

Uradni list

Evropske unije

L 426



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

29. november 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2076 z dne 26. novembra 2021 o dovoljenju za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2077 z dne 26. novembra 2021 o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾ 5
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2078 z dne 26. novembra 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed) 9
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2079 z dne 26. novembra 2021 o odobritvi dajanja na trg prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 16
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2080 z dne 26. novembra 2021 o dovoljenju za L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmni dodatek za vse živalske vrste razen za ribe ⁽¹⁾ 23
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2081 z dne 26. novembra 2021 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi indoksakarb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

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

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

★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2082 z dne 26. novembra 2021 o določitvi ureditev za izvajanje Uredbe (EU) št. 376/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede skupnega evropskega sistema za klasifikacijo tveganj ⁽¹⁾	32
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2083 z dne 26. novembra 2021 o začasni prekinitvi ukrepov trgovinske politike, uvedenih z izvedbenima uredbama (EU) 2018/886 in (EU) 2020/502, v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike	41

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2076

z dne 26. novembra 2021

o dovoljenju za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje neprežvekovalcev, varnost potrošnikov ali na okolje. Da bi bil L-triptofan varen za prežvekovalce, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je navedla, da se dodatek, ki se ocenjuje, šteje za blago dražilnega za oči. Endotoksinska aktivnost dodatka in njegov potencial prašnosti kažeta na tveganje pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (5) Agencija je ugotovila, da je L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, učinkovit vir esencialne aminokisline triptofan za neprežvekovalce; da bi bil dodani L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, enako učinkovit pri prežvekovalcih kot pri neprežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Ocena L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

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, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			

Kategorija: nutritivni dodatki**Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi**

3c440i	–	L-triptofan	<i>Sestava dodatka</i> Prah z najmanj 98 % L-triptofana (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vlage 1 %. Najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT).	vse vrste	–	–	–	1. Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki daje dodatek na trg, zagotovi, da sta vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1600 IU endotoksinov/m ³ zraka (?). 2. Za prežvekovalce se L-triptofan zaščiti pred razgradnjo v vampu. 3. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-triptofana je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnnotežje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se	19. december 2031
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-triptofan, proizveden s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 Kemijska formula: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ Št. CAS 73-22-3						
			<i>Analizne metode</i> (1) Za identifikacijo L-triptofana v krmnem dodatku: — monografija o L-triptofanu iz Food Chemical Codex. — Za določanje triptofana v krmnem dodatku in premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.						

			Za določanje triptofana v sestavljenih krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD); Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽³⁾ (Priloga III, G).					dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihal.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2077

z dne 26. novembra 2021

o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-valin. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. marca 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo za uporabnike navedenega dodatka Agencija ni mogla izključiti niti tveganja pri vdihavanju niti, da L-valin morda draži kožo ali oči ali da je povzročitelj preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit vir esencialne aminokisline L-valin za uporabo v prehrani živali in da bi bilo treba dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena L-valina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6521.

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, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov

Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi

3c371i	–	L-valin	Sestava dodatka prah z najnižjo vsebnostjo L-valina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 1,5 %	vse vrste	–			1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-valina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku z očmi ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustreznimi osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihalo.	19. december 2031
			Lastnosti aktivne snovi L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina), ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 kemijska formula: C ₅ H ₁₁ NO ₂ št. CAS: 72-18-4						
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje L-valina v krmnem dodatku: — monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex. — Za določanje količine valina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje količine valina v premiksih, posamičnih krmilih in sestavljenih krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).						

			Za določanje količine valina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2078**z dne 26. novembra 2021****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 33(8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija mora v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 določiti podrobne ureditve, potrebne za vzpostavitev in vzdrževanje Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed).
- (2) Komisija mora v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ vzpostaviti, vzdrževati in upravljati Eudamed v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami, določenimi z Uredbo (EU) 2017/745.
- (3) Kot je določeno v uredbah (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, bi morali imeti Komisija, pristojni organi, organi, pristojni za priglašene organe, priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, fizične ali pravne osebe iz člena 22(1) Uredbe (EU) 2017/745 (proizvajalci sistemov ali paketov) ter sponzorji kliničnih raziskav in študij učinkovitosti dostop do Eudameda in ga uporabljati za izpolnjevanje svojih obveznosti in izvajanje nalog v skladu s tema uredbama. Zato je treba zagotoviti dostopnost Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom. Poleg tega bi moral Eudamed javnosti zagotoviti ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, ustreznih certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, zadevnih gospodarskih subjektih in kliničnih raziskavah. Zato je treba zagotoviti dostopnost Eudameda prek javnega spletnega mesta. Da se omogoči izmenjava podatkov med Eudamedom in nacionalnimi podatkovnimi zbirkami, je treba omogočiti dostop do Eudameda prek storitev izmenjave podatkov stroj–stroj.
- (4) Kar zadeva fizične in pravne osebe, ki potrebujejo dostop do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom, je treba določiti pogoje in postopek za odobritev takega dostopa.
- (5) Komisija je vzpostavila evropsko nomenklaturu o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v uredbah (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. Zato bi bilo treba v Eudamedu omogočiti brezplačen dostop do evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih in jo tam uporabljati za zagotavljanje informacij o medicinskih pripomočkih.
- (6) Da bi uporabnikom Eudameda zagotovili potrebno podporo pri uporabi podatkovne zbirke, bi jim morala Komisija zagotoviti pravočasno tehnično in upravno pomoč pri uporabi Eudameda.
- (7) V primeru tehnične nerazpoložljivosti ali okvare Eudameda bi morali pooblaščen uporabniki še vedno imeti možnost, da izpolnjujejo svoje obveznosti. Zato je treba določiti alternativne mehanizme za izmenjavo podatkov v takih primerih in določiti pravila za nepredvidene dogodke za take mehanizme.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (8) Pravila glede varnosti IT, ki jih določa Sklep Komisije (EU, Euratom) 2017/46 ⁽³⁾, veljajo za Eudamed. Da bi Eudamed deloval varno ter bil zaščiten pred grožnjami za razpoložljivost, celovitost in zaupnost svojih funkcij in podatkov, bi bilo treba določiti dodatna varnostna pravila.
- (9) Da bi se zmanjšala tveganja in preprečila morebitna zloraba Eudameda, bi bilo treba določiti posebne določbe o goljufivem dejanju uporabnika v Eudamedu.
- (10) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je svoje mnenje podal 9. julija 2021.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „subjekt“ pomeni Komisijo, pristojni organ, organ, pristojen za priglašene organe, priglašeni organ, proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika, proizvajalca sistema ali paketa ali sponzorja, ki je bil registriran v Eudamedu v skladu s členom 3 te uredbe za izpolnitev obveznosti iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746;
- (2) „pooblaščen uporabnik“ pomeni fizično osebo, ki ji je odobren dostop do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom, da deluje v imenu subjekta;
- (3) „lokalni skrbnik subjekta“ pomeni pooblaščenega uporabnika, ki ima pravico upravljati nekatere informacije v zvezi s podatki subjekta in drugim fizičnim osebam odobriti dostop do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom, da delujejo v imenu tega subjekta;
- (4) „lokalni skrbnik uporabnikov“ pomeni pooblaščenega uporabnika, ki ima pravico drugim fizičnim osebam odobriti dostop do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom, da delujejo v imenu subjekta;
- (5) „okvara“ pomeni znatno napako v delovanju Eudameda, vključno z napako, ki jo povzročijo nepredvidljive okoliščine ali višja sila, ki bi lahko negativno vplivala na varnost IT ali ovirala razpoložljivost katere koli funkcionalnosti elektronskih sistemov Eudameda iz člena 33(2) Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 2

Načini dostopa

- 1. Eudamed je dostopen pooblaščenim uporabnikom prek spletnega mesta z omejenim dostopom (v nadaljnjem besedilu: spletno mesto z omejenim dostopom) in neidentificiranim uporabnikom prek javnega spletnega mesta (v nadaljnjem besedilu: javno spletno mesto).
- 2. Eudamed je prek storitev izmenjave podatkov stroj–stroj dostopen pristojnim organom iz člena 101 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 96 Uredbe (EU) 2017/746 (v nadaljnjem besedilu: pristojni organi) ter priglašenim organom, registriranim v Eudamedu v skladu s členom 3 te uredbe. Komisija vsaki državi članici in priglašenemu organu zagotovi dostopne točke za izmenjavo podatkov, ki jim na njihovo zahtevo omogočajo uporabo takih storitev izmenjave podatkov.

⁽³⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2017/46 z dne 10. januarja 2017 o varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov v Evropski komisiji (UL L 6, 11.1.2017, str. 40).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

Eudamed je prek storitev izmenjave podatkov stroj–stroj dostopen subjektom, ki niso pristojni organi in priglašeni organi, če lokalni skrbnik zadevnega subjekta predloži zahtevo za tak dostop, kot je navedeno v členu 3(8), prvi pododstavek. Komisija to zahtevo odobri v skladu s pogojem iz člena 3(8), drugi pododstavek.

Člen 3

Registracija v Eudamedu in dostop do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom

1. Da lahko fizična oseba dostopa do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom, si na spletnem mestu avtentikacijske storitve Komisije ustvari račun.
2. Komisija registrira pristojne organe in organe, pristojne za priglašene organe, in prvi fizični osebi odobri dostop do spletnega mesta z omejenim dostopom, da lahko ta deluje v njihovem imenu. Države članice v ta namen Komisiji predložijo informacije o svojih pristojnih organih, organih, pristojnih za priglašene organe, in fizičnih osebah, ki postanejo prvi pooblaščen uporabniki pri teh organih.
3. Komisija priglašene organe registrira v Eudamedu na podlagi informacij v podatkovni zbirki priglašanih organov, ki jo je razvila in jo upravlja Komisija (NANDO).

Prva fizična oseba, ki deluje v imenu subjekta, ki je priglašeni organ, za dostop do Eudameda prek spletnega mesta z omejenim dostopom vloži zahtevo za dostop prek navedenega spletnega mesta. Organ, pristojen za priglašeni organ, odobri zahtevo.

4. Fizična oseba, ki deluje v imenu potencialnega subjekta, vloži za registracijo drugih subjektov v Eudamedu, razen tistih iz odstavkov 2 in 3, zahtevo za registracijo subjekta prek spletnega mesta z omejenim dostopom. Zahteva za registracijo subjekta vključuje podpisano izjavo o odgovornosti za informacijsko varnost iz člena 10(1). Pristojni nacionalni organ odobri zahtevo za registracijo subjekta, razen če se zahteva nanaša na sponzorja klinične raziskave ali študije učinkovitosti.

Po odobritvi zahteve za registracijo subjekta ali, v primeru sponzorja, ko je bila vložena zahteva za registracijo subjekta, se fizični osebi, ki je vložila to zahtevo iz prvega pododstavka, samodejno odobri dostop do spletnega mesta z omejenim dostopom in postane prvi pooblaščen uporabnik, če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 6.

Za namene tega odstavka je pristojni nacionalni organ organ v kraju sedeža potencialnega subjekta. Kar zadeva proizvajalce s sedežem zunaj Unije, je pristojni nacionalni organ organ, pristojen za pooblaščenega predstavnika, navedenega v zahtevi za registracijo subjekta. Kar zadeva proizvajalce sistemov ali paketov s sedežem zunaj Unije, je pristojni nacionalni organ organ države članice, v kateri se prvi sistem ali paket navedenega proizvajalca da na trg.

5. Da se fizični osebi, ki bo delovala v imenu subjekta, odobri dostop do spletnega mesta z omejenim dostopom, ta oseba prek navedenega spletnega mesta vloži zahtevo za dostop. Lokalni skrbnik subjekta ali lokalni skrbnik uporabnikov odobri zahtevo za dostop.
6. Da fizične osebe postanejo pooblaščen uporabniki, sprejmejo pravice in obveznosti uporabnikov, kot so določene v dokumentu iz člena 10(1), točka (a), in preberejo izjavo o zasebnosti iz točke (c) navedenega člena.
7. Prvi pooblaščen uporabnik pri subjektu samodejno postane prvi lokalni skrbnik tega subjekta.

8. Lokalni skrbnik subjekta lahko prek spletnega mesta z omejenim dostopom Komisiji predloži zahtevo za povezavo stroj–stroj za izmenjavo podatkov med podatkovno zbirko subjekta in Eudamedom.

Komisija lahko odobri zahtevo iz prvega pododstavka, če je lokalni skrbnik subjekta potrdil, da subjekt izpolnjuje zahteve glede informacijske varnosti za izmenjavo podatkov iz člena 10(1).

Člen 4

Nomenklatura

Pooblašчени uporabniki pri zagotavljanju informacij o medicinskih pripomočkih v Eudamedu uporabljajo odprtodostopne kode evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih.

Komisija zagotovi brezplačno razpoložljivost evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih v Eudamedu.

Člen 5

Tehnična in upravna podpora

1. Komisija ustanovi skupino za aplikacijsko podporo za pravočasno pomoč uporabnikom Eudameda, ki je dosegljiva prek namenskega poštnega predala.
2. Komisija uporabnikom Eudameda zagotovi ustrezno tehnično dokumentacijo o Eudamedu, odgovore na pogosta vprašanja v zvezi z Eudamedom in dokumentacijo v podporo storitvam izmenjave podatkov stroj–stroj.

Člen 6

Lastništvo in obdelava osebnih podatkov

1. Komisija je lastnica Eudameda in ima vse pravice do upravljanja.
2. Osební podatki se v Eudamedu obdelujejo za izpolnjevanje obveznosti iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.
3. Obdelujejo se naslednje vrste osebnih podatkov:
 - (a) imena subjektov in pooblaščenih uporabnikov;
 - (b) kontaktni podatki subjektov in pooblaščenih uporabnikov;
 - (c) identifikacija in kontaktni podatki ter podatki o poklicnih kvalifikacijah drugih fizičnih ali pravnih oseb, ki se sporočijo v Eudamed za namene izpolnjevanja obveznosti iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.

Člen 7

Pravila o delovanju

1. Predložitev podatkov v Eudamedu se šteje za izvedeno na datum in čas, ko so podatki uspešno registrirani v Eudamedu. Datum in čas predložitve se določita po srednjeevropskem času ali srednjeevropskem poletnem času, kot je ustrezno.
2. Eudamed je vedno dostopen, razen med nujnimi in predhodno napovedanimi obdobji nedelovanja zaradi dejavnosti vzdrževanja, vključno z novimi izdajami. Komisija v zvezi s tem vnaprej objavi obvestilo na spletnem mestu z omejenim dostopom ali javnem spletnem mestu, kot je ustrezno.

Člen 8

Okvara

1. Komisija sprejme vse potrebne ukrepe, da prepreči kakršno koli okvaro in jo brez odlašanja odkrije, kadar se pojavi.
2. Če subjekt ali pooblaščen uporabnik sumi, da gre za okvaro, o tem takoj obvesti Komisijo.

3. Če Komisija ugotovi okvaro, sprejme naslednje ukrepe:

- (a) nemudoma objavi obvestilo v zvezi s tem (v nadaljnjem besedilu: obvestilo o okvari) na spletnem mestu z omejenim dostopom ali javnem spletnem mestu, kot je ustrezno, razen če gre za okvaro, ki Komisiji to onemogoča, pri čemer Komisija v tem primeru obvestilo objavi na posebnem spletnem mestu Komisije za medicinske pripomočke, če je to mogoče;
- (b) začasno prekine rok za predložitev podatkov v Eudamedu, določen v uredbah (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, kadar okvara ovira vnos ustreznih podatkov.

Kadar Komisija začasno prekine rok za predložitev podatkov v Eudamedu, kot je določeno v prvem pododstavku, točka (b), v obvestilu o okvari navede čas objave tega obvestila in verjetno trajanje prekinitve.

4. Kadar okvara ovira izpolnjevanje katere koli obveznosti iz člena 80, člena 87(1), člena 89(5), (7), (8) in (9), člena 95(2), (4) in (6) ali člena 98(2) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 76, člena 82(1), člena 84(5), (7), (8) in (9), člena 90(2), (4) in (6) ali člena 93(2) Uredbe (EU) 2017/746, se poleg prekinitve rokov iz odstavka 3, prvi pododstavek, točka (b), tega člena uporablja kateri koli od naslednjih postopkov:

- (a) kadar okvara traja več kot 12 ur od objave obvestila o okvari, subjekt Komisiji, zadevnim pristojnim nacionalnim organom in priglašenemu organu, ki je izdal certifikat o skladnosti iz člena 56 Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 51 Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno, brez odlašanja predloži splošne informacije o ustreznih podatkih in navedbo, da zaradi okvare ne more predložiti podatkov;
- (b) kadar okvara traja več kot 24 ur od objave obvestila o okvari ali kadar okvara traja manj kot 24 ur in zadevni pristojni nacionalni organi to zahtevajo po prejemu informacij iz točke (a) tega odstavka, subjekt tem organom brez odlašanja predloži ustrezne podatke na način, ki ga ti predpišejo.

5. V primeru okvare, ki ovira izpolnjevanje ene od obveznosti iz Uredbe (EU) 2017/745 ali Uredbe (EU) 2017/746, razen obveznosti iz odstavka 4 tega člena, se poleg prekinitve rokov iz odstavka 3, prvi pododstavek, točka (b), tega člena uporablja naslednji postopek:

- (a) kadar okvara traja več kot 36 ur od objave obvestila o okvari, subjekt Komisiji, zadevnim pristojnim nacionalnim organom in priglašenemu organu, ki je izdal certifikat o skladnosti iz člena 56 Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 51 Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno, brez odlašanja predloži splošne informacije o ustreznih podatkih in navedbo, da zaradi okvare ne more predložiti podatkov;
- (b) kadar okvara traja več kot pet dni od objave obvestila o okvari, subjekt o tem obvesti zadevne pristojne nacionalne organe in jim na njihovo zahtevo predloži ustrezne podatke na način, ki ga ti predpišejo.

6. Ko Komisija ugotovi, da je okvara odpravljena, to sporoči pristojnim organom. Komisija poleg tega v zvezi s tem objavi obvestilo na spletnem mestu z omejenim dostopom in/ali javnem spletnem mestu, kot je ustrezno. V sporočilu in obvestilu se navede trajanje okvare in prekinitve rokov iz odstavka 3, točka (b).

7. Ko Komisija objavi obvestilo iz odstavka 6, subjekti v Eudamed brez odlašanja vnesejo podatke, ki jih prej niso mogli vnesti zaradi okvare.

Člen 9

Spletna mesta za testiranje in usposabljanje

1. Komisija subjektom zagotovi spletna mesta za testiranje in usposabljanje v zvezi z uporabo Eudameda (v nadaljnjem besedilu: spletna mesta za testiranje in usposabljanje).

Podatki, vneseni na spletnih mestih za testiranje in usposabljanje, se štejejo za fiktivne in niso na voljo javnosti.

2. Subjekt pred prvo uporabo storitev izmenjave podatkov stroj–stroj vsaj enkrat uspešno predloži podatke prek izmenjave stroj–stroj na spletnem mestu za testiranje in usposabljanje.

3. Komisija vse načrtovane spremembe v zvezi s storitvami Eudameda za izmenjavo podatkov stroj–stroj najprej uvede na spletnih mestih za testiranje in usposabljanje in so na teh spletnih mestih na voljo za obdobje, ki ga Komisija določi vnaprej v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno v skladu s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745.

Komisija prek Eudameda vnaprej obvesti zadevne subjekte o predvidenih spremembah in obdobju njihove razpoložljivosti na spletnih mestih za testiranje in usposabljanje.

Člen 10

Varnost IT

1. Komisija na spletnem mestu z omejenem dostopom da na voljo naslednje dokumente:

- (a) dokument o pravicah in obveznostih uporabnikov;
- (b) izjavo o odgovornosti za informacijsko varnost;
- (c) izjavo o varstvu osebnih podatkov;
- (d) zahteve glede informacijske varnosti za izmenjavo podatkov.

2. Subjekti spoštujejo pogoje in obveznosti, določene v dokumentih iz odstavka 1, točka (b), in, kjer je ustrezno, iz točke (d) navedenega odstavka.

3. Kadar Komisija sumi, da je prišlo do varnostnega incidenta IT, tveganja za varnost IT ali grožnje za varnost IT, kot je določeno v členu 2(15), (22) in (25) Sklepa (EU, Euratom) 2017/46, za katere meni, da so potencialno škodljivi za Eudamed, njegove podatke ali zaupnost podatkov (v nadaljnjem besedilu: varnostni incident IT, tveganje za varnost IT ali grožnja za varnost IT), lahko začasno prekine vsak dostop do Eudameda.

4. Komisija lahko začasno prekine vse ali del funkcionalnosti elektronskih sistemov Eudameda, če ugotovi varnostni incident IT, grožnjo za varnost IT ali tveganje za varnost IT.

Če prekinitve iz prvega pododstavka ovira vnos podatkov v Eudamed, se smiselno uporablja člen 8(3), (4) in (5).

5. Vsak subjekt ali pooblaščen uporabnik, ki ugotovi ali sumi, da gre za varnostni incident IT, grožnjo za varnost IT ali tveganje za varnost IT, o tem nemudoma obvesti Komisijo in zadevne države članice.

Člen 11

Goljufivo dejanje uporabnika Eudameda

1. Kadar pristojni organ, lokalni skrbnik subjekta ali lokalni skrbnik uporabnikov sumi, da je prišlo do zlorabe zahteve za dostop do Eudameda, zahtevo zavrne in o taki zavrnitvi nemudoma obvesti Komisijo prek skupine za aplikacijsko podporo iz člena 5(1), pri čemer navede, da gre za sum zlorabe zahteve za dostop.

2. Kadar Komisija utemeljeno sumi, da je pooblaščen uporabnik storil goljufivo dejanje, ki vpliva na varnost IT Eudameda, začasno prekine dostop tega pooblaščenega uporabnika do Eudameda. Komisija v tem primeru o prekinitvi in njeni utemeljitvi nemudoma obvesti vse države članice in zadevne subjekte.
3. Vsak subjekt ali pooblaščen uporabnik, ki sumi, da je pooblaščen uporabnik storil goljufivo dejanje, Komisijo in države članice nemudoma obvesti o domnevnem goljufivem dejanju prek skupine za aplikacijsko podporo iz člena 5(1).
4. Kadar Komisija v Eudamedu ugotovi goljufivo dejanje, zadevnim pooblaščenim uporabnikom nemudoma onemogoči dostop do Eudameda in sprejme potrebne ukrepe, pri čemer jim med drugim, kadar je ustrezno, prepreči tudi kakršen koli prihodnji dostop do Eudameda iz povezanih računov, ustvarjenih na spletnem mestu avtentikacijske storitve Komisije. Komisija ustrezne pristojne nacionalne organe in zadevne subjekte nemudoma obvesti o vseh ukrepih, sprejetih v skladu s tem odstavkom.

Člen 12

Začetek veljavnosti

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, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2079**z dne 26. novembra 2021****o odobritvi dajanja na trg prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba MBio, Monaghan Mushrooms (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 29. julija 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, v številnih živilih, namenjenih za splošno populacijo. Zahteval je tudi uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, razen v prehranskih dopolnilih za dojenčke, ter v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, razen v živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom. Med postopkom vložitve vloge se je vložnik strinjal z izključitvijo otrok, mlajših od treh let, iz vloge za odobritev novega živila v prehranskih dopolnilih.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (4) Vložnik je pri Komisiji vložil tudi zahtevo za varstvo pravno zaščitene podatke za številne izvirne podatke, predložene v podporo vlogi, in sicer za podatke o proizvodnem postopku ⁽³⁾, podatke o sestavi, kot so velikost delcev ⁽⁶⁾, fizikalno-kemijske lastnosti ⁽⁷⁾, analiza vitamina D ⁽⁸⁾, prehranska analiza ⁽⁹⁾, analiza vitamina D₂ ⁽¹⁰⁾, potrjevanje analize vitamina D ⁽¹¹⁾, študije stabilnosti ⁽¹²⁾, toksikološka analiza ⁽¹³⁾, podatki o tahisterolu in lumisterolu ⁽¹⁴⁾, analiza razmerja ergosterola ⁽¹⁵⁾, analiza razmerja vitamina D ⁽¹⁶⁾, podatki o ergosterolu ⁽¹⁷⁾, ter za specifikacije svežih gob ⁽¹⁸⁾ in podatke o alergenosti ⁽¹⁹⁾.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 24. januarja 2020 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno varnosti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila.
- (6) Agencija je 24. februarja 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti prahu iz gob (*Agaricus bisporus*), ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽²⁰⁾ (Safety of vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) V navedenem mnenju je Agencija ugotovila, da je prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, varen pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato je mnenje Agencije zadosten razlog za ugotovitev, da je prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, pod posebnimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Določiti bi bilo treba zahtevo za označevanje z ustreznimi informacijami za potrošnike, da dojenčki in otroci, mlajši od treh let, ne bi smeli uživati prehranskih dopolnil, ki vsebujejo prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂.
- (9) Agencija je v svojem mnenju menila, da so podatki o podatkovnem postopku in podatki o sestavi služili kot podlaga za določitev varnosti novega živila. Zato Komisija meni, da brez navedenih podatkov ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂.
- (10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot zahteva člen 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na navedene podatke ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podatkov o proizvodnem postopku, podatkov o sestavi, kot so velikost delcev, fizikalno-kemijske lastnosti, analiza vitamina D, prehranska analiza, analiza vitamina D₂, potrjevanje analize

⁽³⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

vitamina D, študije stabilnosti, toksikološka analiza, podatki o tahisterolu in lumisterolu, analiza razmerja ergosterola, analiza razmerja vitamina D, podatki o ergosterolu, ter specifikacij svežih gob in podatkov o alergenosti iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je Agencija ugotovila varnost novega živila ter brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, na trg v Uniji.

- (13) Vendar pa omejevanje odobritve prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (14) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kakor je opredeljen v Prilogi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan v Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od 19. decembra 2021 je samo prvotnemu vložniku:
družbi: MBio, Monaghan Mushrooms,
naslov: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irska,
odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo družbe MBio, Monaghan Mushrooms.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od 19. decembra 2021 brez privolitve družbe MBio, Monaghan Mushrooms ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

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, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni vitamina D ₂			
„Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂“	žitni kosmiči za zajtrk	2,1 µg/100 g	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „z UV žarki obdelan prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ “. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ , vključuje izjavo, da jih dojenčki in otroci, mlajši od 3 let, ne smejo uživati.		Odobreno dne 19. decembra 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ , na trg v Uniji odobreno le družbi MBio, Monaghan Mushrooms, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe MBio, Monaghan Mushrooms. Končni datum obdobja varstva podatkov: 19. december 2026.“
	s kvasom vzhajan kruh in podobno pecivo	2,1 µg/100 g			
	žitni izdelki in testenine ter podobni izdelki	2,1 µg/100 g			
	sadni/zelenjavni sokovi in nektarji	1,1 µg/100 ml (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mlečni izdelki in mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	2,1 µg/100 g (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mlečni izdelki in mlečnim izdelkom podobni izdelki kot pijače	1,1 µg/100 ml (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mleko in mleko v prahu	21,3 µg/100 g (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mesnim izdelkom podobni izdelki	2,1 µg/100 g			
	juhe	2,1 µg/100 ml (se tržijo kot take ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	ekstrudirani zelenjavni prigrizki	2,1 µg/100 g			
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo	2,1 µg/100 g			

	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil, namenjenih dojenčkom	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	15 µg vitamina D ₂ /dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ “	Opis/opredelitev: Novo živilo je prah iz gob, proizveden iz celih sušenih gob <i>Agaricus bisporus</i>. Postopek vključuje sušenje, mletje in nadzorovano izpostavljenost prahu iz gob UV sevanju. UV sevanje: postopek sevanja z ultravijolično svetlobo znotraj območja valovnih dolžin, podobnih tistim, ki se uporabljajo za nova živila, obdelana z UV žarki, odobrena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283. Značilnosti/sestava: vsebnost vitamina D₂: 580–595 µg/g prahu iz gob pepel: ≤ 13,5 % vodna aktivnost: < 0,5 vsebnost vlage: ≤ 7,5 % ogljikovi hidrati: ≤ 35,0 % prehranske vlaknine skupaj: ≥ 15 % surove beljakovine (N × 6,25): ≥ 22 % maščobe: ≤ 4,5 % Težke kovine: svinec: ≤ 0,5 mg/kg kadmij: ≤ 0,5 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 0,3 mg/kg Mikotoksini: aflatoksin B1: ≤ 0,10 µg/kg aflatoksini (vsota B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 5 000 CFU ^(a) skupno število kvasovk in plesni: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g

<i>Salmonella</i> spp.: odsotnost v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: odsotnost v 25 g enterobakterije: < 10 CFU/g
--

(*) CFU: kolonijske enote.“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2080**z dne 26. novembra 2021****o dovoljenju za L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmni dodatek za vse živalske vrste razen za ribe****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za razširitev uporabe L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenega s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmnega dodatka za ribe na vse živalske vrste. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za razširitev uporabe L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenega s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmnega dodatka za ribe na vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. maja 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je za zadevni dodatek tudi ugotovila, da ni bilo mogoče ugotoviti, ali je dodatek strupen pri vdihavanju, dražil en za oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek učinkovit vir esencialne aminokisline histidin in učinkovit kot aromatična snov.
- (5) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenega s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6622.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Snov L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot je opredeljena v Prilogi ter ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.
2. Snov L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot je opredeljena v Prilogi ter ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

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, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			

Kategorija: nutritivni dodatki**Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi**

3c351i	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	Sestava dodatka prah z najnižjo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in najvišjo vsebnostjo histamina 100 ppm	vse živalske vrste razen rib	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Na oznaki dodatka in premiksa se navede naslednje: — „Dodajanje L-histidin monohidroklorid monohidrata se omeji na prehranske potrebe ciljne živali, ki so odvisne od vrste, fiziološkega stanja živali, ravni učinkovitosti, okoljskih pogojev, ravni drugih aminokislin v prehrani in ravni esencialnih elementov v sledovih, kot sta baker in cink.“ — „Vsebnost histidina.“	19. december 2031
			Lastnosti aktivne snovi L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 kemijska formula: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ št. CAS: 5934-29-2 št. EINECS: 211-438-9						
			Analizna metoda (1) Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV);						

			— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) Za določanje količine histidina v premiksih, posamičnih krmilih in sestavljenih krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F); Za določanje količine histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)					organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihalo.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategorija: senzorični dodatki

Funkcionalna skupina: aromatične snovi

3c351i	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<i>Sestava dodatka</i> prah z najnižjo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in najvišjo vsebnostjo histamina 100 ppm	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“	19. december 2031
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268						

			kemijska formula: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ št. CAS: 5934-29-2 št. EINECS: 211-438-9					4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi količina uporabe, predlagana na oznaki premiksa, povzročila preseganje koncentracije aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihalo.	
			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV); — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) Za določanje količine histidina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F); Za določanje količine histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2081**z dne 26. novembra 2021****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi indoksakarb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1), točka (b), in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Indoksakarb je bil z Direktivo Komisije 2006/10/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi indoksakarb, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2022.
- (4) Vloga za obnovev odobritve indoksakarb je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 28. novembra 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovev je poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.
- (8) Agencija je Komisiji 15. decembra 2017 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za indoksakarb lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Del o ekotoksikologiji tega sklepa je bil spremenjen leta 2018, da bi se pojasnila ocena tveganja za čebele v skladu z ustreznimi smernicami Evropske komisije (SANCO/10329/2002-rev.2). Komisija je 15. maja 2019 Agencijo zaprosila za posodobljen strokovni

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/10/ES z dne 27. januarja 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve forklorfenurona in indoksakarba med aktivne snovi (UL L 25, 28.1.2006, str. 24).

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

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

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

pregled v zvezi s tveganjem za sesalce in čebele zaradi indoksakarb. Agencija je 28. oktobra 2019 sprejela izjavo o posodobljenem strokovnem pregledu v zvezi s tveganjem za sesalce in čebele, ki ga predstavlja aktivna snov indoksakarb (⁷), ki je bilo izraženo v drugi posodobitvi sklepa Agencije o tem, ali se za indoksakarb lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

- (9) Agencija je opredelila kritično področje v zvezi z visokim dolgoročnim tveganjem za divje sesalce, zlasti dolgoročno tveganje za male rastlinojede sesalce.
- (10) Poleg tega je bilo ugotovljeno veliko tveganje za potrošnike in delavce za reprezentativno uporabo v solati, ugotovljeno pa je bilo tudi veliko tveganje za čebele za reprezentativno uporabo v koruzi, sladki koruzi in solati za proizvodnjo semen.
- (11) Poleg tega več področij ocene tveganja ni bilo mogoče zaključiti zaradi nezadostnih podatkov v dokumentaciji. Zlasti ni bilo mogoče dokončati ocene tveganja za potrošnike zaradi pomanjkanja podatkov o presnovi pri kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, podatkov o presnovi pri perutnini, obsegu ostankov v primarnih kulturah in kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, ter podatkov o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov v pitni vodi. Poleg tega ocene izpostavljenosti podtalnice metabolitu IN-U8E24 v tleh ni bilo mogoče dokončati zaradi pomanjkanja podatkov o degradaciji in adsorpciji tal. Prav tako ni bilo mogoče dokončati ocene ekotoksikološkega tveganja za več metabolitov.
- (12) Vlagatelj je 14. novembra 2018 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da iz vloge za podaljšanje umakne reprezentativno uporabo v solati.
- (13) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije, revidiranemu sklepu in izjavi. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (14) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (15) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1), točka (b), navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi indoksakarb ne obnovi.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo indoksakarb.
- (18) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo indoksakarb in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi moralo biti navedeno obdobje čim krajše.

(⁷) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2019. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb* (Izjava o posodobljenem strokovnem pregledu v zvezi s tveganjem za sesalce in čebele za aktivno snov indoksakarb). *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 str.

- (19) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1449 ⁽⁸⁾ je bil podaljšan datum poteka veljavnosti odobritve indoksakarba do 31. oktobra 2022, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve odobritve pred iztekom odobritve navedene snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred tem podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.
- (20) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev indoksakarba v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi indoksakarb se ne obnovi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 119 za indoksakarb črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličajo registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo indoksakarb kot aktivno snov, najpozneje do 19. marca 2022.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče do 19. septembra 2022.

Člen 5

Začetek veljavnosti

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

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 z dne 3. septembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, propakvizafop, pikloram, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, žveplo, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL L 313, 6.9.2021, str. 20).

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

V Bruslju, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2082**z dne 26. novembra 2021****o določitvi ureditev za izvajanje Uredbe (EU) št. 376/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede skupnega evropskega sistema za klasifikacijo tveganj****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 376/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o poročanju, analizi in spremljanju dogodkov v civilnem letalstvu, spremembi Uredbe (EU) št. 996/2010 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2003/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in uredb Komisije (ES) št. 1321/2007 in (ES) št. 1330/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (EU) št. 376/2014 morajo države članice in Agencija Evropske unije za varnost v letalstvu (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vzpostaviti mehanizem za neodvisno zbiranje, vrednotenje, obdelavo, analizo in shranjevanje podrobnosti o dogodkih v zvezi z varnostjo v letalstvu. Pristojni organi držav članic morajo pripraviti poročila o dogodkih na podlagi podrobnosti o dogodkih in jih shraniti v nacionalno podatkovno zbirko. Enako obveznost, da pripravi poročila o dogodkih na podlagi podrobnosti o dogodkih in jih shrani v podatkovno zbirko, ima Agencija.
- (2) V skladu s členom 9(1) Uredbe (EU) št. 376/2014 države članice in Agencija sodelujejo pri izmenjavi informacij, tako da prek evropskega centralnega odložišča (ECR) omogočijo dostop do vseh informacij v zvezi z varnostjo, shranjenih v njihovih podatkovnih zbirkah.
- (3) V skladu z Uredbo (EU) št. 376/2014 morajo poročila o dogodkih vsebovati klasifikacijo varnostnega tveganja, ki jo pregledajo pristojni organi držav članic ali Agencija, in se prenesejo v ECR. Da se zagotovi usklajena razvrstitev vseh poročil o dogodkih iz ECR, bi morali pristojni organi držav članic in Agencija zagotoviti, da se klasifikacija v navedenih poročilih določi v skladu s skupnim evropskim sistemom za klasifikacijo tveganj (ERCS), kot je določeno v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/2034 ⁽²⁾.
- (4) Zdaj je treba določiti ureditve za usklajeno in dosledno izvajanje ERCS s strani Agencije in držav članic.
- (5) Kadar poročila o dogodkih vsebujejo klasifikacijo tveganja, določeno z uporabo metodologij, ki niso ERCS, bi morali pristojni organi držav članic ali Agencija razvrstiti tveganje zadevnega dogodka v skladu z ERCS, kot je opredeljeno v Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.
- (6) V primerih, ko se pristojni organi držav članic ali Agencija odločijo za uporabo postopka preračuna za preračun klasifikacij tveganja iz uvodne izjave 5 v klasifikacijo ERCS in kadar so take metodologije ARMS-ERC 4x4 ali RAT „ATM skupno“, bi morali pristojni organi držav članic ali Agencija uporabiti postopek neposrednega preračuna iz te uredbe.
- (7) Kadar se postopek neposrednega preračuna iz Priloge ne uporablja, bi bilo treba pristojnim organom držav članic in Agencije dopustiti uporabo drugih postopkov preračuna, če se doseže enakovredna klasifikacija ERCS.

⁽¹⁾ UL L 122, 24.4.2014, str. 18.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/2034 z dne 6. oktobra 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 376/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede skupnega evropskega sistema za klasifikacijo tveganj (UL L 416, 11.12.2020, str. 1).

- (8) Stalno spremljanje in izboljševanje ERCS je potrebno za zagotovitev njegove učinkovite uporabe. Določiti je treba podrobna pravila za tako spremljanje in izboljšanje, Agencija pa bi morala Komisiji pomagati pri tem pregledu in spremljanju. V ta namen bi morale države članice Agenciji in Komisiji v predpisanih rokih redno poročati o uporabi ERCS in njeni oceni.
- (9) Pristojni organi držav članic in Agencija se morajo pripraviti na uporabo ERCS, zlasti s prilagoditvijo svojih notranjih postopkov in morebitno dodelitvijo dodatnih sredstev. Vendar člen 24(3) Uredbe (EU) št. 376/2014 določa, da se člen 7(2) navedene uredbe, ki državam članicam in Agenciji nalaga uporabo ERCS, začne uporabljati, ko začnejo veljati delegirani in izvedbeni akti, ki podrobneje določajo in razvijajo ERCS. Delegirana uredba (EU) 2020/2034 o opredelitvi ERCS je že začela veljati 31. decembra 2020. Zato začetka obveznosti uporabe ERCS ni mogoče odložiti na datum, ki je poznejši od začetka veljavnosti te uredbe. Poleg tega je za namene letnega pregleda varnosti, ki ga Agencija objavi v skladu s členom 72(7) Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, bistveno, da se poročila o dogodkih, naložena v ECR v obdobju enega leta, ocenjujejo usklajeno. Obveznost razvrščanja dogodkov v skladu z ERCS bi se morala začeti uporabljati z dnem začetka veljavnosti te uredbe. Ta uredba bi zato morala začeti veljati 1. januarja 2023.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 127 Uredbe (EU) 2018/1139 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa ureditve za izvajanje skupnega evropskega sistema za klasifikacijo tveganj (v nadaljnjem besedilu: ERCS), kot je določen v Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz člena 2 Delegirane uredbe (EU) 2020/2034.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

- (1) „metodologija ARMS-ERC“ pomeni metodologijo, ki jo je razvila delovna skupina industrije „Airline Risk Management Solutions“ (ARMS) za oceno operativnih tveganj;
- (2) „ATM“ pomeni upravljanje zračnega prometa, kakor je opredeljeno v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 549/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾;
- (3) „ocena resnosti ATM v zraku“ pomeni del metodologije RAT, ki ocenjuje uspešnost letalskih operacij dogodka;
- (4) „ocena resnosti ATM na tleh“ pomeni del metodologije RAT, s katerim se ocenjuje uspešnost sistema ATM (postopki, oprema in človek);

⁽³⁾ Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 549/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o določitvi okvira za oblikovanje enotnega evropskega neba (okvirna uredba) (UL L 96, 31.3.2004, str. 1).

- (5) „ocena resnosti ATM skupno“ pomeni oceno resnosti za ATM na tleh in oceno resnosti za ATM v zraku, združeni v eno samo oceno;
- (6) „metodologija RAT“ pomeni metodologijo orodja za analizo tveganja, ki jo je razvil Eurocontrol in se uporablja za klasifikacijo dogodkov, povezanih z varnostjo, na področju upravljanja zračnega prometa;
- (7) „Eurocontrol“ je Evropska organizacija za varnost zračne plovbe, ustanovljena z Mednarodno konvencijo o sodelovanju za varnost zračne plovbe ⁽⁹⁾ dne 13. decembra 1960.

Člen 3

Pregled, sprememba in potrditev klasifikacije varnostnega tveganja

1. Pristojni organ države članice ali Agencija pregleda in po potrebi spremeni ter potrdi klasifikacijo varnostnega tveganja iz poročila o zadevnem dogodku v skladu z ERCS, kot je določeno v Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.
2. Brez poseganja v odstavek 1 pristojni organ države članice ali Agencija pri preračunu klasifikacije varnostnega tveganja, določene z metodologijami ARMS/ERC 4x4 ali RAT „ATM skupno“, uporabi postopek neposrednega preračuna iz Priloge. Za klasifikacije varnostnega tveganja, določene z drugimi metodologijami, lahko pristojni organ države članice ali Agencija uporabi postopek ročnega preračuna iz točke 2 Priloge ali druge postopke preračuna, kot se zdi primerno, če se doseže enakovredna klasifikacija ERCS.

Člen 4

Spremljanje in izboljšanje ERCS

1. Vsaka država članica do 31. marca 2026 in nato vsakih pet let Komisiji in Agenciji predloži poročilo o uporabi ERCS.
2. Agencija pregleda informacije, ki jih je prejela od držav članic v skladu z odstavkom 1 tega člena, in druge informacije, ki jih lahko prejme v zvezi z izvajanjem ERCS. Agencija lahko pri pregledu upošteva strokovno znanje omrežja analitikov varnosti v letalstvu iz člena 14(2) Uredbe (EU) št. 376/2014 in ustreznih skupin strokovnjakov, če jih je Agencija ustanovila.

Člen 5

Spremljanje združljivosti z drugimi sistemi za klasifikacijo tveganja

1. Postopki preračuna, določeni v Prilogi, so predmet rednega pregleda s strani Agencije, da se zagotovi njegova stalna ustreznost. Pregled lahko upošteva strokovno znanje omrežja analitikov varnosti v letalstvu in ustreznih strokovnih skupin, če jih ustanovi Agencija.
2. Kadar je ustrezno, države članice Komisijo in Agencijo obvestijo o uporabi postopka ročnega preračuna iz točke 2 Priloge in drugih postopkih preračuna iz člena 3(2) te uredbe.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati 1. januarja 2023.

⁽⁹⁾ Konvencija, spremenjena s protokolom z dne 12. februarja 1981 in revidirana s protokolom z dne 27. junija 1997.

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

V Bruslju, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Postopki preračuna ocen orodja za analizo tveganja (RAT) in klasifikacije tveganja nepričakovanih dogodkov delovne skupine Aviation Risk Management Solutions (ARMS-ERC) v ocene evropskega sistema za klasifikacijo tveganj (ERCS)

V tej prilogi so določeni postopki preračuna ocen RAT in ARMS ERC v ocene ERCS ⁽¹⁾, opredeljene v koraku 2 Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.

Naslednji postopki preračuna omogočajo neposredni ali ročni preračun, da se pridobi klasifikacija ERCS, ki je enakovredna ocenam RAT in/ali ARMS-ERC v skladu s členom 3 te uredbe.

1. NEPOSREDNI PRERAČUN

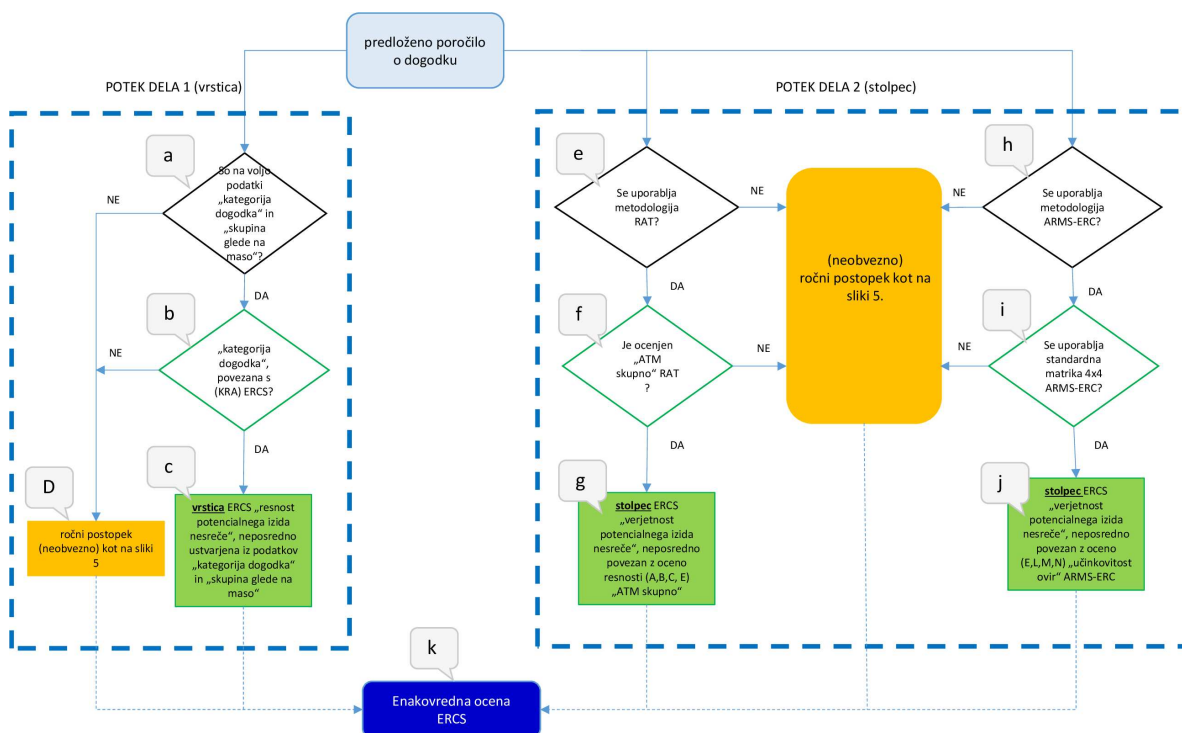
Obvezni postopek preračuna sestavljata naslednja poteka dela:

- potek dela 1 – omogoča neposredni preračun za pridobitev ocene resnosti ERCS;
- potek dela 2 – omogoča neposredni preračun za pridobitev ocene verjetnosti ERCS.

Na sliki 1 je prikazan pregled postopkov. Izhodišče postopka je polje „predloženo poročilo o dogodku“, rezultat pa „enakovredna ocena ERCS“. Črtkane črte na sliki 1 kažejo, da je za vsak rezultat postopka potreben samo en vir.

Slika 1

Postopki preračuna



1.1. POTEK DELA 1 – ocena resnosti ERCS

a. Informaciji „kategorija dogodka“ in „skupina glede na maso“

- Če poročilo o dogodku vsebuje informacije o „kategoriji dogodka“ in „skupini glede na maso“, se lahko preračunata v oceno ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“. Naslednji korak je (b) na sliki 1.

⁽¹⁾ Ocena ERCS je dvomestna vrednost, pri čemer prvi znak ustreza abecedni vrednosti, ki izhaja iz izračuna resnosti dogodka (ocena resnosti od A do X), drugi znak pa predstavlja številčno vrednost iz izračuna ustreznih ocen dogodka (verjetnost).

- Če poročilo o dogodku ne vsebuje informacij o „kategoriji dogodka“ ali „skupini glede na maso“ ali nobeni od njiju, neposredni preračun ni mogoč. Če se uporabi ročni preračun, opisan v točki 2 te Priloge, je naslednji korak (D) na slikah 1 in 5.

b. „Kategorija dogodka“ in preračun v ključna področja tveganja (KRA) ERCS

- Če „kategorija dogodka“ iz poročila o dogodku neposredno ustreza kategoriji ključnih področij tveganja ERCS, opredeljenih v točki 1.2 Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034, potem je naslednji korak (c) na sliki 1.
- Za poročila o dogodkih s „kategorijami dogodkov“, ki se razlikujejo od ključnih področij tveganja ERCS, ni neposrednega preračuna. Če se uporabi ročni preračun, opisan v točki 2 te Priloge, je naslednji korak (D) na slikah 1 in 5.

c. Ocena ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“ – neposredni preračun

- Če poročilo o dogodku vsebuje informacije o „kategoriji dogodka“ in „skupini glede na maso“, se ocena resnosti neposredno preračuna v ustrezno oceno ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“. Rezultat (k), s katerim se pridobi prvi znak, ki ustreza abecedni vrednosti, ki izhaja iz izračuna resnosti dogodka (ocena resnosti od A do X).

1.2. POTEK DELA 2 – ocena verjetnosti ERCS

e. Poročilo o dogodku, ocenjeno z uporabo RAT

Če je bilo poročilo o dogodku ocenjeno z uporabo metodologije RAT ⁽²⁾:

- Poročila o dogodkih, ki imajo oceno resnosti RAT „ATM skupno“, se lahko povežejo neposredno s stolpci verjetnosti ERCS, kot je pojasnjeno v koraku (g) na sliki 2.
- Poročila o dogodkih, ki imajo samo oceno resnosti RAT „ATM na tleh“ ⁽³⁾, je treba ročno preračunati, da se pridobi ocena verjetnosti ERCS. Če se uporabi ročni preračun, opisan v točki 2 te Priloge, je naslednji korak (L) na sliki 5.
- V primeru poročil o dogodkih, označenih kot „dogodek, povezan z ATM“, preračun med ocenami RAT in ERCS ni mogoč.

f. Ocena resnosti RAT „ATM skupno“

- Če poročilo o dogodku vsebuje oceno resnosti „ATM skupno“, je naslednji korak (g) na sliki 1.

g. Stolpec ERCS „verjetnost potencialnega izida nesreče“, preračunan iz vrednosti RAT „ATM skupno“ (relevantno samo za vrednosti A, B, C, E)

Za poročila o dogodkih s klasifikacijo ocene resnosti „ATM skupno“ (A, B, C, E) se uporablja naslednji neposredni preračun v kategorije verjetnosti ERCS.

⁽²⁾ Metodologija RAT razvršča dogodke, povezane z upravljanjem zračnega prometa. Metodologija RAT ne ocenjuje nesreč, saj meri le to, koliko je manjkalo, da bi dogodek, povezan z ATM, postal nesreča. Metodologija RAT je razdeljena na več glavnih elementov (tj. „ATM na tleh“, „ATM v zraku“), od katerih vsak prispeva del vhodnih podatkov za končno oceno resnosti RAT „ATM skupno“. Da se doseže ocena resnosti „ATM skupno“, morata biti na voljo ocena resnosti „ATM na tleh“ in „ATM v zraku“.

⁽³⁾ „Resnost“ v skladu z metodologijo RAT kaže, kako resen je bil dejanski dogodek v primerjavi z drugimi dogodki. Metodologija RAT določa „resnost“ na podlagi ocene obramb/ovir.

Slika 4

Preračun kategorij verjetnosti ARMS-ERC v kategorije verjetnosti ERCS

Kategorije verjetnosti ARMS

</										

k. Enakovredna ocena ERCS

Kombinacija ocen ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“ in „verjetnost potencialnega izida nesreče“ se združi v matriki ERCS, da se pridobi enakovredna ocena ERCS, kot je določeno v koraku 2 Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.

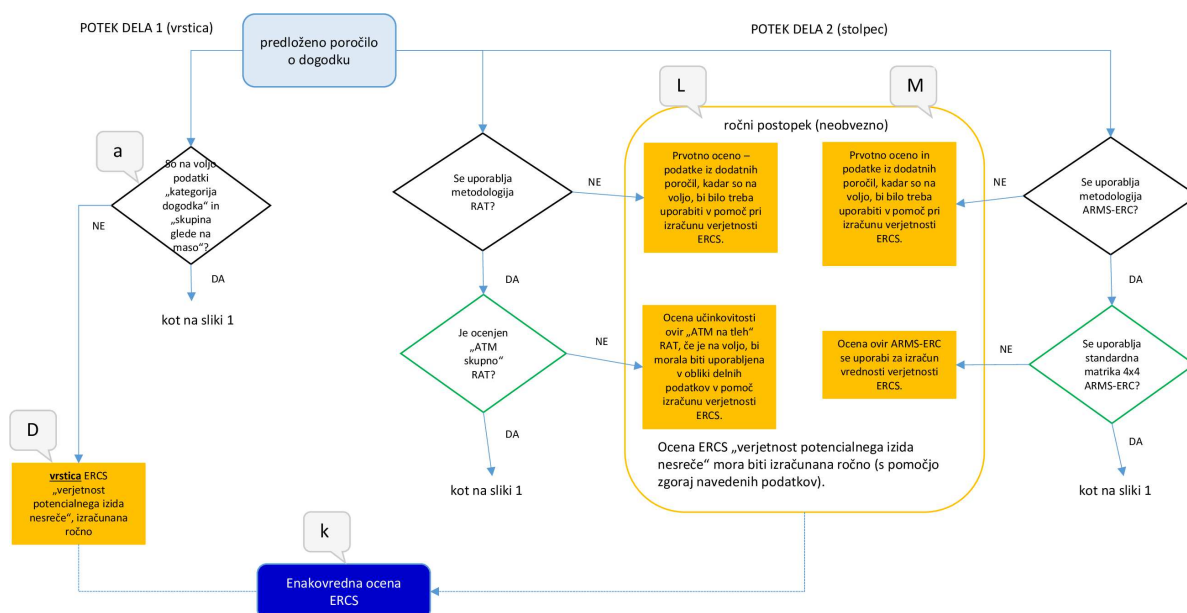
2. ROČNI PRERAČUN

Ta ročni preračun sestavljata naslednja poteka dela:

- potek dela 1 – omogoča ročni preračun za pridobitev ocene resnosti ERCS;
- potek dela 2 – omogoča ročni preračun za pridobitev ocene verjetnosti ERCS.

Slika 5

Ročni preračun



2.1. POTEK DELA 1**D. Ocena ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“ – ročni preračun**

- Če poročilo o dogodku ne vsebuje informacij o „kategoriji dogodka“ ali „skupini glede na maso“ ali nobeni od njiju, se za določitev „potencialnega izida nesreče“ ali ključnega področja tveganja uporablja metodologija ERCS, opredeljena v Prilogi k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034. Končni rezultat (k), s katerim se pridobi prvi znak, ki ustreza abecedni vrednosti, ki izhaja iz izračuna resnosti dogodka (ocena resnosti od A do X).

2.2. POTEK DELA 2**L. Stolpec ERCS „verjetnost potencialnega izida nesreče“ – ročni postopek**

- Za poročila o dogodkih, ki ne vsebujejo resnosti „ATM skupno“ ne obstaja neposreden preračun v oceno ERCS „verjetnost potencialnega izida nesreče“.

Vendar lahko resnost „ATM na tleh“ omogoči delen preračun s povezovanjem ocene ovire „ATM skupno“ in postopka za oceno ovire ERCS, opredeljenega v točki 2.1.3 Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.

M. Ocena ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“ – ročni postopek

Če v poročilih o dogodkih ni uporabljena matrika 4x4 ARMS-ERC za oceno dogodka, se za pridobitev ocene ERCS „verjetnost potencialnega izida nesreče“ vrednost ocene ovire ARMS-ERC preračuna v oceno ovire ERCS iz točke 2.1.3 Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.

k. Enakovredna ocena ERCS

Kombinacija ocen ERCS „resnost potencialnega izida nesreče“ in „verjetnost potencialnega izida nesreče“ se združi v matriki ERCS, da se pridobi enakovredna ocena ERCS, kot je določeno v koraku 2 Priloge k Delegirani uredbi (EU) 2020/2034.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2083**z dne 26. novembra 2021****o začasni prekinitvi ukrepov trgovinske politike, uvedenih z izvedbenima uredbama (EU) 2018/886 in (EU) 2020/502, v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 654/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o izvrševanju pravic Unije za uporabo in uveljavljanje pravil mednarodne trgovine ter spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 3286/94 o določitvi postopkov Skupnosti na področju skupne trgovinske politike za zagotovitev izvrševanja pravic Skupnosti po mednarodnih pravilih trgovanja, zlasti tistih, ki so dogovorjena v okviru Svetovne trgovinske organizacije (STO) ⁽¹⁾, in zlasti člena 7(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 20. junija 2018 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2018/886 ⁽²⁾ o nekaterih ukrepih trgovinske politike v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike, ki določa uporabo dodatnih carin na uvoz številnih izdelkov s poreklom iz Združenih držav v Unijo na naslednji način:
 - (a) v prvi fazi so se dodatne dajatve *ad valorem* v višini 10 % in 25 % na uvoz izdelkov iz Priloge I k navedeni uredbi, kot so določene v navedeni prilogi, začele uporabljati 21. junija 2018 in naj bi se uporabljale, dokler Združene države ne prenehajo uporabljati svojih zaščitnih ukrepov za izdelke iz Unije;
 - (b) v drugi fazi bi se dodatne dajatve *ad valorem* v višini 10 %, 25 %, 35 % in 50 % na uvoz izdelkov, navedenih iz Priloge II k navedeni uredbi, kot so določene v navedeni prilogi, uporabljale od 1. junija 2021 ali po tem, ko Organ STO za reševanje sporov sklene ali pa je uradno obveščen o sklepu, da zaščitni ukrepi Združenih držav niso v skladu z ustreznimi določbami Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o STO), če to nastopi prej, dokler Združene države zaščitnih ukrepov ne prenehajo uporabljati za izdelke iz Unije.
- (2) Komisija je 7. aprila 2020 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2020/502 ⁽³⁾, ki določa uporabo dodatnih carin na uvoz nekaterih izdelkov s poreklom iz Združenih držav v Unijo na naslednji način:
 - (a) v prvi fazi so se dodatne dajatve *ad valorem* v višini 20 % in 7 % na uvoz izdelkov, navedenih v členu 1(2), točka (a), navedene uredbe, začele uporabljati 8. maja 2020 in naj bi se uporabljale, dokler Združene države ne prenehajo uporabljati svojih zaščitnih ukrepov za izdelke iz Unije;

⁽¹⁾ UL L 189, 27.6.2014, str. 50, kot je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2015 (UL L 272, 16.10.2015, str. 1) in Uredbo (EU) 2021/167 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. februarja 2021 (UL L 49, 12.2.2021, str. 1).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/886 z dne 20. junija 2018 o nekaterih ukrepih trgovinske politike v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2018/724 (UL L 158, 21.6.2018, str. 5).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/502 z dne 6. aprila 2020 o nekaterih ukrepih trgovinske politike v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike (UL L 109, 7.4.2020, str. 10).

- (b) v drugi fazi bi se morala uporabljati dodatna dajatev *ad valorem* v višini 4,4 % na uvoz izdelka, navedenega v členu 1(2), točka (b), navedene uredbe, in sicer od 8. februarja 2023 ali ko Organ STO za reševanje sporov sklene ali pa je uradno obveščen o sklepu, da zaščitni ukrepi Združenih držav niso v skladu z ustreznimi določbami Sporazuma o STO, če to nastopi prej, dokler se zaščitni ukrepi Združenih držav ne prenehajo uporabljati.
- (3) Komisija je 31. maja 2021 na podlagi skupne izjave EU in ZDA, objavljene 17. maja 2021, sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2021/866 ⁽⁴⁾ o ukrepih trgovinske politike v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike, s katero je do 30. novembra 2021 začasno prekinila uporabo dodatnih dajatev *ad valorem* na izdelke iz Priloge II k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/886.
- (4) Komisija lahko, če se ji zdi primerno, spremeni izvedbeni uredbi (EU) 2018/886 ⁽⁵⁾ in (EU) 2020/502 ⁽⁶⁾ v imenu Unije, da se upoštevajo morebitne spremembe zaščitnih ukrepov Združenih držav.
- (5) Združene države so 31. oktobra 2021 napovedale naslednje spremembe svojih zaščitnih ukrepov, ki bodo začele veljati 1. januarja 2022:
- (i) Združene države „bodo obstoječo 25-odstotno tarifo za izdelke iz jekla EU v skladu s členom 232 nadomestile s tarifno kvoto“. Kvota temelji na preteklem obsegu uvoza zadevnih izdelkov iz jekla s poreklom iz Unije;
 - (ii) Združene države „bodo obstoječo 10-odstotno tarifo za izdelke iz aluminija EU v skladu s členom 232 nadomestile s tarifno kvoto“. Kvota temelji na preteklem obsegu uvoza zadevnih izdelkov iz aluminija s poreklom iz Unije;
 - (iii) Združene države „bodo podaljšale uporabo izključitev, odobrenih in uporabljenih v proračunskem letu ZDA 2021, za izdelke iz jekla, uvožene iz EU, za obdobje dveh koledarskih let, brez potrebe po podaljšanju, tj. do 31. decembra 2023“;
 - (iv) Združene države ne bodo uporabljale dajatev v skladu s členom 232 na uvoz pridobljenih izdelkov iz jekla in pridobljenih izdelkov iz aluminija iz Unije.
- (6) Zato bi morala Unija začasno prekiniti uporabo dodatnih dajatev *ad valorem*, uvedenih z izvedbenima uredbama (EU) 2018/886 in (EU) 2020/502, za obdobje do 31. decembra 2023. Začasna prekinitve bi morala potekati na naslednji način:
- (i) uporabo dodatnih dajatev *ad valorem* na izdelke iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/886 bi bilo treba začasno prekiniti od 1. januarja 2022;
 - (ii) uporabo dodatnih dajatev *ad valorem* na izdelke iz Priloge II k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/886, ki so začasno prekinjene do 30. novembra 2021, bi bilo treba nadalje začasno prekiniti od 1. decembra 2021;
 - (iii) uporabo dodatnih dajatev *ad valorem* na izdelke iz člena 1(2), točki (a) in (b), Izvedbene uredbe (EU) 2020/502 bi bilo treba začasno prekiniti od 1. januarja 2022;
 - (iv) uporabo dodatne dajatve *ad valorem* na izdelek iz člena 1(2), točka (b), Izvedbene uredbe (EU) 2020/502, ki naj bi veljale od 8. februarja 2023, bi bilo treba začasno prekiniti od 8. februarja 2023.
- (7) Ta začasna prekinitve bi Uniji in Združenim državam omogočila, da znatno pospešita svoje stalno sodelovanje, tudi z namenom odprave zadevnih tarif. Vendar je treba opozoriti, da bi uporaba izključitev iz ukrepov ZDA trajala le do 31. decembra 2023. Take izključitve, odobrene uvoznikom v Združenih državah pri uvozu izdelkov Unije, znatno zmanjšujejo negativni učinek zaščitnih ukrepov Združenih držav. Zato se začasna prekinitve do 31. decembra 2023 šteje za zadostno in razumno obdobje ter ustrezno upošteva napovedi Združenih držav z dne 31. oktobra 2021.

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/866 z dne 28. maja 2021 o začasni prekinitvi nekaterih ukrepov trgovinske politike, uvedenih z Izvedbeno uredbi (EU) 2018/886, v zvezi z nekaterimi izdelki s poreklom iz Združenih držav Amerike (UL L 190, 31.5.2021, str. 94).

⁽⁵⁾ Uvodna izjava 7 Izvedbene uredbe (EU) 2018/886.

⁽⁶⁾ Uvodna izjava 19 Izvedbene uredbe (EU) 2020/502.

- (8) Člen 4(2)(c) Uredbe (EU) št. 654/2014 zahteva, da je ukrepanje Unije bistveno enakovredno ravni koncesij ali drugih obveznosti, na katere zaščitni ukrepi tretje države učinkujejo.
- (9) Komisija bi morala začasno prekinitev pregledovati glede na razvoj dogodkov, na primer tistih, ki bi lahko poslabšali položaj izvoza Unije, za katerega še naprej veljajo zaščitni ukrepi Združenih držav, vključno z morebitnimi ovirami, ki vplivajo na izvoz Unije. Komisija lahko spremeni to uredbo, da se upoštevajo tak razvoj dogodkov in morebitne spremembe zaščitnih ukrepov Združenih držav.
- (10) Začasna prekinitev ne posega v stališče Unije, da zaščitni ukrepi Združenih držav ostajajo nezdružljivi s Sporazumom o STO.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za trgovinske ovire, ustanovljenega z Uredbo (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uporaba dodatnih dajatev *ad valorem* v višini 10 % in 25 % na uvoz izdelkov iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/886 se začasno prekine od 1. januarja 2022 do 31. decembra 2023.

Uporaba dodatnih dajatev *ad valorem* v višini 10 %, 25 %, 35 % in 50 % na uvoz izdelkov iz Priloge II k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/886 se začasno prekine od 1. decembra 2021 do 31. decembra 2023.

Brez poseganja v kakršno koli nadaljnjo začasno prekinitev ali spremembo, vključno s predčasno ponovno uvedbo, se dajatve iz Izvedbene uredbe (EU) 2018/886 spet začnejo uporabljati od vključno 1. januarja 2024.

Člen 2

Uporaba Izvedbene uredbe (EU) 2020/502 se začasno prekine do 31. decembra 2023, in sicer:

- (a) uporaba dodatnih dajatev *ad valorem* v višini 20 % in 7 % na uvoz izdelkov iz člena 1(2), točka (a), Izvedbene uredbe (EU) 2020/502 se začasno prekine od 1. januarja 2022;
- (b) uporaba dodatne dajatve *ad valorem* v višini 4,4 % na uvoz izdelka iz člena 1(2), točka (b), Izvedbene uredbe (EU) 2020/502 se začasno prekine od 8. februarja 2023.

Brez poseganja v kakršno koli nadaljnjo začasno prekinitev ali spremembo, vključno s predčasno ponovno uvedbo, se dajatve iz Izvedbene uredbe (EU) 2020/502 spet začnejo uporabljati od vključno 1. januarja 2024.

Člen 3

Ta uredba začne veljati 30. novembra 2021.

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2015 o določitvi postopkov Unije na področju skupne trgovinske politike za zagotovitev izvrševanja pravic Unije po mednarodnih pravilih trgovanja, zlasti tistih, ki so dogovorjena v okviru Svetovne trgovinske organizacije (UL L 272, 16.10.2015, str. 1).

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

V Bruslju, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL