (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (**) in zahteve iz točke 4.6 tega dodatka.

Poleg tega center za storitve zaupanja izpolnjuje naslednje:

- ima tehnično in vodstveno usposobljene kadre ter finančno sposobnost in ustrezne izkušnje za postopek akreditacije,
- ima ključno osebje, ki ima spretnosti, izkušnje in razpoložljivost, potrebne za postopek akreditacije,
- lahko deluje v vseh državah članicah,
- ima vzpostavljen postopek zagotavljanja kakovosti na operativni ravni.

4.2 Vloga nacionalnih akreditacijskih organov

Nacionalni akreditacijski organ je odgovoren za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti za namene odobritve neodvisnih izvajalcev in izdajanja dovoljenj zaposlenim neodvisnim izvajalcem za dostop do IPV, povezanih z varnostjo.

4.2.1 Odgovornosti in zahteve

Zahteve za nacionalni akreditacijski organ in njegove odgovornosti so določene v členih 8 do 12 Uredbe (ES) št. 765/2008.

4.2.2 Merila za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za ugotavljanje skladnosti so akreditirani kot inšpekcijski organi tipa A v skladu s standardom ISO/IEC 17020:2012. Organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo zahteve glede najvišje stopnje neodvisnosti.

Poleg tega nacionalni akreditacijski organ oceni sposobnost organov za ugotavljanje skladnosti glede izpolnjevanja zahtev iz točk 4.3.1 do 4.3.4.

Osebje, odgovorno za inšpekcijske preglede neodvisnih izvajalcev, mora imeti raven znanja o dejavnostih popravil in vzdrževanja motornih vozil ter posebnostih prodajnega avtomobilskega trga, ki ustreza nalogam, ki jih opravljajo.

4.3 Vloga organov za ugotavljanje skladnosti

Organ za ugotavljanje skladnosti je odgovoren za inšpekcijske preglede neodvisnih izvajalcev in njihovih zaposlenih ter za izdajanje potrdil o inšpekcijskem pregledu odobritev in dovoljenj v skladu s tem dodatkom in za preklic takih potrdil.

4.3.1 Odgovornosti in zahteve

- (a) Organi za ugotavljanje skladnosti hranijo podatke, predložene za odobritev neodvisnega izvajalca.
- (b) Organi za ugotavljanje skladnosti vzpostavijo varen komunikacijski kanal s centri za storitve zaupanja in slednjemu zagotovijo rezultate inšpekcijskega pregleda, da se izda varnostni žeton z digitalnim potrdilom.
- (c) Organi za ugotavljanje skladnosti zaposlene neodvisnih izvajalcev obvestijo 6 mesecev pred iztekom njihovega dovoljenja.
- (d) Organi za ugotavljanje skladnosti vzdržujejo podatkovno zbirko, ki vsebuje podatke, predložene za pridobitev dovoljenja za zaposlene neodvisnih izvajalcev.
- (e) Organi za ugotavljanje skladnosti, ki zavrnejo odobritev neodvisnega izvajalca ali izdajo dovoljenja za zaposlenega pri neodvisnem izvajalcu, rezultate inšpekcijskih pregledov v zvezi s tem neodvisnim izvajalcem ali zaposlenim sporočijo centru za storitev zaupanja.
- (f) Organi za ugotavljanje skladnosti zbirajo in uporabljajo samo podatke, potrebne za postopek odobritve ali izdajo dovoljenja.
- (g) Organi za ugotavljanje skladnosti hranijo vse podatke, ki se nanašajo na neodvisne izvajalce ali zaposlene neodvisnih izvajalcev, kot zaupne in zagotovijo, da imajo do teh podatkov dostop samo pooblašeni zaposleni.
- (h) Organi za ugotavljanje skladnosti enkrat letno SERMI in Komisiji zagotovijo statistične podatke o številu izdanih odobritev in dovoljenj ter o številu zavrnitve.
- (i) Organi za ugotavljanje skladnosti hranijo varno evidenco inšpekcijskih pregledov odobritev in dovoljenj 5 let.
- (j) Organi za ugotavljanje skladnosti obvestijo vse druge tovrstne organe v državi članici, kjer imajo sedež, o negativnem rezultatu inšpekcijskih pregledov neodvisnega izvajalca.

- (k) Neodvisni izvajalci in zaposleni neodvisnih izvajalcev, ki so prejeli negativen rezultat inšpekcijskega pregleda, lahko organu za ugotavljanje skladnosti predložijo dodatne informacije za odpravo manjših pomanjkljivosti v 15 delovnih dneh od prejema negativnega rezultata inšpekcijskega pregleda. Organi za ugotavljanje skladnosti na podlagi tega določijo, ali je treba rezultat inšpekcijskega pregleda spremeniti.
- (l) Organi za ugotavljanje skladnosti neodvisne izvajalce obvestijo 6 mesecev pred iztekom njihove odobritve.
- (m) Organi za ugotavljanje skladnosti opravijo naključne in nenapovedane inšpekcijske preglede neodvisnih izvajalcev na kraju samem v 60-mesečnem obdobju veljavnosti odobritve in pri vsakem odobrenem neodvisnem izvajalcu opravijo vsaj en naključen inšpekcijski pregled na kraju samem v 60-mesečnem obdobju veljavnosti odobritve.
- (n) Organi za ugotavljanje skladnosti na podlagi pritožbe proti odobrenemu neodvisnemu izvajalcu ali pooblaščenemu zaposlenemu neodvisnega izvajalca preverijo, ali zadevni neodvisni izvajalec ali zaposleni neodvisnega izvajalca izpolnjuje merila, na podlagi katerih je bil odobren oziroma pooblaščen. Organ za ugotavljanje skladnosti med preiskavo določi, ali je potreben inšpekcijski pregled na kraju samem.
- (o) Za namene inšpekcijskih pregledov na kraju samem lahko organi za ugotavljanje skladnosti zaprosijo za pomoč organe za nadzor trga države članice, v kateri imajo sedež.
- (p) Organi za ugotavljanje skladnosti razveljavijo odobritve neodvisnih izvajalcev in dovoljenja za zaposlene neodvisnih izvajalcev, če ti ne izpolnjujejo več meril, na podlagi katerih so bili odobreni oziroma pooblaščen. V skladu s tem organi za ugotavljanje skladnosti od centra za storitve zaupanja zahtevajo, naj začasno prekliče in razveljavi digitalno potrdilo zadevnih zaposlenih neodvisnega izvajalca.

4.3.2 Obnovitev odobritve

Organi za ugotavljanje skladnosti na zahtevo neodvisnega izvajalca ali 6 mesecev pred iztekom veljavnosti odobritve opravijo inšpekcijski pregled na kraju samem in v primeru pozitivnega rezultata pregleda obnovijo odobritev.

Organi za ugotavljanje skladnosti izdajo novo potrdilo o inšpekcijskem pregledu za neodvisnega izvajalca, ki izpolnjuje merila za odobritev.

Organi za ugotavljanje skladnosti ocenijo vloge za obnovitev dovoljenj in izdajo potrdilo o inšpekcijskem pregledu za zaposlene neodvisnega izvajalca, ki izpolnjujejo merila za dovoljenje.

4.3.3 Merila za odobritev neodvisnega izvajalca s strani organa za ugotavljanje skladnosti

Organi za ugotavljanje skladnosti pred odobritvijo neodvisnega izvajalca in med katerim koli inšpekcijskim pregledom na kraju samem v obdobju veljavnosti odobritve preverijo naslednje:

- (a) dokumentirano lastništvo neodvisnega izvajalca, ime direktorja;
- (b) seznam zaposlenih neodvisnega izvajalca, za katere se zahteva dovoljenje, ki ga predloži neodvisni izvajalec;
- (c) informacije o odgovornosti in vlogi zaposlenih iz točke (a);
- (d) ali ima neodvisni izvajalec zavarovanje proti odgovornosti v višini najmanj 1 milijona EUR za telesne poškodbe in 0,5 milijona EUR za materialno škodo;
- (e) ali je bila odobritev neodvisnega izvajalca preklicana zaradi zlorabe;
- (f) ali je neodvisni izvajalec predložil dokazilo o dejavnosti na avtomobilskem področju;
- (g) ali je neodvisni izvajalec podpisal izjavo, ki potrjuje, da opravlja zakonito poslovno dejavnost iz točke 6.3, med inšpekcijskim pregledom na kraju samem pa tudi, ali neodvisni izvajalec zakonito poslovno dejavnost dejansko izvaja;
- (h) ali ima neodvisni izvajalec ali zaposleni neodvisnega izvajalca čisto kazensko evidenco;
- (i) ali obstaja izjava, ki jo je podpisal pravni zastopnik neodvisnega izvajalca, da je za vse operacije, povezane z varnostjo vozila, zagotovljena skladnost s postopkovnimi zahtevami iz točke 4.3.4.

4.3.4 Merila za izdajo dovoljenja zaposlenemu neodvisnega izvajalca s strani organa za ugotavljanje skladnosti

Organi za ugotavljanje skladnosti pred izdajo dovoljenja zaposlenemu neodvisnega izvajalca in med katerim koli inšpekcijskim pregledom na kraju samem v obdobju veljavnosti odobritve preverijo naslednje:

- (a) ali zadevni zaposleni ni imel predhodnega dovoljenja, ki bi bilo preklicano zaradi zlorabe tega dovoljenja;

- (b) ali ima zaposleni čisto kazensko evidenco;
- (c) ali obstaja pogodba o delovnem razmerju med zadevnim zaposlenim in odobrenim neodvisnim izvajalcem;
- (d) ali ima zadevni zaposleni veljavno osebno izkaznico, specifično za posamezno državo, ali enakovreden dokument.

4.4 Vloga neodvisnih izvajalcev

4.4.1 Odgovornosti in zahteve

- (a) Neodvisni izvajalci od svojih organov za ugotavljanje skladnosti zahtevajo inšpekcijski pregled, da pridobijo odobritev.
- (b) Neodvisni izvajalci organe za ugotavljanje skladnosti obvestijo o spremembah svojih kontaktnih podatkov.
- (c) Neodvisni izvajalci svoje organe za ugotavljanje skladnosti obvestijo o prenehanju poslovanja.
- (d) Neodvisni izvajalci evidentirajo vse transakcije in operacije v zvezi z IPV, povezanimi z varnostjo.
- (e) Neodvisni izvajalci obvestijo svoje organe za ugotavljanje skladnosti o vsakem prenehanju delovnega razmerja s svojimi pooblaščenimi zaposlenimi.
- (f) Neodvisni izvajalci pristojnim organom poročajo o vseh kršitvah ali kršitvah, ki so jih storili njihovi pooblašчени zaposleni in ki se nanašajo na IPV, povezane z varnostjo.
- (g) Neodvisni izvajalci zagotovijo, da njihovi pooblašчени zaposleni uporabljajo samo lastna potrdila o inšpekcijskem pregledu.
- (h) Neodvisni izvajalci zagotovijo, da so plačane vse pristojbine, povezane z dovoljenjem njihovega zaposlenega.
- (i) Neodvisni izvajalci zagotovijo, da so njihovi zaposleni usposobljeni za popravila v zvezi z vzdrževanjem, ponovnim programiranjem ter varovanjem in varnostjo vozil.
- (j) Neodvisni izvajalec od svojega organa za ugotavljanje skladnosti zahteva inšpekcijski pregled na kraju samem v šestih mesecih pred iztekom potrdila o inšpekcijskem pregledu odobritve.

4.5 Vloga zaposlenih neodvisnega izvajalca

4.5.1 Odgovornosti in zahteve

- (a) Zaposleni neodvisnega izvajalca vložijo vlogo za dovoljenje pri svojem organu za ugotavljanje skladnosti.
- (b) Zaposleni neodvisnega izvajalca se registrirajo v sistemu IPV proizvajalca vozila.
- (c) Zaposleni neodvisnega izvajalca imajo dostop do IPV, povezanih z varnostjo, v skladu s standardom EN ISO 18541-2014.
- (d) Zaposleni neodvisnega izvajalca zagotovijo, da se vse evidence IPV, povezanih z varnostjo, ki so prenesene iz sistema IPV proizvajalca vozila, ne hranijo dlje, kot je potrebno za izvedbo operacije, za katero so informacije potrebne.
- (e) Če je ustrezno, zaposleni neodvisnega izvajalca delodajalca obvestijo, da njihovo digitalno potrdilo ni več potrebno.
- (f) Zaposleni neodvisnega izvajalca ne smejo nobeni tretji osebi posredovati varnostnega žetona, digitalnega potrdila ali kode PIN.
- (g) Zaposleni neodvisnega izvajalca so odgovorni za pravilno uporabo osebnega varnostnega žetona in kode PIN.
- (h) Zaposleni neodvisnega izvajalca obvestijo svojega neodvisnega izvajalca in center za storitve zaupanja o vsaki izgubi ali zlorabi varnostnega žetona v 24 urah po taki izgubi ali zlorabi.
- (i) Zaposleni neodvisnega izvajalca pristojnim organom poročajo o vseh zahtevah ali dejanjih drugih zaposlenih neodvisnega izvajalca v zvezi z IPV, povezanimi z varnostjo, ki niso zakonita poslovna dejavnost iz točke 6.3 te priloge.

4.6 Vloga centra za storitve zaupanja

Centri za storitve zaupanja ustvarijo in pošljejo digitalna potrdila neodvisnim izvajalcem in njihovim zaposlenim prek ustreznih organov za ugotavljanje skladnosti. Centri za storitve zaupanja vzdržujejo podatkovno zbirko o izdanih potrdilih o inšpekcijskem pregledu dovoljenj. Centri za storitve zaupanja proizvajalcem vozil zagotavljajo dostop do vmesnika, da se preveri status digitalnih potrdil in potrdil o inšpekcijskem pregledu dovoljenj.

Centri za storitve zaupanja hranijo informacije o zaposlenih neodvisnega izvajalca v podatkovni zbirki dovoljenj za dodatno obdobje največ 60 mesecev. To obdobje ne sme biti daljše od preostalega obdobja veljavnosti odobritve, podeljene neodvisnemu izvajalcu, pri katerem dela zaposleni neodvisnega izvajalca.

4.6.1 Odgovornosti in zahteve

- (a) Centri za storitve zaupanja lahko na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti začasno prekličejo in razveljavijo digitalna potrdila.
- (b) Centri za storitve zaupanja neodvisnim izvajalcem in zaposlenim neodvisnega izvajalca zagotovijo programsko opremo za uporabo digitalnih potrdil.
- (c) Centri za storitve zaupanja delujejo 24 ur na dan in sedem dni v tednu.

4.7 Vloga proizvajalcev vozil

Proizvajalci vozil vsem odobrenim neodvisnim izvajalcem in pooblaščenim zaposlenim neodvisnega izvajalca zagotovijo dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju, povezanih z varnostjo. Proizvajalci vozil komunicirajo s centri za storitve zaupanja, da preverijo status dovoljenj in avtentikacije zaposlenih neodvisnega izvajalca, ki zahtevajo dostop do takih informacij.

4.7.1 Odgovornosti in zahteve

- (a) Proizvajalci vozil zagotovijo, da so njihova spletna mesta prilagojena tako, da podpirajo dostop neodvisnih izvajalcev do IPV, povezanih z varnostjo.
- (b) Proizvajalci vozil zagotovijo, da prenesejo tehnične specifikacije, ki so na voljo na spletnem mestu SERMI.

4.7.2 Postopkovne zahteve za proizvajalce vozil

Proizvajalci vozil neodobrijo dostopa do IPV, povezanih z varnostjo, razen če so izpolnjene vse naslednje postopkovne zahteve:

(1) Postopkovne zahteve za ukradena vozila

Proizvajalci vozil vodijo evidenco vseh vozil svoje blagovne znamke, ki so jih organi prijavili kot ukradena.

Proizvajalci vozil vzpostavijo postopek, ki zagotavlja jasno sledljivost in odgovornost ter ustreznim organom omogoča, da izsledijo podatke, ki jih je proizvajalec vozil posredoval zaposlenemu neodvisnega izvajalca, ki mu je bil odobren dostop do informacij v zvezi z ukradenim vozilom.

(2) Postopkovne zahteve za shranjevanje informacij

Proizvajalci vozil za vsak odobren dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju, povezanih z varnostjo, shranijo naslednje informacije:

- (a) identifikacijsko številko vozila (VIN) vozila, za katero so bile zahtevane informacije;
- (b) datum vložitve zahtevka;
- (c) registrsko številko vozila, za katero so bile zahtevane informacije, če je na voljo;

(d) varianto tipa vozila, za katero so bile zahtevane informacije, in izvedenko tega vozila, če je na voljo.
Proizvajalci vozil hranijo te podatke 5 let.

-
- (*) Zahteve iz tega dodatka temeljijo na zahtevah iz ‚sheme za akreditacijo, odobritev in dovoljenja za dostop do informacij o popravilu in vzdrževanju (IPV), povezanih z varnostjo‘, ki jo je 19. maja 2016 potrdilo Evropsko združenje za akreditacijo (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73).“
-

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1245**z dne 23. julija 2021****o odobritvi spremembe specifikacije proizvoda za zaščiteno označbo porekla ali zaščiteno geografsko označbo („Coteaux du Pont du Gard“ (ZGO))**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 99 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je preučila vlogo za odobritev spremembe specifikacije proizvoda za zaščiteno geografsko označbo „Coteaux du Pont du Gard“, ki jo je Francija poslala v skladu s členom 105 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (2) Komisija je objavila vlogo za odobritev spremembe specifikacije proizvoda v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽²⁾, kot zahteva člen 97(3) Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (3) Komisija ni prejela nobenega ugovora v skladu s členom 98 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (4) Spremembo specifikacije proizvoda bi bilo zato treba odobriti v skladu s členom 99 Uredbe (EU) št. 1308/2013.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1Sprememba specifikacije proizvoda, objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v zvezi z imenom „Coteaux du Pont du Gard“ (ZGO), se odobri.**Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 23. julija 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
Janusz WOJCIECHOWSKI
član Komisije

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL C 112, 30.3.2021, str. 2.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1246**z dne 28. julija 2021****o spremembi Uredbe (ES) št. 1484/95 v zvezi z določitvijo reprezentativnih cen v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 183(b) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 510/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o trgovinskih režimih za nekatero blago, pridobljeno s predelavo kmetijskih proizvodov, in razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 1216/2009 in (ES) št. 614/2009 ⁽²⁾ ter zlasti člena 5(6)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1484/95 ⁽³⁾ določa podrobna pravila za izvajanje sistema dodatnih uvoznih dajatev in reprezentativne cene v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc.
- (2) Iz rednega spremljanja podatkov, ki so podlaga za določanje reprezentativnih cen za proizvode v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc, sledi, da je treba spremeniti reprezentativne cene za uvoz nekaterih proizvodov ob upoštevanju odstopanja cen glede na poreklo.
- (3) Uredbo (ES) št. 1484/95 bi bilo zato treba spremeniti.
- (4) Ker se mora ta ukrep začeti uporabljati čim prej po objavi posodobljenih podatkov, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 1484/95 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

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

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL L 150, 20.5.2014, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1484/95 z dne 28. junija 1995 o podrobnih pravilih za izvajanje sistema dodatnih uvoznih dajatev in o določitvi reprezentativnih cen v sektorju za perutninsko meso in v sektorju za jajca ter za albumine iz jajc in o razveljavitvi Uredbe št. 163/67/EGS (UL L 145, 29.6.1995, str. 47).

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

V Bruslju, 28. julija 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
Wolfgang BURTSCHER
generalni direktor
Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

PRILOGA

„PRILOGA I

Oznaka KN	Poimenovanje blaga	Reprezentativna cena (v EUR/100 kg)	Varščina iz člena 3 (v EUR/100 kg)	Poreklo ⁽¹⁾
0207 14 10	Kosi perutnine vrste <i>Gallus domesticus</i> brez kosti, zamrznjeni	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlaniciami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7).“

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1247**z dne 29. julija 2021****o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za mandestrobin v grozdju in jagodah****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 14(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za mandestrobin so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) V skladu s členom 6(2) in (4) Uredbe (ES) št. 396/2005 je bila vložena vloga za uvozno toleranco za mandestrobin, ki se v Kanadi uporablja na jagodah in grozdju. Vložnik trdi, da ob odobrenih uporabah navedene snovi na takih kmetijskih rastlinah v Kanadi ostanki presegajo MRL iz Uredbe (ES) št. 396/2005 in da so za preprečevanje trgovinskih ovir pri uvozu grozdja in jagod potrebne višje MRL.
- (3) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 je zadevna država članica vlogo ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je proučila vlogo in ocenjevalno poročilo, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlaganih MRL ⁽²⁾. Navedeno mnenje je poslala vložniku, Komisiji in državam članicam ter ga javno objavila.
- (5) Agencija je ugotovila, da so bile izpolnjene vse zahteve po podatkih in da so bile spremembe MRL, ki jih je zahteval vložnik, sprejemljive z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Upoštevala je najnoveše informacije o toksikoloških značilnostih snovi. Pri vseživljenjski izpostavljenosti tej snovi z uživanjem vseh živil, ki bi jo lahko vsebovala, ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos preseže. Poleg tega je Agencija ugotovila, da določitev akutnega referenčnega odmerka ni potrebna zaradi profila nizke akutne toksičnosti snovi.
- (6) Iz obrazloženega mnenja Agencije in ob upoštevanju dejavnikov, ki vplivajo na odločitev, je razvidno, da predlagane spremembe MRL izpolnjujejo zahteve iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (7) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽²⁾ Znanstvena poročila Agencije so na voljo na spletu: <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes (Obrazloženo mnenje o določitvi uvoznih toleranc za mandestrobin v jagodah ter namiznem in vinskem grozdju). *EFSA Journal* 2018;16(8):5395.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 29. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se stolpec za mandestrobin nadomesti z naslednjim:

„Ostanki pesticidov in mejne vrednosti ostankov (mg/kg)”

Številčna oznaka	Skupine in primeri posameznih proizvodov, za katere veljajo MRL ^(*)	Mandestrobin
(1)	(2)	(3)
0100000	SVEŽE ALI ZAMRZNJENO SADJE; LUPINARJI	
0110000	Citrusi	0,01 (*)
0110010	Grenivke	
0110020	Pomaranče	
0110030	Limone	
0110040	Limete	
0110050	Mandarine	
0110990	Drugo (2)	
0120000	Lupinarji	0,01 (*)
0120010	Mandeljni	
0120020	Brazilski oreški	
0120030	Indijski orehi	
0120040	Kostanj	
0120050	Kokosovi orehi	
0120060	Lešniki	
0120070	Oreški makadamije	
0120080	Pekani	
0120090	Pinjole	
0120100	Pistacije	
0120110	Orehi	
0120990	Drugo (2)	
0130000	Pečkato sadje	0,01 (*)
0130010	Jabolka	
0130020	Hruške	
0130030	Kutine	
0130040	Nešplje	
0130050	Japonske nešplje	
0130990	Drugo (2)	
0140000	Koščičasto sadje	
0140010	Marelice	2
0140020	Češnje	3
0140030	Breskve	2
0140040	Slive	0,5

0140990	Drugo (2)	0,01 (*)
0150000	Jagodičje in drobno sadje	
0151000	(a) Grozdje	5
0151010	Namizno grozdje	
0151020	Vinsko grozdje	
0152000	(b) Jagode	3
0153000	(c) Rozgasto sadje	0,01 (*)
0153010	Robide	
0153020	Ostrožnice	
0153030	Maline (rdeče in rumene)	
0153990	Drugo (2)	
0154000	(d) Drugo drobno sadje in jagodičje	0,01 (*)
0154010	Borovnice	
0154020	Ameriške brusnice	
0154030	Ribez (črni, rdeči in beli)	
0154040	Kosmulje (zelene, rdeče in rumene)	
0154050	Šipek	
0154060	Murve (črne in bele)	
0154070	Plodovi gloga azarol/sredozemske nešplje	
0154080	Bezgove jagode	
0154990	Drugo (2)	
0160000	Mešano sadje	0,01 (*)
0161000	(a) Užitna lupina	
0161010	Dateljni	
0161020	Fige	
0161030	Namizne olive	
0161040	Kumkvati	
0161050	Karambole	
0161060	Kakiji	
0161070	Jamun	
0161990	Drugo (2)	
0162000	(b) Neužitna lupina, drobni plodovi	
0162010	Kiviji/aktinidije (zeleni, rdeči, rumeni)	
0162020	Liči	
0162030	Pasijonke/marakuje	
0162040	Plodovi opuncije/kaktusovi sadeži	
0162050	Zvezdasta jabolka	
0162060	Persimon/virginijski kaki	
0162990	Drugo (2)	

0163000	(c) Neužitna lupina, veliki plodovi	
0163010	Avokado	
0163020	Banane	
0163030	Mango	
0163040	Papaje	
0163050	Granatna jabolka	
0163060	Čirimoje	
0163070	Gvave	
0163080	Ananasi	
0163090	Sadeži kruhovca	
0163100	Durian	
0163110	Plodovi trnaste anone	
0163990	Drugo (2)	
0200000	SVEŽA ALI ZAMRZNJENA ZELENJAVA	0,01 (*)
0210000	Zelenjava – korenovke in gomoljnice	
0211000	(a) Krompir	
0212000	(b) Tropske korenovke in gomoljnice	
0212010	Gomolji kasave/manioka	
0212020	Sladki krompir	
0212030	Jam	
0212040	Maranta	
0212990	Drugo (2)	
0213000	(c) Druge korenovke in gomoljnice razen sladkorne pese	
0213010	Rdeča pesa	
0213020	Korenje	
0213030	Gomoljna zelena	
0213040	Hren	
0213050	Topinambur/laška repa	
0213060	Pastinak	
0213070	Koren peteršilja	
0213080	Redkev	
0213090	Beli koren/porovolistna kozja brada	
0213100	Podzemna koleraba	
0213110	Repa	
0213990	Drugo (2)	
0220000	Zelenjava – čebulnice	
0220010	Česen	
0220020	Čebula	
0220030	Šalotka	

0220040	Spomladanska čebula in zimski luk	
0220990	Drugo (2)	
0230000	Zelenjava – plodovke	
0231000	(a) Razhudnikovke in slezenovke	
0231010	Paradižnik	
0231020	Paprika	
0231030	Jajčevci	
0231040	Okra/jedilni oslez	
0231990	Drugo (2)	
0232000	(b) Bučnice z užitno lupino	
0232010	Kumare	
0232020	Kumarice za vlaganje	
0232030	Bučke	
0232990	Drugo (2)	
0233000	(c) Bučnice z neužitno lupino	
0233010	Melone	
0233020	Orjaške buče	
0233030	Lubenice	
0233990	Drugo (2)	
0234000	(d) Sladka koruza	
0239000	(e) Druge plodovke	
0240000	Kapusnice (razen korenin kapusnic in rastlin kapusnic z mladimi listi)	
0241000	(a) Cvetoče kapusnice	
0241010	Brokoli	
0241020	Cvetača	
0241990	Drugo (2)	
0242000	(b) Glavnate kapusnice	
0242010	Brstični ohrovt	
0242020	Glavnato zelje	
0242990	Drugo (2)	
0243000	(c) Listnate kapusnice	
0243010	Kitajski kapus	
0243020	Listnati ohrovt	
0243990	Drugo (2)	
0244000	(d) Kolerabice	
0250000	Listna zelenjava, zelišča in užitni cvetovi	
0251000	(a) Solata in solatnice	
0251010	Motovilec	
0251020	Solata	

0251030	Endivija/eskarijotka	
0251040	Kreša ter drugi kalčki in poganjki	
0251050	Rana barbica	
0251060	Rukvica/rukola	
0251070	Ogrščica	
0251080	Rastline z mladimi listi (vključno z vrstami kapusnic)	
0251990	Drugo (2)	
0252000	(b) Špinača in podobni listi	
0252010	Špinača	
0252020	Tolščakovke	
0252030	Listi blitve	
0252990	Drugo (2)	
0253000	(c) Trtni listi in listi podobnih vrst	
0254000	(d) Vodna kreša	
0255000	(e) Vitlof	
0256000	(f) Zelišča in užitni cvetovi	
0256010	Prava krebujica	
0256020	Drobnjak	
0256030	Listi zelene	
0256040	Peteršilj	
0256050	Žajbelj	
0256060	Rožmarin	
0256070	Materina dušica	
0256080	Bazilika in užitni cvetovi	
0256090	Lovorovi listi	
0256100	Pehtran	
0256990	Drugo (2)	
0260000	Stročnice	
0260010	Fižol (s stroki)	
0260020	Fižol v zrnju (brez strokov)	
0260030	Grah (s stroki)	
0260040	Grah (brez strokov)	
0260050	Leča	
0260990	Drugo (2)	
0270000	Stebelna zelenjava	
0270010	Šparglji/beluši	
0270020	Kardij	
0270030	Belušna zelena	
0270040	Sladki komarček	

0270050	Artičoke	
0270060	Por	
0270070	Rabarbara	
0270080	Bambusovi vršički	
0270090	Palmovi srčki	
0270990	Drugo (2)	
0280000	Gobe, mahovi in lišaji	
0280010	Gojene gobe	
0280020	Gozdne gobe	
0280990	Mahovi in lišaji	
0290000	Alge in prokaritski organizmi	
0300000	STROČNICE	0,01 (*)
0300010	Fižol	
0300020	Leča	
0300030	Grah	
0300040	Bel volčji bob	
0300990	Drugo (2)	
0400000	OLJNICE – SEME IN PLODOVI OLJNIC	0,01 (*)
0401000	Semena oljnic	
0401010	Lanena semena	
0401020	Zemeljski oreški/arašidi	
0401030	Mak	
0401040	Sezamova semena	
0401050	Sončnična semena	
0401060	Semena oljne ogrščice	
0401070	Soja	
0401080	Gorčična semena	
0401090	Bombažovo seme	
0401100	Bučna semena	
0401110	Semena navadnega rumenika	
0401120	Semena borage	
0401130	Seme navadnega rička	
0401140	Konoplina semena	
0401150	Semena kloščevca	
0401990	Drugo (2)	
0402000	Plodovi oljnic	
0402010	Olive za proizvodnjo olja	
0402020	Koščice oljne palme	
0402030	Plodovi oljne palme	

0402040	Kapokovec	
0402990	Drugo (2)	
0500000	ŽITA	0,01 (*)
0500010	Ječmen	
0500020	Ajda in druga nepravna žita	
0500030	Koruzna	
0500040	Proso	
0500050	Oves	
0500060	Riž	
0500070	Rž	
0500080	Sirek	
0500090	Pšenica	
0500990	Drugo (2)	
0600000	ČAJI, KAVA, ZELIŠČNI ČAJI, KAKAV IN ROŽIČI	0,05 (*)
0610000	Čaji	
0620000	Kavna zrna	
0630000	Zeliščni čaji	
0631000	(a) Cvetovi	
0631010	Kamilica	
0631020	Hibiskus/oslez	
0631030	Vrtnice	
0631040	Jasmin	
0631050	Lipa	
0631990	Drugo (2)	
0632000	(b) Listi in zelišča	
0632010	Jagoda	
0632020	Rooibos	
0632030	Mate	
0632990	Drugo (2)	
0633000	(c) Korenine	
0633010	Zdravilna špajka, baldrijan	
0633020	Ginseng	
0633990	Drugo (2)	
0639000	(d) Kateri koli drugi deli rastline	
0640000	Kakavova zrna	
0650000	Rožiči	
0700000	HMELJ	0,05 (*)

0800000	ZAČIMBE	
0810000	Semena	0,05 (*)
0810010	Janež	
0810020	Črnika/črna kumina	
0810030	Zelena	
0810040	Koriander	
0810050	Kumin/orientalska kumina/rimska kumina	
0810060	Koper	
0810070	Koromač/komarček	
0810080	Božja rutica/sabljasti triplat	
0810090	Muškatni orešček	
0810990	Drugo (2)	
0820000	Plodovi	0,05 (*)
0820010	Piment	
0820020	Sečuanski poper	
0820030	Kumina	
0820040	Kardamom	
0820050	Brinove jagode	
0820060	Poper (črni, zeleni in beli)	
0820070	Vanilija	
0820080	Tamarinda	
0820990	Drugo (2)	
0830000	Skorja	0,05 (*)
0830010	Cimet	0,05 (*)
0830990	Drugo (2)	
0840000	Korenine ali korenike	
0840010	Sladki koren (likviricija)	
0840020	Ingver (10)	
0840030	Kurkuma	
0840040	Hren (11)	
0840990	Drugo (2)	
0850000	Brsti	0,05 (*)
0850010	Nageljnovе žbice/klinčki	
0850020	Kapre	
0850990	Drugo (2)	
0860000	Cvetni pestiči	0,05 (*)
0860010	Žafran	
0860990	Drugo (2)	

0870000	Semenski ovoj	0,05 (*)
0870010	Muškatni cvet	
0870990	Drugo (2)	
0900000	SLADKORNE RASTLINE	0,01 (*)
0900010	Koren sladkorne pese	
0900020	Sladkorni trs	
0900030	Koren cikorije	
0900990	Drugo (2)	
1000000	PROIZVODI ŽIVALSKEGA IZVORA – KOPENSKIH ŽIVALI	
1010000	Proizvodi iz naslednjih živali	0,01 (*)
1011000	(a) Prašiči	
1011010	Mišičevje	
1011020	Maščevje	
1011030	Jetra	
1011040	Ledvice	
1011050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1011990	Drugo (2)	
1012000	(b) Govedo	
1012010	Mišičevje	
1012020	Maščevje	
1012030	Jetra	
1012040	Ledvice	
1012050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1012990	Drugo (2)	
1013000	(c) Ovce	
1013010	Mišičevje	
1013020	Maščevje	
1013030	Jetra	
1013040	Ledvice	
1013050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1013990	Drugo (2)	
1014000	d) Koze	
1014010	Mišičevje	
1014020	Maščevje	
1014030	Jetra	
1014040	Ledvice	
1014050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1014990	Drugo (2)	

1015000	(e) Enoprsti kopitarji	
1015010	Mišičevje	
1015020	Maščevje	
1015030	Jetra	
1015040	Ledvice	
1015050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1015990	Drugo (2)	
1016000	(f) Perutnina	
1016010	Mišičevje	
1016020	Maščevje	
1016030	Jetra	
1016040	Ledvice	
1016050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1016990	Drugo (2)	
1017000	(g) Druge gojene kopenske živali	
1017010	Mišičevje	
1017020	Maščevje	
1017030	Jetra	
1017040	Ledvice	
1017050	Užitna drobovina (razen jeter in ledvic)	
1017990	Drugo (2)	
1020000	Mleko	0,01 (*)
1020010	Govedo	
1020020	Ovce	
1020030	Koze	
1020040	Konji	
1020990	Drugo (2)	
1030000	Ptičja jajca	0,01 (*)
1030010	Kokoši	
1030020	Race	
1030030	Gosi	
1030040	Prepelice	
1030990	Drugo (2)	
1040000	Med in drugi čebelarški proizvodi (7)	0,05 (*)
1050000	Dvoživke in plazilci	0,01 (*)

1060000	Kopenski nevretenčarji	0,01 (*)
1070000	Divji kopenski vretenčarji	0,01 (*)
1100000	PROIZVODI ŽIVALSKEGA IZVORA – RIBE, RIBJI PROIZVODI TER DRUGI MORSKI IN SLADKOVODNI ŽIVILSKI PROIZVODI (8)	
1200000	PROIZVODI ALI DELI PROIZVODOV SAMO ZA ŽIVALSKO KRMO (8)	
1300000	PREDELANI ŽIVILSKI PROIZVODI (9)	

(*) Označuje spodnjo mejo analitskega določanja.

(^a) Za popoln seznam proizvodov rastlinskega in živalskega izvora, za katere veljajo MRL, se je treba sklicevati na Prilogo I.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1248**z dne 29. julija 2021****v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 99(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 101(5) Uredbe (EU) 2019/6 se zahteva, da veletrgovci upoštevajo dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jo je sprejela Komisija.
- (2) Ukrepi za dobro distribucijsko prakso bi morali zagotoviti istovetnost, neoporečnost, sledljivost in kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini vzdolž celotne dobavne verige. Poleg tega bi morali navedeni ukrepi zagotoviti ustrezno skladiščenje in prevoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ravnanje z njimi ter to, da med skladiščenjem in prevozom ostanejo v zakoniti dobavni verigi.
- (3) Obstaja več mednarodnih standardov in smernic o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Na ravni Unije so bile smernice o dobri distribucijski praksi sprejete le v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ⁽⁶⁾. Ustrezni ukrepi na področju veterine bi morali upoštevati izkušnje, pridobljene z uporabo sedanjega sistema iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, ob upoštevanju podobnosti in morebitnih razlik med zahtevami glede dobre distribucijske prakse med zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.
- (4) Veletrgovci imajo pogosto opravka z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega morajo inšpekcijske preglede dobre distribucijske prakse za obe vrsti zdravil pogosto izvajati strokovnjaki istega pristojnega organa. Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu bremenu za industrijo in pristojne organe, je zato praktično, da se na področju veterine uporabijo podobni ukrepi kot na področju humane medicine, razen če posebne potrebe ne narekujejo drugače.
- (5) Da ne bi negativno vplivali na dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, zahteve glede dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne bi smele biti strožje od ustreznih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products (Prakse dobrega skladiščenja in distribucije za zdravila), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 54. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2020: Annex 7 (Priloga 7) (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Smernice za dobre skladiščne prakse za zdravila), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 37. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2003: Annex 9 (Priloga 9) (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Smernice za skladiščenje in prevoz časovno in temperaturno občutljivih zdravil), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 45. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2011: Annex 9 (Priloga 9) (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Smernice PIC/S za dobro distribucijsko prakso za zdravila), PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 343/01) (UL C 343, 23.11.2013, str. 1).⁽⁷⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (6) Ukrepi glede dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določeni v tej uredbi, bi morali zagotoviti skladnost z izvedbenimi ukrepi glede dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, iz člena 93(2) Uredbe (EU) 2019/6 ter dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, iz člena 95(8) navedene uredbe in jih dopolnjevati.
- (7) Vsaka oseba, ki deluje kot veletrgovec z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, mora imeti v skladu s členom 99(1) Uredbe (EU) 2019/6 dovoljenje za promet na debelo in upoštevati dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 101(5) navedene uredbe. V skladu s členom 99(5) navedene uredbe dovoljenje za proizvodnjo omogoča promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo, ki so zajeta v navedenem dovoljenju za proizvodnjo. Zato morajo proizvajalci, ki izvajajo take distribucijske dejavnosti s svojimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, upoštevati tudi dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- (8) Opredelitev prometa na debelo, kot je določen v členu 4(36) Uredbe (EU) 2019/6, ne izključuje veletrgovcev, ki imajo sedež ali delujejo v okviru posebnih carinskih režimov, kot so proste cone ali carinska skladišča. Zato vse obveznosti, povezane z dejavnostmi prometa na debelo (kot so izvoz, hramba ali dobava), veljajo tudi za navedene veletrgovce v zvezi z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- (9) Tudi tretje strani, ki sodelujejo pri prometu z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo, bi morale upoštevati ustrezne dele dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bi morale biti del njihovih pogodbenih obveznosti. Vsi partnerji v dobavni verigi morajo ravnati usklajeno, da bi bili uspešni v boju proti ponarejenim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.
- (10) Za doseganje ciljev dobre distribucijske prakse je potreben sistem kakovosti, ki bi moral jasno določati odgovornosti, procese in načela obvladovanja tveganja v zvezi z dejavnostmi veletrgovca. Za navedeni sistem kakovosti bi morale biti odgovorno vodstvo organizacije, ki mora prevzeti vodilno vlogo in dejavno sodelovati, potrebna pa je tudi zavezanost osebja.
- (11) Pravilna distribucija zdravil za uporabo v veterinarski medicini je v veliki meri odvisna od ustreznega števila usposobljenega osebja za izvajanje vseh nalog, za katere je odgovoren veletrgovec. Osebe bi morale jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.
- (12) Distributerji zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi morali imeti ustrezne in primerne prostore, instalacije in opremo, tako da zagotovijo ustrezno skladiščenje in distribucijo zdravil.
- (13) Dobra dokumentacija bi morala biti bistven del vsakega sistema kakovosti. Zahtevati bi bilo treba pisno dokumentacijo, da se preprečijo napake zaradi ustnega komuniciranja in omogoči sledenje zadevnim postopkom med prometom z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo. Opredeliti in upoštevati bi bilo treba vse vrste dokumentov.
- (14) V postopkih bi morale biti opisane vse distribucijske dejavnosti, ki vplivajo na istovetnost, sledljivost in kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- (15) Treba bi bilo voditi in hraniti evidence o vseh pomembnih dejavnostih in dogodkih, da bi se zagotovila sledljivost izvora in namembnega kraja zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter opredelitev vseh dobaviteljev takih zdravil za uporabo v veterinarski medicini oziroma njihovih prejemnikov. Take evidence bi morale olajšati odpoklic serije zdravila za uporabo v veterinarski medicini, če je to potrebno, in preiskave ponarejenih ali domnevno ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

- (16) V zvezi z obdelavo osebnih podatkov zaposlenih, pritožnikov ali katere koli druge fizične osebe bi se morala uporabljati Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov.
- (17) Sistem kakovosti bi moral zajemati ustrezno dokumentacijo z izčrpnim opisom vseh ključnih postopkov.
- (18) Pritožbe, vračila, domnevno ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini in odpoklice bi bilo treba evidentirati in skrbno obravnavati v skladu z uveljavljenimi postopki. Evidence bi bilo treba dati na voljo pristojnim organom. Vrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba oceniti, preden se odobrijo za ponovno prodajo.
- (19) Vsako dejavnost, ki je predmet dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ki se odda v izvajanje zunanjim izvajalcem, bi bilo treba opredeliti, se dogovoriti o njej in jo nadzirati, bi se preprečili nesporazumi, ki bi lahko vplivali na neoporečnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Naročnik in prevzemnik naročila bi morala skleniti pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank.
- (20) Ne glede na način prevoza bi morala obstajati možnost, da se dokaže, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso bila izpostavljena razmeram, ki bi lahko ogrozile njihovo kakovost in neoporečnost. Pri načrtovanju prevoza in prevažanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba uporabiti pristop, ki temelji na tveganju.
- (21) Notranji nadzor je potreben za spremljanje izvajanja dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in skladnosti z njo ter za predlaganje potrebnih korektivnih in preventivnih ukrepov.
- (22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa ukrepe za dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2. Ta uredba se uporablja za imetnike dovoljenja za proizvodnjo, ki izvajajo promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na debelo, zajetim v navedenem dovoljenju za proizvodnjo, in za imetnike dovoljenja za promet na debelo, vključno s tistimi, ki so ustanovljeni ali delujejo na podlagi posebnih carinskih režimov, kot so proste cone ali carinska skladišča.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dobra distribucijska praksa za zdravila za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni del zagotavljanja kakovosti vzdolž celotne dobavne verige, ki zagotavlja ohranjanje kvalitete zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vseh fazah dobavne verige od mesta njihovega proizvajalca do oseb iz člena 101(2) Uredbe (EU) 2019/6;

⁽⁸⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

- (b) „prosta cona“ pomeni vse proste cene, ki so jih določile države članice v skladu s členom 243 Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ^(*);
- (c) „carinsko skladišče“ pomeni vsa skladišča iz člena 240(1) Uredbe (EU) št. 952/2013;
- (d) „sistem kakovosti“ pomeni vsoto vseh vidikov sistema, s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti;
- (e) „obvladovanje tveganj za kakovost“ je sistematičen proces za oceno, nadzor, sporočanje in pregled tveganj za kakovost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v celotnem življenjskem ciklusu proizvoda, ki se uporablja proaktivno in retrospektivno;
- (f) „potrjevanje“ pomeni dokumentiran program, ki zagotavlja visoko stopnjo zanesljivosti, da bodo z določenim procesom, metodo ali sistemom dosledno zagotovljeni rezultati, ki bodo izpolnjevali predhodno določena merila sprejemljivosti;
- (g) „postopek“ pomeni dokumentiran opis za izvedbo postopkov, sprejetje varnostnih ukrepov in neposredno ali posredno uporabo ukrepov v zvezi z distribucijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (h) „dokumentacija“ pomeni vse pisne postopke, navodila, pogodbe, evidence in podatke v papirni ali elektronski obliki;
- (i) „nabava“ pomeni pridobitev, nabavo ali nakup zdravil za uporabo v veterinarski medicini od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih veletrgovcev;
- (j) „hramba“ pomeni shranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (k) „dobava“ pomeni vse dejavnosti zagotavljanja, prodaje ali donacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini osebam iz člena 101(2) Uredbe (EU) 2019/6;
- (l) „prevoz“ pomeni premestitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini z ene lokacije na drugo brez skladiščenja za neupravičen čas;
- (m) „odstopanje“ pomeni odmik od odobrene dokumentacije ali uveljavljenega standarda“;
- (n) „ponarejeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki lažno predstavlja kar koli od naslednjega:
 - (i) svojo identiteto, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavo glede katere koli od svojih sestavin, vključno s pomožnimi snovmi, in jakostjo navedenih sestavin;
 - (ii) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora ali imetnikom dovoljenja za promet z njim, ali
 - (iii) svojo zgodovino, vključno z evidencami in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh;
- (o) „kontaminacija“ pomeni neželen vnos nečistoč kemijske ali mikrobiološke narave ali tujih snovi v ali na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini med proizvodnjo, vzorčenjem, pakiranjem ali ponovnim pakiranjem, skladiščenjem ali prevozom;
- (p) „kalibracija“ pomeni niz postopkov, ki pod določenimi pogoji vzpostavljajo razmerje med vrednostmi, ki jih pokaže merilni instrument ali merilni sistem, ali vrednostmi, ki jih predstavlja meritev materiala, in ustreznimi znanimi vrednostmi referenčnega standarda;
- (q) „dokaz ustreznosti“ pomeni dokaz, da oprema deluje pravilno in dejansko vodi do pričakovanih rezultatov;

^(*) Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1).

- (r) „podpisan“ pomeni evidenco posameznika, ki je izvedel določen ukrep ali pregled. Ta evidenca so lahko začetnice, lastnoročni podpis s celim imenom in priimkom ali napredni elektronski podpis, kot je opredeljen v členu 3(11) Uredbe (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾;
- (s) „serija“ pomeni določeno količino vhodne snovi, ovojnine ali zdravila, predelanega v enem samem procesu ali nizu procesov, tako da se pričakuje, da bo homogena;
- (t) „datum izteka roka uporabnosti“ pomeni datum na ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki določa pričakovani rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini znotraj določenih specifikacij, če je shranjeno v določenih pogojih, in po katerem se ne bi smelo več uporabljati;
- (u) „številka serije“ pomeni edinstveno kombinacijo števil ali črk, ki določajo edinstveno identificirajo serijo.

POGLAVJE II

UPRAVLJANJE KAKOVOSTI

Člen 3

Razvoj in vzdrževanje sistema kakovosti

1. Osebe iz člena 1(2) razvijejo in vzdržujejo sistem kakovosti.
2. Sistem kakovosti upošteva velikost, strukturo in kompleksnost dejavnosti navedenih oseb ter spremembe, predvidene za navedene dejavnosti.
3. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so za vse dele sistema kakovosti na voljo ustrezno število usposobljenega osebja ter primerni in zadostni prostori, oprema in zmogljivosti.

Člen 4

Zahteve za sistem kakovosti

1. Sistem kakovosti določa odgovornosti, procese in načela za obvladovanje tveganj za kakovost v zvezi z dejavnostmi oseb iz člena 1(2). Vse dejavnosti prometa na debelo se jasno opredelijo in sistematično pregledujejo. Vsi ključni koraki v postopkih prometa na debelo in pomembne spremembe se utemeljijo in po potrebi potrdijo.
2. Sistem kakovosti obsega organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire ter dejavnosti, potrebne za zagotovitev, da dobavljena zdravila za uporabo v veterinarski medicini ostanejo kakovostna in neoporečna ter da med skladiščenjem ali prevozom ostanejo v zakoniti dobavni verigi.
3. Sistem kakovosti se v celoti dokumentira. Spremlja se njegova učinkovitost. Vse dejavnosti, povezane s sistemom kakovosti, se opredelijo in dokumentirajo.
4. Pripravi se priročnik kakovosti ali enakovredna dokumentacija, ki zajema opis vseh razlik v sistemu kakovosti v zvezi z ravnanjem z zdravili za uporabo v veterinarski medicini različnih vrst.
5. Vzpostavi se sistem nadzora sprememb, ki zajema načela obvladovanja tveganj za kakovost ter je sorazmeren in učinkovit.

⁽¹⁰⁾ Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73).

6. Sistem kakovosti zagotavlja izpolnjevanje naslednjih obveznosti:
- (a) nabava, hramba, dobava, prevoz ali izvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini izpolnjuje zahteve dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz te uredbe;
 - (b) odgovornosti vodstva so jasno določene;
 - (c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini so dostavljena pravim prejemnikom v ustreznem časovnem obdobju;
 - (d) evidence se vodijo sproti;
 - (e) odstopanja se dokumentirajo in raziščejo;
 - (f) sprejmejo se ustrezni korektivni in preventivni ukrepi (znani kot CAPA) v skladu z načeli obvladovanja tveganj za kakovost;
 - (g) ocenijo se spremembe, ki bi lahko vplivale na skladiščenje in distribucijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 5

Upravljanje dejavnosti, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem

Sistem kakovosti zajema nadzor in pregled vseh dejavnosti, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, ki se nanašajo na promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo. Tak nadzor in pregled vključujeta obvladovanje tveganj za kakovost in zajemata:

- (a) oceno primernosti in usposobljenosti prevzemnika naročila, da izvede dejavnost, in po potrebi preveritev statusa dovoljenja;
- (b) opredelitev odgovornosti in procesov komuniciranja v zvezi z dejavnostmi, povezanimi s kakovostjo, za udeležene strani;
- (c) redno spremljanje in pregled učinkovitosti prevzemnika naročila ter redno opredeljevanje in uvajanje kakršnih koli potrebnih izboljšav.

Člen 6

Pregled in spremljanje vodstva

1. Vodstvo oseb iz člena 1(2) ima vzpostavljen in izvaja formalen proces za redno pregledovanje sistema kakovosti.
2. Pregled vključuje naslednje:
 - (a) meritev doseganja ciljev sistema kakovosti;
 - (b) oceno:
 - (i) kazalnikov uspešnosti, ki jih je mogoče uporabiti za spremljanje učinkovitosti procesov v okviru sistema kakovosti, kot so pritožbe, odstopanja, korektivni in preventivni ukrepi, spremembe procesov;
 - (ii) povratnih informacij o dejavnostih, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem;
 - (iii) procesov samoocenjevanja, vključno z ocenami tveganja in revizijami, ter
 - (iv) rezultatov zunanjih ocen, kot so inšpekcijski pregledi, ugotovitve in revizije strank;
 - (c) nastajajoče predpise, smernice in vprašanja kakovosti, ki lahko vplivajo na sistem kakovosti;
 - (d) inovacije, s katerimi bi se lahko sistem kakovosti izboljšal;
 - (e) spremembe poslovnega okolja in ciljev.
3. Rezultat vsakega pregleda sistema kakovosti, ki ga opravi vodstvo, se pravočasno dokumentira in učinkovito predstavi na notranji ravni.

Člen 7

Obvladovanje tveganj za kakovost

1. Osebe iz člena 1(2) izvajajo obvladovanje tveganj za kakovost.
2. Z obvladovanjem tveganj za kakovost se zagotovi, da ocena tveganja za kakovost temelji na znanstvenih spoznanjih in izkušnjah s procesom ter je povezana z varstvom zdravljenih živali ali skupine živali, oseb, odgovornih za žival in zdravljenje, potrošnikov živali za proizvodnjo živil in okolja.
3. Raven podrobnosti in dokumentacija procesa obvladovanja tveganj za kakovost sta sorazmerni s stopnjo tveganja za kakovost.

POGLAVJE III

ZAHTEVE ZA OSEBE

Člen 8

Obveznosti oseb, odgovornih za promet na debelo

1. Osebe, odgovorne za promet na debelo iz člena 101(3) Uredbe (EU) 2019/6 (v nadaljnjem besedilu: odgovorne osebe), zagotovijo skladnost z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poleg zahteve iz člena 100(2)(a) navedene uredbe so odgovorne osebe ustrezno usposobljene ter imajo izkušnje, znanje in usposabljanje s področja skladnosti z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2. Odgovorne osebe so osebno odgovorne za izpolnjevanje svojih obveznosti in so vedno dosegljive.
3. Odgovorne osebe izvajanje svojih nalog lahko prenesejo na druge osebe, odgovornosti pa ne.
4. Če odgovorne osebe niso na voljo, osebe iz člena 1(2) imenujejo namestnika za potrebno časovno obdobje, tako da se zagotovi neprekinjeno poslovanje.
5. V pisnem opisu delovnih mest odgovornih oseb je opredeljeno njihovo pooblastilo za sprejemanje odločitev v zvezi z njihovimi odgovornostmi. Osebe iz člena 1(2) odgovornim osebam dodelijo opredeljeno pooblastilo, vire in odgovornost, potrebne za izpolnjevanje njihovih dolžnosti.
6. Odgovorne osebe opravljajo svoje naloge tako, da lahko zadevne osebe iz člena 1(2) dokažejo skladnost z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in da so izpolnjene obveznosti iz člena 101(4) Uredbe (EU) 2019/6.
7. Obveznosti odgovornih oseb vključujejo:
 - (a) zagotavljanje izvajanja in vzdrževanja sistema kakovosti;
 - (b) osredotočenje na upravljanje odobrenih dejavnosti ter točnost in kakovost evidenc;
 - (c) zagotavljanje izvajanja in ohranjanja začetnih in nadaljevalnih programov usposabljanja;
 - (d) usklajevanje in takojšnja izvedbo kakršnih koli odpoklicev zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (e) zagotavljanje učinkovite obravnave pritožb zadevnih strank;
 - (f) zagotavljanje, da so dobavitelji in stranke odobreni;
 - (g) odobritev vseh dejavnosti, oddanih v izvajanje podizvajalcem, ki bi lahko vplivale na dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

- (h) zagotavljanje, da se notranji nadzor z ustrezno pogostostjo redno izvaja na podlagi vnaprej določenega programa ter da se sprejmejo potrebni korektivni in preventivni ukrepi;
- (i) vodenje ustrezne evidence vseh prenesenih nalog;
- (j) odločanje o končni odstranitvi vrnjenih, zavrnjenih, odpoklicanih ali ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (k) odobritev vrnitev v prodajno zalogo;
- (l) zagotavljanje upoštevanja dodatnih zahtev, ki so za nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini določene z nacionalno zakonodajo;
- (m) dokumentiranje odstopanj, odločanje o korektivnih in preventivnih ukrepih, da se odpravijo odstopanja in prepreči njihova ponovitev, ter spremljanje učinkovitosti navedenih korektivnih in preventivnih ukrepov.

Člen 9

Drugo osebje

1. V vse faze prometa z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo je vključeno ustrezno število posposobljenega osebja. Število je odvisno od obsega in področja dejavnosti.
2. Organizacijska struktura oseb iz člena 1(2) mora biti določena v organizacijski shemi. Vloge in odgovornosti posameznih zaposlenih ter njihova medsebojna razmerja so jasno navedeni v tej shemi. Vsak zaposleni mora razumeti svojo vlogo in odgovornosti.
3. Vloge in odgovornosti zaposlenih na ključnih položajih so skupaj z vsemi dogovori za nadomeščanje določene v pisnih opisih delovnih mest.

Člen 10

Usposabljanje osebja

1. Vso osebje, vključeno v dejavnosti prometa na debelo, je usposobljeno v zvezi z zahtevami dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega mora imeti osebje pred začetkom opravljanja nalog ustrezno usposobljenost in izkušnje.
2. Osebjem se na podlagi postopkov in v skladu s pisnim programom usposabljanja zagotovita začetno in nadaljnje usposabljanje v zvezi z njegovo vlogo. Odgovorne osebe vzdržujejo svojo usposobljenost v zvezi z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini z rednim usposabljanjem.
3. Usposabljanje zajema identifikacijo in preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v dobavno verigo.
4. Osebjem, ki se ukvarja z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih veljajo strožji pogoji za ravnanje z njimi, kot so nevarni proizvodi, proizvodi, ki pomenijo posebno tveganje za zlorabo (vključno z narkotiki in psihotropnimi snovmi) in temperaturno občutljivi proizvodi, mora biti zagotovljeno posebno usposabljanje.
5. Osebe iz člena 1(2) vodijo evidenco vseh usposabljanj ter redno ocenjujejo in dokumentirajo njihovo učinkovitost.

Člen 11

Higiena

Osebe iz člena 1(2) uvedejo ustrezne postopke v zvezi s higieno osebja pri izvajanih dejavnostih, ki zajemajo zdravje osebja in ustrezna oblačila. Osebje mora upoštevati navedene postopke.

POGLAVJE IV

PROSTORI IN OPREMA

Člen 12

Prostori

1. Prostori so zasnovani ali prilagojeni tako, da zagotavljajo ohranjanje zahtevanih pogojev za skladiščenje. Biti morajo ustrezno varni in konstrukcijsko zanesljivi ter imeti zadostno zmogljivost, da omogočajo varno skladiščenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ravnanje z njimi. Skladiščni prostori so opremljeni z ustrezno razsvetljavo, da se lahko vsi postopki izvajajo natančno in varno. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini so med skladiščenjem ustrezno razporejeni, da se omogočita čiščenje in nadzor. Vzdržuje se čistost in dobro stanje palet.
2. Kadar za prostore ne skrbijo neposredno osebe iz člena 1(2), mora biti za to sklenjena pogodba. Osebe iz člena 1(2) lahko oddane prostore uporablja samo, če so navedeni prostori zajeti v ločenem dovoljenju za promet na debelo.
3. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se skladiščijo v ločenih prostorih, ki so jasno označeni in do katerih ima dostop samo pooblaščen osebje.
4. Kakršen koli sistem, ki nadomesti fizično ločevanje, kadar je to primerno, kot je elektronsko ločevanje z računalniškim sistemom, mora zagotavljati enakovredno varnost in biti potrjen.
5. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera se čaka na odločitev glede odstranitve, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odstranjena iz prodajne zaloge, se ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, kar velja tudi za vrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so prispela iz tretje države, vendar niso namenjena za trg Unije, je treba prav tako ločiti fizično in elektronsko, če je na voljo elektronski sistem.
7. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini s pretečenim rokom uporabe, odpoklicana zdravila za uporabo v veterinarski medicini in zavrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini se nemudoma fizično ločijo in shranijo v namenskem prostoru ločeno od vseh drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V navedenih prostorih se uporablja ustrezna stopnja varnosti in tako zagotovi, da taki izdelki ostanejo ločeni od prodajne zaloge. Navedeni prostori se jasno opredelijo.
8. Prostori so zasnovani ali prilagojeni tako, da zagotavljajo, da se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera veljajo posebni ukrepi za skladiščenje in ravnanje z njimi (kot so narkotiki in psihotropne snovi), skladiščijo v skladu s pisnimi navodili in ob upoštevanju ustreznih varnostnih ukrepov.
9. Zagotovi se en ali več namenskih prostorov, vzpostavljeni pa so tudi ustrezni varnostni in zaščitni ukrepi za skladiščenje nevarnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki pomenijo posebno tveganje za varnost zaradi požara ali eksplozije, kot so medicinski plini, gorljive snovi, vnetljive tekočine in trdne snovi.
10. Na prevzemnih in odpremnih ploščadih morajo biti zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaščitena pred prevladujočimi vremenskimi razmerami. Prevzemni, odpremní in skladiščni prostori so med seboj ustrezno ločeni. Vzpostavljeni so postopki za ohranjanje nadzora nad vstopnim in izstopnim blagom. Določijo se prevzemni prostori, v katerih se pregledajo prejete pošiljke, in se primerno opremijo.
11. Preprečiti je treba nepooblaščen dostop do vseh območij odobrenih prostorov z ustreznimi napravami, kot so alarmni sistem z video nadzorom in ustrezen nadzor dostopa. Obiskovalci morajo vedno imeti spremstvo.
12. Skladiščni prostori in objekti morajo biti čisti, v njih ne sme biti smeti in prahu. Vzpostavljeni morajo biti programi, navodila in evidence čiščenja. Izbrati in uporabljati je treba primerno čistilno opremo in sredstva, da ti ne bi bili vir kontaminacije.
13. Prostori morajo biti čisti in suhi, temperaturo v njih pa se je treba vzdrževati v sprejemljivih mejah.

14. Vzpostavljeni morajo biti ustrezni postopki za čiščenje razlitja, da se zagotovi popolna odprava kakršne koli nevarnosti kontaminacije.
15. Vozila je treba redno čistiti. Oprema, ki je bila izbrana in se uporablja za čiščenje vozil, ne sme biti vir kontaminacije.
16. Prostori so zasnovani in opremljeni tako, da zagotavljajo zaščito pred vstopom mrčesa, glodavcev ali drugih živali. Vzpostavljen mora biti preventivni program za zatiranje škodljivcev.
17. Prostori za počitek, toaletni prostori in okrepčevalnice za zaposlene so ustrezno ločeni od skladiščnih prostorov. Prepovedan je vnos hrane, pijače, tobaknih izdelkov ali zdravil za osebno uporabo v skladiščne prostore.

Člen 13

Nadzor temperature in okolja

1. Zagotovljeni so ustrezna oprema in postopki za nadzor okolja, v katerem so shranjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Okoljski dejavniki, ki jih je treba upoštevati, so temperatura, svetloba, vlaga in čistoča prostorov.
2. Pred uporabo skladiščnega prostora se izvede prvotno temperaturno mapiranje v reprezentativnih razmerah. Glede na rezultate mapiranja je treba naprave za spremljanje temperature namestiti na območja, na katerih so največja temperaturna nihanja. Mapiranje se ponovi glede na rezultate ocene tveganja ali kadar koli sta objekt ali oprema za nadzor temperature bistveno spremenjena. Za majhne prostore, velike nekaj kvadratnih metrov, s sobno temperaturo se opravi ocena morebitnih tveganj (npr. grelcev) in v njih se po potrebi namestijo naprave za spremljanje temperature.

Člen 14

Oprema

1. Vsa oprema, ki vpliva na skladiščenje in distribucijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je zasnovana, nameščena in vzdrževana v skladu s standardom, ki ustreza njenemu predvidenemu namenu. Za ključno opremo, ki je bistvena za funkcionalno delovanje, je vzpostavljeno načrtovano vzdrževanje.
2. Opremo, ki se uporablja za nadzor ali spremljanje okolja, v katerem so shranjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je treba redno kalibrirati na podlagi ocene tveganja in zanesljivosti.
3. Kalibracija opreme izhaja iz nacionalnega ali mednarodnega standarda merjenja. Nameščeni so ustrezni alarmni sistemi za opozarjanje na odklone od vnaprej opredeljenih pogojev za skladiščenje. Stopnje alarma se ustrezno nastavijo, alarmi pa redno preizkušajo, da se zagotovi ustrezno delovanje.
4. Popravilo, vzdrževanje in kalibracija opreme se izvajajo tako, da se s tem ne ogrozi neoporečnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
5. Vozila in oprema z napako se ne uporabljajo in so označeni kot taki ali umaknjeni iz uporabe.
6. Oprema, ki ni pomembna za dejavnosti prodaje na debelo, se ne skladišči v prostorih, kjer se skladiščijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
7. Vodi se ustrezna evidenca popravil, vzdrževanja in kalibracije ključne opreme, kot so hladilnice, alarmni sistemi z video nadzorom in sistemi za nadzor dostopa, hladilniki, merilniki vlage in temperature ali druge naprave za evidentiranje temperature in vlage, enote za čiščenje zraka in vsa druga oprema, ki se uporablja v povezavi z nadaljnjo dobavno verigo, rezultati pa se hranijo.

Člen 15

Računalniško podprti sistemi

1. Pred začetkom uporabe računalniško podprtega sistema se z ustreznimi študijami za preverjanje ali potrditev dokaže, da je s sistemom mogoče pravilno, dosledno in vedno znova dosegati želene rezultate.
2. Na voljo je podroben pisni opis računalniško podprtega sistema, vključno z diagrami, kadar je to ustrezno. Ta opis se posodablja. V dokumentu so opisani načela, cilji, varnostni ukrepi, obseg sistema in glavne značilnosti, kako se sistem uporablja in povezuje z drugimi sistemi.
3. Podatke v računalniško podprti sistem vnašajo ali jih v njem spreminjajo samo pooblašcene osebe.
4. Podatki se zavarujejo s fizičnimi ali elektronskimi sredstvi in zaščitijo pred naključnimi ali nedovoljenimi spremembami. Dostopnost shranjenih podatkov se redno preverja. Podatki se zaščitijo z rednim ustvarjanjem varnostnih kopij. Varnostne kopije podatkov se hranijo na ločeni in varni lokaciji najmanj pet let ali tako dolgo, kot je določeno v veljavni nacionalni zakonodaji, če je navedeno obdobje daljše od petih let.
5. Opredelijo se postopki, ki jih je treba izvesti ob odpovedi ali okvari sistema. Pri tem morajo biti zajeti sistemi za obnovitev podatkov.

Člen 16

Dokaz ustreznosti in potrditev

1. Osebe iz člena 1(2) opredelijo, kakšna dokaz ustreznosti ključne opreme in potrditev ključnih procesov sta potrebna za zagotovitev pravilne namestitve in delovanja. Področje in obseg takega dokazovanja ustreznosti in potrjevanja, kot so skladiščenje, procesi izbire in pakiranja, se določijo z dokumentiranim pristopom k oceni tveganja.
2. Dokaz ustreznosti oziroma potrditev za opremo in procese se pridobi pred začetkom uporabe in po kakršnih koli bistvenih spremembah, npr. popravilu ali vzdrževanju.
3. Pripravijo se poročila o dokazu ustreznosti in potrditvi, v katerih so povzeti dobljeni rezultati in navedene opombe o vseh ugotovljenih odstopanjih. Po potrebi se uporabijo načela korektivnih in preventivnih ukrepov. Pripravi se dokaz o uspešni potrditvi in sprejetju procesa ali dela opreme, ki ga odobri ustrezno osebje.

POGLAVJE V

DOKUMENTACIJA, POSTOPKI IN VODENJE EVIDENC

Člen 17

Zahteve v zvezi z dokumentacijo

1. Dokumentacija izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) je takoj na voljo ali dostopna;
 - (b) je dovolj izčrpna glede obsega dejavnosti oseb iz člena 1(2);
 - (c) je v jeziku, ki ga osebje razume;
 - (d) je napisana jasno in nedvoumno.
2. Dokumentacijo po potrebi odobrijo, podpišejo in datirajo ustrezno pooblašcene osebe. Ne sme biti napisana na roko, razen če so ročno napisani zapisi upravičeni iz praktičnih razlogov. V tem primeru je treba pustiti dovolj prostora za take zapise.

3. Kadar se v dokumentaciji odkrijejo napake, se nemudoma popravijo, pri čemer je jasno razvidno, kdo jih je popravil in kdaj.
4. Vsaka sprememba v dokumentaciji mora biti podpisana in datirana. Prvotne informacije morajo biti vidne tudi po spremembi. Kadar je to ustrezno, se navede razlog za spremembo.
5. Dokumenti se hranijo najmanj pet let ali tako dolgo, kot je določeno v veljavni nacionalni zakonodaji, če je to obdobje daljše od petih let. Osební podatki se izbrišejo ali takoj, ko njihovo hranjenje ni več potrebno za distribucijske dejavnosti.
6. Vsak zaposleni ima hiter dostop do vse potrebne dokumentacije za izvedene naloge.
7. Za vse papirne, elektronske in hibridne sisteme se navedejo razmerja in nadzorni ukrepi za izvirne dokumente in uradne kopije, ravnanje s podatki in evidence.

Člen 18

Postopki

1. V postopkih so opisane dejavnosti prometa na debelo, ki vplivajo na kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Navedene dejavnosti vključujejo:
 - (a) prejem in preverjanje pošilk; nadzor dobaviteljev in strank;
 - (b) skladiščenje;
 - (c) čiščenje in vzdrževanje prostorov in opreme, vključno z zatiranjem škodljivcev;
 - (d) preverjanje in evidentiranje pogojev skladiščenja;
 - (e) zaščito zdravil za uporabo v veterinarski medicini med prevozom;
 - (f) varnost zalog na kraju samem in pošilk v tranzitu;
 - (g) umik iz prodajne zaloge;
 - (h) ravnanje z vrnjenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
 - (i) načrte za odpoklic;
 - (j) dokaz ustreznosti in potrditev;
 - (k) postopke in ukrepe za odstranjevanje neuporabnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (l) postopke za preiskavo in reševanje pritožb;
 - (m) postopke za identifikacijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih obstaja sum ponarejanja.
2. Postopke odobrijo, podpišejo in datirajo odgovorne osebe.
3. Uporabijo se veljavni in odobreni postopki. Dokumenti so jasni in ustrezno podrobni. Navedejo se naslov, narava in namen dokumentov. Dokumenti se redno pregledujejo in posodablajo. Za postopke se uporablja nadzor različic. Po reviziji dokumenta je vzpostavljen sistem za preprečitev nenamerne uporabe nadomeščene različice. Nadomeščeni ali zastareli postopki se odstranijo z delovnih postaj in arhivirajo.

Člen 19

Evidence

1. Za vsak posel, pri katerem se zdravila za uporabo v veterinarski medicini prejmejo ali dobavijo, je treba voditi evidenco v obliki nabavnih ali prodajnih računov, dobavnic ali v elektronski obliki.
2. Evidence poleg podrobnih evidenc iz člena 101(7) Uredbe (EU) 2019/6 vključujejo vse dodatne zahteve, določene v nacionalni zakonodaji, kot je ustrezno.
3. Evidence se vodijo med izvajanjem vsakega postopka. Če so napisane na roko, mora biti pisava jasna, berljiva in neizbrisljiva.

POGLAVJE VI

POSTOPKI

Člen 20

Zahteve za postopke

1. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da se identiteta zdravila za uporabo v veterinarski medicini med prometom na debelo ne izgubi, in uporabijo vsa razpoložljiva sredstva za zmanjšanje tveganja vstopa ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v zakonito dobavno verigo.
2. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo poteka v skladu z informacijami na zunanji ovojnini.
3. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih distribuirajo v Uniji:
 - (a) zajeta v dovoljenju za promet, ki ga je izdal pristojni organ ali Komisija, kot je ustrezno;
 - (b) zajeta v registraciji, ki jo je izdal pristojni organ;
 - (c) zajeta v izvzetju iz zahtev za pridobitev dovoljenja za promet, ki ga je odobril pristojni organ;
 - (d) zajeta v odobritev vzporednega prometa, ki jo je izdal pristojni organ namembne države članice;
 - (e) zajeta v dovoljenju za uporabo v skladu s členom 110(2) in (3) Uredbe (EU) 2019/6, ali
 - (f) v primeru zdravil, ki se uporabljajo v okviru člena 112(2), člena 113(2) ali člena 114(4) Uredbe (EU) 2019/6, ki so jih uvozili imetniki dovoljenj za proizvodnjo, izdanih v skladu s členom 90 navedene uredbe ali v skladu s postopki iz člena 106(3) navedene uredbe, kot je ustrezno.
4. Vsi ključni postopki oseb iz člena 1(2) so izčrpno opisani v ustrezni dokumentaciji v okviru sistema kakovosti.

Člen 21

Preverjanje upravičenosti in odobritev dobaviteljev

1. Kadar se zdravila za uporabo v veterinarski medicini pridobijo od osebe iz člena 1(2), veletrgovca, ki jih prejme, preveri, ali dobavitelj upošteva dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je določena v tej uredbi, in ali ima dovoljenje za promet. Te informacije pridobi od nacionalnega pristojnega organa ali iz zbirke podatkov Unije o proizvodnji, uvozu in prometu na debelo iz člena 91(1) Uredbe (EU) 2019/6. Ustrezno preverjanje upravičenosti in odobritev dobaviteljev se opravi pred nabavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Ta proces se nadzoruje s postopkom, rezultati pa se dokumentirajo in redno preverjajo na podlagi načel obvladovanja tveganj za kakovost.
2. Osebe iz člena 1(2) pri sklenitvi pogodbe z novimi dobavitelji opravijo preverjanja t. i. potrebne skrbnosti, da ocenijo primernost, usposobljenost in zanesljivost druge pogodbene stranke. Pri preverjanju potrebne skrbnosti se upoštevajo:
 - (a) ugled ali zanesljivost dobavitelja;
 - (b) ponudbe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih obstaja večja verjetnost, da so ponarejena;
 - (c) velike ponujene količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so običajno na voljo le v omejenih količinah;
 - (d) nenavadno velika raznolikost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi razpolaga dobavitelj;
 - (e) neobičajno nizke cene.

Člen 22

Preverjanje upravičenosti in odobritev strank

1. Osebe iz člena 1(2) izvajajo začetna in po potrebi redna preverjanja, da ugotovijo, ali njihove stranke izpolnjujejo zahteve iz člena 101(2) Uredbe (EU) 2019/6. To lahko vključuje zahtevo po predložitvi kopij strankinih dovoljenj, izdanih v skladu z nacionalno zakonodajo, preverjanje statusa na spletnem mestu pristojnega organa in zahtevanje dokaza ustreznosti ali upravičenosti v skladu z nacionalno zakonodajo.
2. Osebe iz člena 1(2) spremljajo svoje posle in preiščejo vsako nepravilnost v prodajnih vzorcih narkotikov ali psihotropnih snovi ali drugih nevarnih snovi. Nenavadne prodajne vzorce, ki bi lahko pomenili preusmerjanje ali zlorabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je treba preiskati in po potrebi sporočiti pristojnim organom.

Člen 23

Prejem zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Osebe, odgovorne za prejem zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zagotovijo, da je prihajajoča pošiljka pravilna, da zdravila prihajajo od odobrenih dobaviteljev in da med prevozom niso bila vidno poškodovana.
2. Prednost je treba dati zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki zahtevajo posebno skladiščenje ali varnostne ukrepe, ter jih po opravljenih ustreznih preverjanjih takoj prenesti v primerne skladiščne prostore.
3. Serije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena za trg Unije, se ne prenesejo v prodajno zalogo, preden je v skladu s postopki pridobljeno zagotovilo, da so odobrena za prodajo. Pri serijah, ki prispejo iz druge države članice, ustrezno usposobljeno osebe pred njihovim prenosom v prodajno zalogo skrbno preveri poročilo o nadzoru iz člena 97(6) in (9) Direktive (EU) 2019/6, po potrebi rezultate potrebnih testov iz člena 97(7) navedene uredbe ali drug dokaz o sprostitvi na zadevni trg na podlagi enakovrednega sistema.

Člen 24

Skladiščenje

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se skladiščijo ločeno od drugih proizvodov, ki bi jih lahko spremenili, in se zaščitijo pred škodljivimi učinki svetlobe, temperature, vlage in drugih zunanjih dejavnikov. Posebno pozornost je treba nameniti zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki zahtevajo posebne pogoje za skladiščenje.
2. Prispeli vsebniki z zdravili za uporabo v veterinarski medicini se pred skladiščenjem po potrebi očistijo. Nobena od dejavnosti, opravljenih na dohodnem blagu, ne sme vplivati na kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
3. S postopki skladiščenja se zagotovita ohranjanje ustreznih pogojev za skladiščenje in ustrezna varnost zalog.
4. Zaloge krožijo po načelu FEFO (first expiry, first out (proizvod, ki prvi poteče, gre prvi ven)). Izjeme se dokumentirajo.
5. Pri ravnanju z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in njihovem skladiščenju je treba preprečiti razlitje, poškodovanje, kontaminacijo in zamenjave. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne skladiščijo neposredno na tleh, razen če je embalaža oblikovana tako, da omogoča tako skladiščenje, kot pri nekaterih jeklenkah z medicinskim plinom.
6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih datum izteka roka uporabnosti se približuje, je treba takoj ločiti od prodajne zaloge bodisi fizično bodisi elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem.
7. Zaloge se redno popisujejo, pri čemer se upoštevajo zahteve nacionalne zakonodaje. Nepravilnosti pri zalogah se raziščejo in dokumentirajo.

Člen 25

Uničenje zastarelih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena za uničenje, se ustrezno določijo in hranijo ločeno, z njimi pa se ravna v skladu s postopkom.
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se uničijo v skladu z veljavnimi zahtevami za ravnanje s takimi proizvodi ter njihov prevoz in odstranitev.
3. Evidence o vseh uničenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini se hranijo za obdobje, določeno v sistemu kakovosti iz člena 3.

Člen 26

Izbiranje

Vzpostavljene so kontrole za zagotovitev, da je izbrano pravo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Ko je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izbrano, mora imeti ustrezen preostali rok uporabnosti in se med skladiščenjem ne sme poškodovati.

Člen 27

Dobava

1. Pri vseh dobavah se predloži dokument v elektronski ali fizični obliki, ki poleg informacij iz člena 101(7) Uredbe (EU) 2019/6 vsebuje edinstveno številko, ki omogoča identifikacijo dobavnega naloga, veljavnih pogojev za prevoz in skladiščenje ter dodatne zahteve, določene v nacionalni zakonodaji.
2. Evidence v elektronski ali fizični obliki se vodijo tako, da je znana dejanska lokacija zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 28

Izvoz

1. Pri izvozu zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera niti nacionalni pristojni organ niti Komisija, kot je ustrezno, nista izdala dovoljenja za promet v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, veletrgovci sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi preprečijo, da bi navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini prišla na trg Unije.
2. Kadar osebe iz člena 1(2) dobavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini osebam v tretjih državah, lahko navedene proizvode dobavljajo samo osebam z dovoljenjem ali pravico do prejemanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini za promet na debelo ali izdajanje zdravil javnosti v skladu z veljavnimi pravnimi in upravnimi določbami zadevne tretje države.

POGLAVJE VII

PRITOŽBE, VRAČILA, DOMNEVNO PONAREJENA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI IN ODPOKLICI

Člen 29

Pritožbe

1. Pritožbe se evidentirajo z vsemi izvirnimi podatki. Razlikovati je treba med pritožbami, povezanimi s kakovostjo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in pritožbami, povezanimi s prometom na debelo.

V primeru pritožbe glede kakovosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini in njegove morebitne neustreznosti se nemudoma obvestita proizvajalec ali imetnik dovoljenja za promet.

Vsaka pritožba glede distribucije zdravila za uporabo v veterinarski medicini se temeljito razišče, da se ugotovi vzrok ali razlog za pritožbo.

2. Za obravnavo pritožb se imenuje oseba, ki se ji dodeli zadostno število članov podpornega osebja.
3. Po potrebi se po preiskavi in oceni pritožbe sprejmejo ustrezni nadaljnji ukrepi (vključno s korektivnimi in preventivnimi ukrepi), kadar je potrebno, pa se obvestijo tudi nacionalni pristojni organi.

Člen 30

Vračila

1. Vrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini se obravnavajo v skladu s pisnim postopkom, ki temelji na tveganju in pri katerem se upoštevajo narava zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakršni koli potrebni posebni pogoji za skladiščenje in čas od takrat, ko je bilo za uporabo v veterinarski medicini dobavljeno. Vračila se izvedejo v skladu z nacionalno zakonodajo in pogodbenimi dogovori med strankami.
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki niso več pod nadzorom oseb iz člena 1(2), se vrnejo v prodajno zalogo le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) zdravila za uporabo v veterinarski medicini so ostala v neodprti in nepoškodovani sekundarni ovojnini ter so v dobrem stanju;
 - (b) zdravilom za uporabo v veterinarski medicini rok uporabnosti ni potekel in niso bila odpoklicana;
 - (c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je vrnila stranka brez dovoljenja za promet na debelo ali lekarne ali osebe, ki imajo dovoljenje za dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti v skladu z nacionalno zakonodajo zadevne države članice, so bila vrnjena v sprejemljivem roku, določenem v skladu z načeli obvladovanja tveganj za kakovost;
 - (d) zdravil za uporabo v veterinarski medicini v lekarno ali drugim osebam z dovoljenjem za dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti v skladu z nacionalno zakonodajo zadevne države članice ni vrnil lastnik živali, razen če je to dovoljeno v okviru nacionalne zakonodaje navedene države članice;
 - (e) stranka je dokazala, da so se pri prevozu in skladiščenju zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter ravnanju z njimi upoštevale posebne zahteve za njihovo skladiščenje;
 - (f) zdravila za uporabo v veterinarski medicini je preučila in ocenila usposobljena in za to pooblaščen oseba z ustreznim usposabljanjem;
 - (g) osebe iz člena 1(2) imajo zadovoljive dokaze, da je bilo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dobavljeno stranki, ki je vrnila zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je razvidno iz kopij originalne dobavnice ali s sklicevanjem na številke računov, številke serij, datum izteka roka uporabnosti itd., kot je zahtevano z nacionalno zakonodajo, in da ni razloga za domnevo, da je bilo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ponarejeno.
3. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je treba skladiščiti pri določeni temperaturi, na primer pri nizki temperaturi, se v prodajno zalogo vrnejo le, če obstajajo dokumentirani dokazi, da je bil proizvod skladiščen v odobrenih pogojih za skladiščenje v obdobjih iz točk od (a) do (f). V primeru kakršnega koli odstopanja se opravi ocena tveganja, na podlagi katere se dokaže neporočenost zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Dokazi zajemajo naslednje korake:
 - (a) dostavo stranki;
 - (b) preizkus zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) odprtje transportne ovojnine;
 - (d) vrnitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini v ovojnino;

- (e) zbiranje in vrnitev osebam iz člena 1(2);
 - (f) vrnitev v hladilnik na lokaciji veletrgovca.
4. Proizvodi, vrnjeni v prodajno zalogo, se postavijo tako, da se zagotovi učinkovito delovanje sistema FEFO (proizvod, ki prvi poteče, gre prvi ven).
5. Ukradena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila pridobljena nazaj, se ne smejo niti vrniti v prodajno zalogo niti prodati strankam.

Člen 31

Ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Veletrgovci poleg obvestila iz člena 101(6) Uredbe (EU) 2019/6 nemudoma prekinijo distribucijo vseh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera ugotovijo ali sumijo, da so ponarejena, ter ravnajo v skladu z navodili, ki jih določijo pristojni organi. V ta namen se uvede postopek. Dogodek se evidentira z vsemi izvirnimi podatki in razišče.
2. Vsa domnevno ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odkrita v dobavni verigi, se takoj ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem. Vsa ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odkrita v dobavni verigi, se takoj fizično ločijo, shranijo na namenskem območju ločeno od vseh drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ustrezno označijo. Vse zadevne dejavnosti v zvezi s takimi proizvodi se dokumentirajo, evidence pa hranijo.

Člen 32

Odpoklici

1. Na voljo so dokumentacija in postopki, ki zagotavljajo sledljivost prejetih in distribuiranih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za namene odpoklica proizvoda.
2. V primeru odpoklica zdravila za uporabo v veterinarski medicini osebe iz člena 1(2) z ustrezno stopnjo nujnosti in jasnimi navodili za ukrepanje obvestijo vse zadevne stranke, ki jim je bil proizvod distribuiran.
3. Osebe iz člena 1(2) o vseh odpoklicih zdravil za uporabo v veterinarski medicini obvestijo zadevni nacionalni pristojni organ. Če se za uporabo v veterinarski medicini izvaža, osebe iz člena 1(2) o odpoklicu obvestijo stranke iz tretjih držav ali pristojne organe tretjih držav, kot to zahteva nacionalna zakonodaja.
4. Osebe iz člena 1(2) redno ocenjujejo učinkovitost ureditve odpoklica zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi načel obvladovanja tveganj za kakovost.
5. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da je mogoče postopke odpoklica začeti takoj in kadar koli.
6. Osebe iz člena 1(2) upoštevajo navodila sporočila o odpoklicu, ki ga po potrebi odobrijo pristojni organi.
7. Vsak postopek odpoklica se evidentira med njegovo izvedbo. Evidence so takoj na voljo pristojnim organom.
8. Evidence o distribuciji so takoj dostopne osebam, odgovornim za odpoklic, ter vsebujejo dovolj informacij o distributerjih in neposredno oskrbovanih strankah (naslove, telefonske številke in sredstva elektronske komunikacije v delovnem času in zunaj njega, številke serij v skladu z nacionalno zakonodajo in dobavljene količine), vključno z evidencami za izvožena zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter vzorci zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
9. Potek procesa odpoklica se evidentira v končnem poročilu, vključno z uskladitvijo dobavljene in nazaj pridobljene količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

POGLAVJE VIII

DEJAVNOSTI, ODDANE V IZVAJANJE ZUNANJIM IZVAJALCEM

Člen 33

Obveznosti naročnika

1. Naročnik je odgovoren za dejavnosti, ki jih odda v izvajanje zunanjim izvajalcem.
2. Naročnik je odgovoren za to, da oceni usposobljenost prevzemnika naročila za uspešno izvedbo zahtevanega dela ter da na podlagi pogodbe in revizij zagotovi upoštevanje načel dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Naročnik pred začetkom dejavnosti, oddajanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, opravi revizijo prevzemnika naročila ter spremlja in pregleduje uspešnost prevzemnika naročila. Pogostost revizije se določi na podlagi tveganja, ki je odvisno od narave dejavnosti, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem. Če je prišlo do spremembe v dejavnostih, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, naročnik v okviru nadzora sprememb opravi oceno tveganja, da ugotovi, ali je potrebna ponovna revizija. Prevzemnik naročila naročniku omogoči revizijo dejavnosti, ki so mu oddane v izvajanje.
3. Naročnik prevzemniku naročila zagotovi vse potrebne informacije za izvajanje prevzetih postopkov v skladu s posebnimi zahtevami, ki veljajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in katerimi koli drugimi ustreznimi zahtevami.

Člen 34

Obveznosti prevzemnika naročila

1. Prevzemnik naročila ima ustrezne opremo, postopke, znanje in izkušnje ter usposobljeno osebje za izvajanje dela, ki ga je naročil naročnik, če je to potrebno za dejavnost, pa tudi postore.
2. Prevzemnik naročila nobenega dela iz pogodbe ne sme oddajati v podizvajanje tretji osebi brez naročnikove predhodne ocene in odobritve dogovora ter revizije tretje osebe, ki jo opravi naročnik ali prevzemnik naročila. Prevzemnik naročila pri dogovoru s katero koli tretjo osebo zagotovi, da so informacije o prometu na debelo razpoložljive enako kot pri dogovoru med prvotnim naročnikom in prevzemnikom naročila.
3. Prevzemnik naročila se mora vzdržati kakršne koli dejavnosti, ki bi lahko škodovala kakovosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi ravna za naročnika.
4. Prevzemnik naročila naročniku v skladu z zahtevami iz pogodbe posreduje vse informacije, ki lahko vplivajo na kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

POGLAVJE IX

NOTRANJI NADZOR

Člen 35

Program notranjega nadzora

Izvaja se program notranjega nadzora, ki zajema vse vidike dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter skladnost s to uredbo in postopki v določenem roku.

Člen 36**Izvedba in evidentiranje notranjega nadzora**

1. Notranji nadzor je lahko razdeljen na več posameznih notranjih nadzorov z omejenim obsegom.
2. Notranji nadzor nepristransko in podrobno izvaja imenovano usposobljeno osebje. Revizije neodvisnih zunanjih strokovnjakov ne smejo nadomestiti notranjega nadzora.
3. Vsi notranji nadzori se evidentirajo. Poročila vsebujejo vse ugotovitve nadzora. Kopija poročila se predloži vodstvu in drugim zadevnim osebam.
4. Če so ugotovljene nepravilnosti ali pomanjkljivosti, se določi njihov vzrok ter dokumentirajo in izvedejo korektivni in preventivni ukrepi. Uspešnost korektivnih in preventivnih ukrepov se revidira.

POGLAVJE X**PREVOZ****Člen 37****Zahteve glede prevoza**

1. Osebe iz člena 1(2), ki dobavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, so odgovorne za zaščito navedenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pred poškodovanjem, kvarjenjem in krajo ter za zagotovitev, da se temperature med prevozom vzdržujejo v sprejemljivih mejah, in kadar je to mogoče, te pogoje spremljajo.
2. Med prevozom se zahtevani pogoji skladiščenja ali prevoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot je ustrezno, vzdržujejo v sprejemljivih mejah, ki jih določijo proizvajalci ali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom ali kot je navedeno na zunanji ovojnini.
3. Če med prevozom pride do odstopanj, kot je temperaturni odklon, ali se je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini poškodovalo, je to treba sporočiti osebam iz člena 1(2) in prejemniku zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, da se ocenijo mogoči vplivi na kakovost zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Vzpostavljen je tudi postopek za preiskavo in obravnavo temperaturnih odklonov.
4. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so vozila in oprema, ki se uporabljajo za distribucijo in skladiščenje zdravil ali ravnanje z njimi, primerni za uporabo in ustrezno opremljeni za preprečevanje izpostavljenosti zdravil razmeram, ki bi lahko vplivale na njihovo kakovost in neoporečnost ovojnine.
5. Obstajati morajo postopki za upravljanje in vzdrževanje vseh vozil in opreme, ki se uporabljajo pri distribucijskem procesu, vključno s čiščenjem in varnostnimi ukrepi.
6. Oprema, ki je bila izbrana in se uporablja za čiščenje vozil, ne sme biti vir kontaminacije.
7. Opravi se ocena tveganja dostavnih poti, da se določi, kje je potreben nadzor temperature. Oprema za spremljanje temperature med prevozom v vozilih ali vsebnikih se vzdržuje in redno kalibrira na podlagi načel obvladovanja tveganj za kakovost.
8. Pri ravnanju tako z zdravili za uporabo v veterinarski medicini kot tudi z zdravili za uporabo v humani medicini je treba, kadar je to mogoče, uporabiti namenska vozila in opremo. Kadar se uporabijo nenamenska vozila in oprema, morajo biti vzpostavljeni postopki za zagotovitev, da kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne bo ogrožena.

9. Zdravila se dostavijo na naslov, naveden na dobavnici, v roke ali prostore prejemnika. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se nikoli ne smejo pustiti v nadomestnih prostorih.
10. Za nujne dostave zunaj običajnega delovnega časa se imenujejo osebe in morajo biti na voljo postopki.
11. Kadar prevoz opravi tretja oseba, sklenjena pogodba zajema zahteve iz členov 33 in 34, v njej pa so tudi jasno navedene obveznosti tretje stranke za zagotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Osebe iz člena 1(2) prevoznike seznanijo z zadevnimi pogoji prevoza, ki veljajo za pošiljko.
12. Kadar pot prevoza vključuje raztovarjanje in ponovno natovarjanje ali tranzitno skladiščenje v transportnem centru, morajo biti prostori za vmesno skladiščenje čistini in varni, treba pa je zagotoviti tudi spremljanje temperature, če je to potrebno.
13. Poskrbeti je treba za čim krajše začasno skladiščenje med čakanjem na naslednjo pot prevoza.

Člen 38

Vsebniki, ovojnina in označevanje

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se prevažajo v vsebnikih, ki ne škodujejo kakovosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ki zagotavljajo ustrezno zaščito pred zunanjimi vplivi, vključno s kontaminacijo.
2. Izбира vsebnika in ovojnine temelji na naslednjem:
 - (a) zahtevah glede skladiščenja in prevoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (b) prostoru, potrebnem za količino zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) farmacevtskih oblikah, vključno z mediciranimi premiksi;
 - (d) pričakovanih ekstremnih zunanji temperaturah;
 - (e) ocenjenem najdaljšem trajanju prevoza, vključno s tranzitnim skladiščenjem na carini;
 - (f) statusu ustreznosti ovojnine;
 - (g) statusu potrditve vsebnikov za prevoz.
3. Vsebniki so opremljeni z oznakami, na katerih so navedene zadostne informacije o zahtevah v zvezi z ravnanjem z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in njihovim skladiščenjem ter varnostnih ukrepov za zagotovitev, da se z zdravili vedno ravna pravilno in da so vedno zavarovana. Vsebniki omogočajo opredelitev vsebine vsebnikov in vira.

Člen 39

Proizvodi, ki zahtevajo posebne pogoje

1. Osebe iz člena 1(2) morajo v zvezi z dostavami zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki zahtevajo posebne pogoje, kot so narkotiki ali psihotropne snovi, vzdrževati varno in zanesljivo dobavno verigo za te proizvode v skladu z zahtevami, ki jih določijo zadevne države članice. Za dostavo teh proizvodov so vzpostavljeni dodatni nadzorni sistemi. Vzpostavljen je tudi protokol za obravnavo kakršne koli kraje.
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo visoko aktivne snovi, se prevažajo v varnih, namenskih in zavarovanih vsebnikih in vozilih v skladu z veljavnimi varnostnimi ukrepi.

3. Za temperaturno občutljiva zdravila za uporabo v veterinarski medicini se uporabi oprema, kot so izolirna ovojnina in temperaturno nadzorovani vsebniki ali vozila, ki je predmet dokaza ustreznosti in s katero se na poti od proizvajalca do veletrgovca in stranke zagotovi vzdrževanje ustreznih pogojev za prevoz, razen če se stabilnost proizvoda dokaže z drugimi pogoji prevoza.
4. Če se uporabijo temperaturno nadzorovana vozila, je treba opremo za spremljanje temperature, ki se uporablja med prevozom, vzdrževati in redno kalibrirati. Izvede se temperaturno mapiranje v reprezentativnih pogojih, pri čemer je treba upoštevati sezonska nihanja.
5. Osebe iz člena 1(2) na zahtevo strank z ustrezno utemeljitvijo in vsekakor v primeru nesreče zagotovijo informacije, s katerim strankam dokažejo, da so bila zdravila za uporabo v veterinarski medicini skladiščena pri ustrezni temperaturi oziroma so bili izpolnjeni pogoji prevoza.
6. Če se v izolirnih škatlah uporabljajo hladilni vložki, so postavljeni tako, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v neposreden stik z njimi.
7. Osebe mora biti usposobljeno za postopke sestavljanja izolirnih škatel, tudi glede na sezono, in ponovno uporabo hladilnih vložkov.
8. Osebe iz člena 1(2) morajo imeti vzpostavljen sistem za nadzor nad ponovno uporabo hladilnih vložkov, da se ne bi pomotoma uporabili nepopolno ohlajeni vložki. Zadevne osebe zagotovijo ustrezno fizično ločevanje med zamrznjenimi in ohlajenimi hladilnimi vložki.
9. Osebe iz člena 1(2) postopek za dobavo občutljivih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in nadzor sezonskih temperaturnih nihanj opišejo v postopku.

POGLAVJE XI

KONČNE DOLOČBE

Člen 40

Začetek veljavnosti in uporaba

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, 29. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2021/1249

z dne 26. julija 2021

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Protokola 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode, ki je priložen k Sporazumu EGP (Proračunska vrstica 07 20 03 01 – Socialna varnost)

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 46 in 48 v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽¹⁾ in zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) V skladu s členom 98 Sporazuma EGP se lahko Skupni odbor EGP med drugim odloči spremeniti Protokol 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode (v nadaljnjem besedilu: Protokol 31), priložen k Sporazumu EGP.
- (3) Sodelovanje pogodbenic Sporazuma EGP je v ukrepih Unije, ki se financirajo iz splošnega proračuna Unije v zvezi s prostim pretokom delavcev, koordinacijo sistemov socialne varnosti in ukrepi, ki se nanašajo na migrante, vključno z migranti iz tretjih držav, primerno nadaljevati.
- (4) Protokol 31 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba spremeniti, da se takšno razširjeno sodelovanje nadaljuje od 1. januarja 2021.
- (5) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi moralo temeljiti na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Protokola 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode, priloženega k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP ⁽³⁾.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

⁽¹⁾ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

⁽²⁾ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁽³⁾ Glej dokument ST 10507/21 na <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruslju, 26. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

SKLEP SVETA (EU) 2021/1250**z dne 26. julija 2021****o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Protokola 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode, priloženega k Sporazumu EGP (Evropski obrambni sklad)****(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 173(3), člena 182(4), člena 183 in drugega odstavka člena 188 v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽¹⁾ ter zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) V skladu s členom 98 Sporazuma EGP se lahko Skupni odbor EGP med drugim odloči spremeniti Protokol 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode (v nadaljnjem besedilu: Protokol 31), priložen k Sporazumu EGP.
- (3) Uredbo (EU) 2021/697 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Protokol 31 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi torej moralo temeljiti na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Protokola 31 o sodelovanju na posebnih področjih, za katera ne veljajo štiri temeljne svobode, priloženega k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP ⁽⁴⁾.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

⁽¹⁾ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

⁽²⁾ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2021/697 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi Evropskega obrambnega sklada ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2018/1092 (UL L 170, 12.5.2021, str. 149).

⁽⁴⁾ Glejte dokument ST 10693/21 na <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruslju, 26. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

SKLEP SVETA (SZVP) 2021/1251**z dne 29. julija 2021****o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 29 Pogodbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 31. julija 2015 sprejel Sklep (SZVP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Na podlagi člena 17(2) Sklepa (SZVP) 2015/1333 je Svet pregledal seznama oseb in subjektov, uvrščenih na seznam iz prilog II in IV k navedenemu sklepu.
- (3) Svet je sklenil, da bi bilo treba vnosa za eno osebo, ki je umrla, in za drugo osebo, za katero so se omejevalni ukrepi uporabljali do 2. aprila 2021, črtati, in ohraniti omejevalne ukrepe proti vsem drugim osebam in subjektom na seznamih iz prilog II in IV k Sklepu (SZVP) 2015/1333. Poleg tega bi bilo treba posodobiti podatke za ugotavljanje identitete ene osebe.
- (4) Sklep (SZVP) 2015/1333 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep (SZVP) 2015/1333 se spremeni:

- (1) v členu 17 se odstavka 3 in 4 črtata;
- (2) prilogi II in IV se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

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

V Bruslju, 29. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2015/1333 z dne 31. julija 2015 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Sklepa 2011/137/SZVP (UL L 206, 1.8.2015, str. 34).

PRILOGA

Sklep (SZVP) 2015/1333 se spremeni:

(1) Priloga II (Seznam oseb in subjektov iz člena 8(2)), del A (Osebe) se spremeni:

- (a) vnos 4 (v zvezi z: TOHAMI, General Khaled) se črta;
- (b) vnos 7 (v zvezi z: AL-MAHMOUDI, Baghdadi) se nadomesti z naslednjim:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Kraj rojstva: Alassa, Libija Državljanstvo: libijsko Spol: moški Naslov: Abu Dhabi, Združeni arabski emirati	Predsednik vlade polkovnika Gadafija. Tesno povezan z nekdanjim režimom Moamerja Gadafija.	21.3.2011“
-----	---	--	---	------------

(c) vnos 15 (v zvezi z: GHWELL, Khalifa) se črta;

(2) Priloga IV (Seznam oseb in subjektov iz člena 9(2)), del A (Osebe) se spremeni:

- (a) vnos 4 (v zvezi z: TOHAMI, General Khaled) se črta;
- (b) vnos 7 (v zvezi z: AL-MAHMOUDI, Baghdadi) se nadomesti z naslednjim:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Kraj rojstva: Alassa, Libija Državljanstvo: libijsko Spol: moški Naslov: Abu Dhabi, Združeni arabski emirati	Predsednik vlade polkovnika Gadafija. Tesno povezan z nekdanjim režimom Moamerja Gadafija.	21.3.2011“
-----	---	--	---	------------

(c) vnos 20 (v zvezi z: GHWELL, Khalifa) se črta.

SKLEP SVETA (SZVP) 2021/1252
z dne 29. julija 2021
o spremembi Sklepa 2010/413/SZVP o omejevalnih ukrepih proti Iranu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 29 Pogodbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 26. julija 2010 sprejel Sklep 2010/413/SZVP ⁽¹⁾ o omejevalnih ukrepih proti Iranu.
- (2) Svet je 18. junija 2020 sprejel Sklep (SZVP) 2020/849 ⁽²⁾ o spremembi Sklepa 2010/413/SZVP.
- (3) Na podlagi sodbe Splošnega sodišča v zadevi T-580/19 ⁽³⁾ bi bilo treba Sayeda Shamsuddina Borborudija črtati s seznama oseb in subjektov, za katere veljajo omejevalni ukrepi iz Priloge II k Sklepu 2010/413/SZVP.
- (4) V skladu s členom 26(3) Sklepa 2010/413/SZVP je Svet pregledal tudi seznam oseb in subjektov iz Priloge II k navedenemu sklepu.
- (5) Na podlagi tega pregleda bi bilo treba omejevalne ukrepe proti vsem osebam in subjektom s seznama iz Priloge II k Sklepu 2010/413/SZVP ohraniti, če njihova imena niso navedena v Prilogi VI k navedenemu sklepu, 21 vnosov iz Priloge II pa posodobiti.
- (6) Sklep 2010/413/SZVP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga II k Sklepu 2010/413/SZVP se spremeni, kot je določeno v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

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

V Bruslju, 29. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Sklep Sveta 2010/413/SZVP z dne 26. julija 2010 o omejevalnih ukrepih proti Iranu in razveljavitvi Skupnega stališča 2007/140/SZVP (UL L 195, 27.7.2010, str. 39).

⁽²⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2020/849 z dne 18. junija 2020 o spremembi Sklepa 2010/413/SZVP o omejevalnih ukrepih proti Iranu (UL L 196, 19.6.2020, str. 8).

⁽³⁾ Sodba splošnega sodišča z dne 9. junija 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi proti Svetu Evropske unije*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

Priloga II k Sklepu 2010/413/SZVP se spremeni:

- (1) pod naslovom „I. Osebe in subjekti, vključeni v jedrske dejavnosti ali dejavnosti v zvezi z balističnimi raketami, ter osebe in subjekti, ki podpirajo iransko vlado“ se črta naslednji vnos:
„25. Sayed Shamsuddin Borborudi“.
- (2) pod naslovom „I. Osebe in subjekti, vključeni v jedrske dejavnosti ali dejavnosti v zvezi z balističnimi raketami, ter osebe in subjekti, ki podpirajo iransko vlado“ naslednji vnosi nadomestijo ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „A. Fizične osebe“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Nekdanji generalni direktor družbe Iran Electronic Industries (glej del B, št. 20). Generalni direktor Organizacije za socialno varnost oboroženih sil (Armed Forces Social Security Organization) do septembra 2020. Iranski namestnik ministra za obrambo do decembra 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Nekdanji uslužbenec družbe Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal companies; njegova družba je poskušala pridobiti občutljivo blago v korist subjektov, navedenih v Resoluciji 1737 (2006).	23.6.2008
16.	kontraadmiral Mohammad SHAFFI RUDSARI (tudi ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Nekdanji namestnik ministra, pristojen za usklajevanje, na MODAFL (glej del B, št. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (tudi Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Generalni direktor obrata za predelovanje urana (UCF) v Esfahanu, v katerem izdelujejo material za predelavo (UF6) v obratu za bogatitev urana v Natanzu. Solat Sana je 27. avgusta 2006 od predsednika Ahmadinedžada prejel posebno nagrado za svoje delo.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Sedanji vodja varnostne službe raziskovalnega inštituta za logistiko oboroženih sil na Ministrstvu za obrambo, imenovanega Organizacija za inovacije in raziskave na področju obrambe (Organisation of Defensive Innovation and Research – SPND), ki ga vodi Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, ki je na seznamu ZN. IAEA je opozorila na SPND v povezavi s pomisleki glede morebitne vojaške razsežnosti iranskega jedrskega programa, pri katerem Iran zavrača sodelovanje. Babaei je kot vodja varnostne službe odgovoren za preprečevanje razkrivanja informacij, tudi IAEA.	1.12.2011

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Datum rojstva: 20.9.1974	Iranski državljani, ki navideznim podjetjem SHIG, ki so na seznamu EU, dobavljajo blago, v glavnem kovine. Med januarjem in novembrom 2010 je dobavljal blago za SHIG. Nekaj od tega blaga je bilo plačanega po novembru 2010 pri centralni enoti banke Export Development Bank of Iran (EDBI) v Teheranu, ki je na seznamu EU.	1.12.2011

(3) pod naslovom „I. Osebe in subjekti, vključeni v jedrske dejavnosti ali dejavnosti v zvezi z balističnimi raketami, ter osebe in subjekti, ki podpirajo iransko vlado“ naslednji vnosi nadomestijo ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „A. Subjekti“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„2.	Armed Forces Geographical Organisation		Hčerinska družba MODAFL, namenjena zagotavljanju geoprostorskih podatkov za program balističnih raket.	23.6.2008
20.	Iran Electronic Industries (vključno z vsemi podružnicami) in hčerinske družbe:	P. O. Box 18575-365, Teheran, Iran .	Hčerinska družba v popolni lasti MODAFL (in zato sestrška organizacija organizacij AIO, AvIO in DIO). Njena vloga je proizvodnja elektronskih sestavnih delov za iranske sisteme orožja.	23.6.2008
	(b) družba Iran Communications Industries (ICI) (tudi Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teheran, Iran; Drugi naslov: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teheran, Iran; Drugi naslov: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teheran.	Iran Communications Industries, hčerinska družba družbe Iran Electronics Industries (na seznamu EU), proizvaja različne artikle, med drugim komunikacijske sisteme, avionične, optične in elektro-optične naprave, mikroelektroniko, informacijsko tehnologijo, naprave za testiranja in meritve, zaščito za telekomunikacijske naprave in elektronsko orožje, ter proizvaja in obnavlja radarske cevi in metalce raket.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (tudi: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Je bila vključena v izdelavo sestavnih delov za program balističnih raket.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (tudi: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 – 3rd Floor – PO BOX 17665/153 6 19389 Teheran	Deluje v imenu Organizacije za obrambno industrijo (DIO).	26.7.2010

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Subjekt, podrejen iranski organizaciji za vesoljsko industrijo (Aerospace Industries Organisation – AIO). Industrijska skupina SAKIG razvija in proizvaja izstrelke zemlja–zrak za iranske vojaške sile. Vzdržuje vojaške, raketne in protiletalskoobrambne projekte ter dobavlja blago iz Rusije, Belorusije in Severne Koreje.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, tudi State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO po vsej verjetnosti posreduje pri uvozu celega orožja. Verjetno je hčerinska družba MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (tudi Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teheran	Podjetje, ki je sodeluje pri nabavi inverterjev za prepovedani iranski program bogatenja urana. Ustanovljeno je bilo za proizvodnjo in zasnovo krmilnih sistemov, ukvarja pa se tudi s prodajo in instalacijo inverterjev in programljivih logičnih krmilnikov.	23.5.2011
86.	Karanir (tudi Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teheran	Sodeluje pri nakupu opreme in materiala, ki se neposredno uporablja pri iranskem jedrskem programu.	1.12.2011
95.	Samen Industries (tudi Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel. +98 511 3853008, +98 511 3870225	Fiktivno ime za družbo Khorasan Metallurgy Industries, ki je na seznamu ZN in je hčerinska družba družbe Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; tudi Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teheran	V lasti ali pod nadzorom podjetja TESA, ki je na seznamu EU. Sodeluje pri izdelavi opreme in materiala, ki se neposredno uporabljata pri iranskem jedrskem programu.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) neposredno podpira dejavnosti Irana, povezane s širjenjem jedrskega orožja. IAEA je opozorila na SPND v povezavi s pomisleki glede morebitne vojaške razsežnosti iranskega jedrskega programa. SPND je vodil Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, ki je na seznamu ZN, in je del Ministrstva za obrambo in logistiko oboroženih sil (MODAFL), ki je na seznamu EU.	22.12.2012

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
161.	Sharif University of Technology	Zadnji znani naslov: Azadi Ave/Street, PO Box 11 365-11155, Teheran, Iran Tel. +98 21 66 161 E-naslov: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) ima sklenjenih več sporazumov o sodelovanju z organizacijami iranske vlade, ki so uvrščene na seznam ZN in/ali EU ter delujejo na vojaškem področju ali področjih, povezanih z vojsko, zlasti na področju proizvodnje in dobave balističnih raket. To vključuje: sporazum z Organizacijo za vesoljsko industrijo, ki je uvrščena na seznam EU med drugim zaradi proizvodnje satelitov; sodelovanje z iranskim ministrstvom za obrambo in iransko revolucionarno gardo (IRGC) pri natečajih za pametna plovila; širši sporazum z zračnimi silami IRGC, ki zajema vzpostavitev in krepitev odnosov z univerzo ter organizacijsko in strateško sodelovanje z njo. Vse te dejavnosti skupaj dokazujejo obsežno sodelovanje z iransko vlado na vojaškem področju in področjih, povezanih z vojsko, kar pomeni podpora iranski vladi.	8.11.2014“

(4) pod naslovom „II. Islamska revolucionarna garda“ naslednji vnosi nadomestijo ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „A. Fizične osebe“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„2.	kontraadmiral Ali FADAVI		Namestnik vodje Islamske revolucionarne garde (IRGC). Nekdanji poveljnik mornarice, IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Nekdanji poveljnik IRGC. Trenutno vodja kulturnega in socialnega urada Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008“

(5) pod naslovom „II. Islamska revolucionarna garda“ naslednji vnos nadomesti ustrezajoče vnose na seznamu pod podnaslovom „B. Subjekti“:

	Ime	Podatki za ugotavljanje istovetnosti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (tudi: Etemad Amin Invest Co Mobin Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teheran, Iran.	Družba, ki je v lasti ali pod nadzorom IRGC in ki prispeva k financiranju strateških interesov režima.	26.7.2010“

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL