ISSN 1977-0820

Europeiska unionens officiella tidning

L 121

femtiosjätte årgången

3 maj 2013

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ **Rådets förordning (EU) nr 401/2013 av den 2 maj 2013 om restriktiva åtgärder mot Myanmar/Burma och om upphävande av förordning (EG) nr 194/2008** 1

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 av den 30 april 2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009** [1] 8

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 403/2013 av den 2 maj 2013 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertillsats för slaktfjäderfä, värpfjäderfä och avvanda smågrisar samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 1876/2006 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products)** [1] 26

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 404/2013 av den 2 maj 2013 om de undantag från ursprungsreglerna enligt bilaga II till handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan, som gäller inom ramen för kvoter i fråga om vissa produkter från Peru** 30

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 405/2013 av den 2 maj 2013 om öppnande och förvaltning av unionstullkvoter för jordbruksprodukter med ursprung i Peru** 35

(forts. på nästa sida)

Pris: 3 EUR

[1] Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 406/2013 av den 2 maj 2013 om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen prednisolon** [1] 42

★ **Kommissionens förordning (EU) nr 407/2013 av den 23 april 2013 om rättelse av de spanska och svenska versionerna av förordning (EU) nr 475/2012 om ändring av förordning (EG) nr 1126/2008 om antagande av vissa redovisningsstandarder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 vad gäller Internationell redovisningsstandard (IAS) 1 och Internationell finansiell rapporteringsstandard (IAS) 19** [1] 44

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 408/2013 av den 2 maj 2013 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 45

Meddelande till läsarna – Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* 47

SV

[1] Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 401/2013

av den 2 maj 2013

om restriktiva åtgärder mot Myanmar/Burma och om upphävande av förordning (EG) nr 194/2008

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 215,

med beaktande av rådets beslut 2013/184/Gusp av den 22 april 2013 om restriktiva åtgärder mot Myanmar/Burma [1],

med beaktande av det gemensamma förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik och kommissionen, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 194/2008 av den 25 februari 2008 om förlängning och skärpning av de restriktiva åtgärderna mot Burma/Myanmar [2] föreskrivs att vissa åtgärder ska vidtas mot Myanmar/Burma, däribland restriktioner på viss export från Myanmar/Burma och frysning av vissa individers och enheters tillgångar.

(2) Genom beslut 2013/184/Gusp enades rådet om att som ett led i att uppmuntra fortsatta positiva förändringar bör alla dessa restriktiva åtgärder upphävas utom vapenembargot och det embargo som omfattar utrustning som kan användas för internt förtryck.

(3) Rådets förordning (EG) nr 194/2008 bör därför upphävas och vissa av dess bestämmelser ersättas av den här förordningen.

(4) För att säkerställa att de åtgärder som föreskrivs i denna förordning blir verkningsfulla bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning avses med

1. *import:* all införsel av varor till unionens tullområde eller andra territoriers tullområden för vilka fördraget ska gälla enligt de villkor som fastställs i artiklarna 349 och 355 i fördraget. Det innefattar i den mening som avses i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen [3], uppläggning i frizon eller frilager, hänförande till ett suspensivt arrangemang och övergång till fri omsättning men det utesluter transitering och tillfällig förvaring,

2. *export:* all utförsel av varor från unionens tullområde eller andra territoriers tullområden för vilka fördraget ska gälla enligt de villkor som fastställs i artiklarna 349 och 355 i fördraget. Det innefattar i den mening som avses i förordning (EEG) nr 2913/92 utförsel av varor som kräver tulldeklaration och utförsel av varor efter förvaring i frizon av kontrolltyp I eller frilager men det utesluter transitering,

3. *exportör:* fysisk eller juridisk person på vars vägnar en tulldeklaration avges, den person som vid tidpunkten för deklarationens godtagande har ett avtal med mottagaren i tredjelandet, och har befogenhet att besluta om att föra ut varan ur unionens tullområde eller andra territoriers tullområden där fördraget gäller,

4. *tekniskt bistånd:* allt tekniskt stöd som har samband med reparation, utveckling, tillverkning, montering, testning, underhåll eller någon annan teknisk tjänst och som kan anta sådana former som instruktioner, råd, utbildning, överföring av praktiska kunskaper och färdigheter eller konsulttjänster; tekniskt bistånd innefattar muntliga former av bistånd,

5. *unionens territorium:* de territorier där fördraget är tillämpligt enligt de villkor som fastställs i fördraget.

[1] EUT L 111, 23.4.2013, s. 75.
[2] EUT L 66, 10.3.2008, s. 1.
[3] EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

KAPITEL 1

Artikel 2

1. Det ska vara förbjudet att sälja, leverera, överföra eller exportera utrustning som kan användas för internt förtryck och som förtecknas i bilaga I, oavsett om den har sitt ursprung i unionen eller inte, direkt eller indirekt till fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Myanmar/Burma.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på skyddsdräkter, inbegripet skottsäkra västar och militärhjälmar, som tillfälligt exporteras till Myanmar/Burma av Förenta nationernas, Europeiska unionens eller dess medlemsstaters personal, mediernas företrädare samt biståndS- och utvecklingsarbetare och åtföljande personal och som är avsedda enbart för deras personliga bruk.

Artikel 3

1. Det ska vara förbjudet att

a) tillhandahålla tekniskt bistånd som har samband med militär verksamhet och med tillhandahållande, tillverkning, underhåll eller användning av vapen och vapenrelaterad materiel av alla slag, däri inbegripet vapen och ammunition, militärfordon och militär utrustning, paramilitär utrustning och reservdelar till ovanstående, direkt eller indirekt till alla fysiska och juridiska personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Myanmar/Burma,

b) tillhandahålla finansiering eller ekonomiskt stöd som har samband med militär verksamhet, särskilt gåvobistånd, lån och exportkreditförsäkring för all försäljning, leverans, överföring eller export av vapen och vapenrelaterad materiel, direkt eller indirekt till alla fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Myanmar/Burma.

2. Det ska vara förbjudet att

a) tillhandahålla tekniskt bistånd som har samband med utrustning som förtecknas i bilaga I och som kan användas för internt förtryck, direkt eller indirekt till fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Myanmar/Burma,

b) tillhandahålla finansiering eller ekonomiskt stöd som har samband med utrustning enligt förteckningen i bilaga I, inklusive i synnerhet gåvobistånd, lån och exportkreditförsäkring, direkt eller indirekt till fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Myanmar/Burma.

3. Det ska vara förbjudet att medvetet och avsiktligt delta i verksamhet vars syfte eller verkan är att kringgå förbuden i punkterna 1 och 2.

4. Förbuden i punkterna 1 b och 2 b ska inte medföra ansvar av något slag för berörda fysiska eller juridiska personer eller enheter om dessa inte kände till, eller inte hade rimlig anledning att misstänka, att deras handlande skulle strida mot dessa förbud.

Artikel 4

1. Genom avvikelse från artiklarna 2.1 och 3.2, och om inte annat följer av artikel 5, får de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som anges på de webbplatser som förtecknas i bilaga II, på de villkor som de anser lämpliga, ge tillstånd för

a) försäljning, leverans, överföring eller export av utrustning enligt förteckningen i bilaga I som kan användas för inhemskt förtryck men som är avsedd endast för humanitärt bruk eller som skydd eller för Förenta nationernas och Europeiska unionens program för institutionsuppbyggnad eller för Europeiska unionens och Förenta nationernas krishanteringsinsatser,

b) försäljning, leverans, överföring eller export av minröjningsutrustning och materiel som används i minröjningsinsatser, och

c) tillhandahållande av finansiering eller ekonomiskt stöd och tekniskt bistånd som har samband med sådan utrustning och materiel, sådana program och verksamheter som avses i leden a och b.

2. Genom avvikelse från artikel 3.1, och om inget annat följer av artikel 5, får de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som förtecknas i bilaga II på de villkor som de anser lämpliga ge tillstånd för tillhandahållande av finansiering och ekonomiskt stöd som har samband med

a) icke-dödsbringande militär utrustning som är avsedd endast för humanitärt bruk eller som skydd, eller för Förenta nationernas och Europeiska unionens program för institutionsuppbyggnad,

b) materiel avsedd för Europeiska unionens och Förenta nationernas krishanteringsoperationer.

KAPITEL 2

Artikel 5

De tillstånd som avses i artikel 4 får inte beviljas för verksamhet som redan har ägt rum.

Artikel 6

Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser Kommissionen och medlemsstaterna ska omedelbart underrätta varandra om de åtgärder som vidtas enligt denna förordning och lämna varandra alla relevanta upplysningar som de förfogar över med anknytning till denna förordning, särskilt upplysningar om överträdelser, problem med genomförandet samt domar som avkunnats av nationella domstolar.

Artikel 7

Kommissionen ska ha befogenhet att ändra bilaga II på grundval av upplysningar som lämnas av medlemsstaterna.

Artikel 8

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att reglerna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

2. Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen så snart som denna förordning har trätt i kraft och anmäla eventuella senare ändringar av reglerna.

Artikel 9

1. Medlemsstaten ska utse de behöriga myndigheter som avses i denna förordning och ange vilka de är på, eller genom, de webbplatser som förtecknas i bilaga II.

2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen namnen på sina behöriga myndigheter så snart som denna förordning har trätt i kraft och anmäla eventuella senare ändringar av dessa uppgifter.

Artikel 10

Denna förordning ska tillämpas

a) inom unionens territorium, inbegripet dess luftrum,

b) ombord på alla flygplan och fartyg som omfattas av en medlemsstats jurisdiktion,

c) på varje person inom eller utanför unionens territorium som är medborgare i en medlemsstat,

d) på varje juridisk person, enhet eller organ som har inrättats eller bildats i enlighet med en medlemsstats lagstiftning,

e) på varje juridisk person, enhet eller organ i samband med varje form av affärsverksamhet som helt eller delvis bedrivs i unionen.

Artikel 11

Förordning (EG) nr 194/2008 ska upphöra att gälla.

Artikel 12

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På rådets vägnar

E. GILMORE

Ordförande

BILAGA I

Förteckning över utrustning som kan användas för inhemskt förtryck och som avses i artiklarna 2, 3 och 4

1. Handeldvapen samt ammunition och tillbehör till dessa enligt följande:

   1.1 Handeldvapen som inte omfattas av ML 1 och ML 2 i EU:s gemensamma militära förteckning ([1]).

   1.2 Ammunition särskilt utformad för handeldvapen enligt punkt 1.1 samt särskilt utformade komponenter för dessa.

   1.3 Vapensikten som inte omfattas av EU:s gemensamma militära förteckning.

2. Bomber och granater som inte omfattas av EU:s gemensamma militära förteckning.

3. Följande fordon:

   3.1 Fordon utrustade med vattenkanon, särskilt utformade eller anpassade för kravallbekämpning.

   3.2 Fordon särskilt konstruerade eller anpassade för att elektrifieras i syfte att stöta bort angripare.

   3.3 Fordon särskilt konstruerade eller anpassade för att avlägsna barrikader, inklusive skottsäker byggnadsutrustning.

   3.4 Fordon särskilt konstruerade för transport eller förflyttning av fångar och/eller frihetsberövade.

   3.5 Fordon särskilt konstruerade för utplacering av rörliga hinder.

   3.6 Delar till fordon enligt punkterna 3.1–5, särskilt utformade för kravallbekämpning.

   Anm. 1: Denna punkt omfattar inte fordon särskilt utformade för brandbekämpning.

   Anm. 2: Vid tillämpning av punkt 3.5 ska *släpvagnar* jämställas med fordon.

4. Explosiva ämnen och utrustning för dessa enligt följande:

   4.1 Utrustning och anordningar som är särskilt konstruerade för att utlösa explosioner på elektrisk eller annan väg, däribland tändsatser, detonatorer, tändanordningar, tillsatser och snabbstubin samt för detta ändamål särskilt utformade komponenter, utom följande: Utrustning och anordningar som är särskilt konstruerade för en specifik kommersiell användning som innebär igångsättning eller manövrering, med hjälp av sprängämnen, av annan utrustning eller andra anordningar vars funktion inte är att utlösa explosioner (t.ex. pumpar för krockkuddar i bilar och elektriska stoppanordningar för sprinklerutlösare).

   4.2 Sprängladdningar med linjär verkan som inte omfattas av EU:s gemensamma militära förteckning.

   4.3 Andra sprängämnen som inte omfattas av EU:s gemensamma militära förteckning samt ämnen som har samband med dessa enligt följande:

      a) Amatol.

      b) Nitrocellulosa (som innehåller mer än 12,5 % nitrogen).

      c) Nitroglykol.

      d) Pentyl (PETN).

      e) Pikrylklorid.

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

5. Skyddsutrustning som inte omfattas av ML 13 i EU:s gemensamma militära förteckning enligt följande:

   5.1 Skyddsvästar, skottsäkra och/eller med skydd mot stickvapen.

   5.2 Skott- och/eller splittersäkra hjälmar, kravallpolishjälmar, kravallpolissköldar och skottsäkra sköldar.

   Anmärkning: Denna punkt omfattar inte

   — utrustning särskilt utformad för idrottsutövande,

   — utrustning särskilt utformad för arbetarskydd.

([1]) Europeiska unionens gemensamma militära förteckning (antagen av rådet den 11 mars 2013 (EUT C 30, 27.3.2013, s. 1)

6. Simulatorer för utbildning i användningen av handeldvapen samt för detta ändamål särskilt utformade programvaror som inte omfattas av ML 14 i EU:s gemensamma militära förteckning.

7. Utrustning för nattseende och termisk avbildning samt bildförstärkarrör som inte omfattas av EU:s gemensamma militära förteckning.

8. Skärande taggtråd.

9. Militärknivar, stridsknivar och bajonetter med blad som är längre än 10 cm.

10. Utrustning särskilt avsedd för tillverkning av de artiklar som tas upp i denna förteckning.

11. Teknik särskilt avsedd för utveckling, tillverkning eller användning av de artiklar som tas upp i denna förteckning.

BILAGA II

Webbplatser för information om de behöriga myndigheter som avses i artiklarna 4, 7 och 9 samt adress för meddelanden till Europeiska kommissionen

BELGIEN

http://www.diplomatie.be/eusanctions

BULGARIEN

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

TJECKIEN

http://www.mfcr.cz/mezinarodnisankce

DANMARK

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

TYSKLAND

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

ESTLAND

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

IRLAND

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

GREKLAND

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

SPANIEN

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

FRANKRIKE

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

ITALIEN

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

CYPERN

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

LETTLAND

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

LITAUEN

http://www.urm.lt/sanctions

LUXEMBURG

http://www.mae.lu/sanctions

UNGERN

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

MALTA

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

NEDERLÄNDERNA

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

ÖSTERRIKE

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

POLEN

http://www.msz.gov.pl

PORTUGAL

http://www.min-nestrangeiros.pt

RUMÄNIEN

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

SLOVENIEN

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

SLOVAKIEN

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

FINLAND

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

SVERIGE

http://www.ud.se/sanktioner

FÖRENADE KUNGARIKET

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

Adress för meddelanden till Europeiska kommissionen:

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 402/2013

av den 30 april 2013

om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet) [1], särskilt artikel 6.4, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med direktiv 2004/49/EG bör gemensamma säkerhetsmetoder införas stegvis så att en hög säkerhetsnivå kan upprätthållas och, vid behov samt i den mån det är rimligen genomförbart, förbättras.

(2) Den 12 oktober 2010 utfärdade kommissionen ett mandat till Europeiska järnvägsbyrån (nedan kallad *byrån*) i enlighet med direktiv 2004/49/EG att se över kommissionens förordning (EG) nr 352/2009 av den 24 april 2009 om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG [2]. Översynen bör omfatta resultaten av byråns analys enligt artikel 9.4 i förordningen av den övergripande effektiviteten hos den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och erfarenheter av tillämpningen av metoden samt utvecklingen av roller och ansvarsområden för det bedömningsorgan som avses i artikel 6 i den förordningen. Översynen bör också omfatta kvalifikationskraven (genom att utveckla ett erkännande-/ackrediteringssystem) för bedömningsorganet, mot bakgrund av dess roll i den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning, för att öka tydligheten och på så sätt motverka skillnader i tillämpning mellan medlemsstaterna med beaktande av gränssnitten mot unionens befintliga förfaranden för tillstånd och certifiering inom järnvägssektorn. Om möjligt bör översynen av förordning (EG) nr 352/2009 även omfatta den fortsatta utvecklingen av kriterier för riskacceptans som kan användas för att bedöma huruvida en risk vid uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering är acceptabel. Byrån lämnade sin rekommendation om översynen av den gemensamma säkerhetsmetoden till kommissionen tillsammans med en konsekvensbedömning i enlighet med kommissionens mandat. Denna förordning bygger på den rekommendationen från byrån.

(3) I enlighet med direktiv 2004/49/EG bör de grundläggande delarna av säkerhetsstyrningssystemet omfatta förfaranden och metoder för riskbedömning och åtgärder för riskhantering när en ändring av driftsförhållandena eller nytt material medför nya risker för infrastrukturer eller verksamheter. Den här förordningen behandlar detta grundläggande inslag i säkerhetsstyrningssystemet.

(4) I artikel 14a.3 i direktiv 2004/49/EG krävs att enheter som ansvarar för underhåll har ett system för underhåll som säkerställer att fordonen de ansvarar för är i ett säkert skick. Enheterna som ansvarar för underhåll bör ha riskbedömningsförfaranden för att hantera ändringar i utrustning, förfaranden, organisation, personal eller gränssnitt. Det kravet på systemet för underhåll omfattas också av denna förordning.

(5) Som en följd av tillämpningen av rådets direktiv 91/440/EEG av den 29 juli 1991 om utvecklingen av gemenskapens järnvägar [3] samt av artikel 9.2 i direktiv 2004/49/EG bör särskild uppmärksamhet ägnas riskhantering vid gränssnitten mellan de aktörer som är inblandade i tillämpningen av denna förordning.

(6) I artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen [4] krävs att medlemsstaterna vidtar alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de strukturella delsystem som ingår i järnvägssystemet kan tas i bruk endast om de har utformats, byggts och installerats på ett sådant sätt att de uppfyller de väsentliga kraven för dem när de integreras i järnvägssystemet. Medlemsstaterna ska särskilt kontrollera att dessa delsystem är tekniskt kompatibla med de järnvägssystem som de integreras i, och att integreringen av dessa delsystem är säker i enlighet med tillämpningsområdet för denna förordning.

(7) Det har visat sig att ett av hindren för att avreglera järnvägsmarknaden är att medlemsstaterna saknar ett gemensamt tillvägagångssätt för att specificera och påvisa

[1] EUT L 164, 30.4.2004, s. 44.
[2] EUT L 108, 29.4.2009, s. 4.
[3] EGT L 237, 24.8.1991, s. 25.
[4] EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.

överensstämmelse med järnvägssystemets säkerhetsnivåer och säkerhetskrav. Ett sådant gemensamt tillvägagångssätt bör fastställas genom den här förordningen.

(8) För att underlätta ömsesidigt erkännande mellan medlemsstaterna bör metoderna för att identifiera och hantera risker och metoderna för att påvisa att järnvägssystemet på unionens territorium uppfyller säkerhetskraven harmoniseras bland de aktörer som är inblandade i utveckling och drift av järnvägssystemet. Som ett första steg är det nödvändigt att harmonisera förfarandena och metoderna för att utföra riskvärdering och genomföra kontrollåtgärder när en ändring av driftsförhållandena eller nytt material medför nya risker för infrastrukturer eller verksamheter, enligt punkt 2 d i bilaga III till direktiv 2004/49/EG.

(9) Om det inte finns någon tidigare anmäld nationell bestämmelse som definierar när en ändring betraktas som väsentlig eller inte för säkerheten i en medlemsstat, bör det företag eller den organisation som ansvarar för att genomföra förändringen (nedan kallad *förslagsställaren*) inledningsvis bedöma den aktuella ändringens eventuella konsekvenser för järnvägssystemets säkerhet. Om den föreslagna ändringen påverkar säkerheten, bör förslagsställaren med hjälp av expertutlåtanden göra en bedömning av ändringens betydelse, utifrån en uppsättning kriterier som bör fastställas i denna förordning. Bedömningen bör leda till en av tre slutsatser. I den första situationen bedöms ändringen inte vara väsentlig, och förslagsställaren bör genomföra ändringen genom att tillämpa sin egen säkerhetsmetod. I den andra situationen bedöms ändringen vara väsentlig och förslagsställaren bör genomföra ändringen genom att tillämpa denna förordning, utan att den nationella säkerhetsmyndigheten behöver ingripa. I den tredje situationen bedöms ändringen vara väsentlig, men det finns unionsbestämmelser som kräver ett särskilt ingripande från relevant nationell säkerhetsmyndighets sida, som t.ex. ett nytt tillstånd för ibruktagande av ett fordon eller en översyn/uppdatering av ett järnvägsföretags säkerhetsintyg eller en översyn/uppdatering av en infrastrukturförvaltares säkerhetstillstånd.

(10) I det fall det är fråga om att vidta en ändring i ett järnvägssystem som redan är i bruk, bör ändringens betydelse även bedömas mot bakgrund av samtliga säkerhetsrelaterade ändringar som vidtagits i samma del av systemet sedan denna förordning trädde i kraft eller sedan den riskhanteringsprocess som beskrivs i denna förordning sist tillämpades, beroende på vilket som skedde senast. Syftet är att bedöma om dessa ändringar sammantaget utgör en väsentlig ändring som nödvändiggör full tillämpning av den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning.

(11) Det bör utvärderas om riskerna med en väsentlig ändring är godtagbara med hjälp av en eller flera av följande principer för riskacceptans: tillämpning av vedertagen praxis, en jämförelse med likvärdiga delar av järnvägssystemet, eller en uttrycklig riskuppskattning. Samtliga principer har använts framgångsrikt inom olika delar av järnvägssystemet, samt inom andra transportsätt och andra näringsgrenar. Principen om ”uttrycklig riskuppskattning” används ofta vid komplicerade och innovativa ändringar. Det bör vara förslagsställaren som beslutar om vilken princip som ska tillämpas.

(12) När allmänt vedertagen praxis tillämpas bör det därför vara möjligt att begränsa konsekvenserna av tillämpningen av den gemensamma säkerhetsmetoden i enlighet med proportionalitetsprincipen. På samma sätt gäller att om det finns bestämmelser på unionsnivå som kräver särskilda ingripanden från den nationella säkerhetsmyndigheten, bör myndigheten ha tillåtelse att agera som oberoende bedömningsorgan i syfte att minska dubbelkontroller, onödiga kostnader för branschen och tiden fram till dess att produkten kan släppas ut på marknaden.

(13) För att rapportera till kommissionen om denna förordnings effektivitet och tillämpning, och för att komma med rekommendationer för hur den kan förbättras där det är tillämpligt, bör byrån kunna samla in relevant information från berörda aktörer, inbegripet från nationella säkerhetsmyndigheter, från certifieringsorgan för enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar och från andra enheter som ansvarar för underhåll som inte omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 445/2011 av den 10 maj 2011 om ett certifieringssystem för enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar ([1]).

(14) Ackreditering av ett bedömningsorgan bör normalt beviljas av det nationella ackrediteringsorgan som har exklusiv behörighet att bedöma om bedömningsorganet uppfyller kraven i harmoniserade standarder. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ([2]) innehåller närmare bestämmelser om sådana nationella ackrediteringsorgans behörighet.

(15) Om harmoniserad unionslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för lagstiftningens genomförande bör de nationella myndigheterna i unionen betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de klarar att utföra denna bedömning på egen hand. I sådana fall bör medlemsstaten förse kommissionen och övriga medlemsstater med all dokumentation som krävs för att visa att det erkännande organ den valt ut för tillämpning av unionslagstiftning är kompetent för uppgiften. För att uppnå en lika hög nivå av kvalitet och förtroende som förväntas genom ackreditering, bör kraven och reglerna för utvärdering

([1]) EUT L 122, 11.5.2011, s. 22.
([2]) EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

och övervakning av bedömningsorgan när det gäller erkännande vara likvärdiga dem som används för ackreditering.

(16) En oberoende och behörig extern eller intern enskild person, organisation eller enhet, en nationell säkerhetsmyndighet, ett anmält organ eller ett organ som utses enligt artikel 17 i direktiv 2008/57/EG kan fungera som ett bedömningsorgan förutsatt att kriterierna i bilaga II uppfylls.

(17) Erkännande av interna bedömningsorgan i enlighet med denna förordning kräver inte en omedelbar översyn av säkerhetsintyg som redan beviljats järnvägsföretag, säkerhetstillstånd för infrastrukturförvaltare och certifikat för enheter som ansvarar för underhåll. Översynen kan göras vid nästa ansökan om förnyelse eller uppdatering av säkerhetsintyget, säkerhetstillståndet eller certifikatet för enheten som ansvarar för underhållet.

(18) I befintlig lagstiftning finns inga begränsningar av antalet bedömningsorgan som är ackrediterade eller erkända i varje medlemsstat och det finns heller inga krav på att det ska finnas minst ett sådant. Om bedömningsorganet inte redan utsetts genom befintlig unionslagstiftning, eller nationell lagstiftning, får förslagsställaren utse ett bedömningsorgan i unionen eller i ett tredjeland som ackrediterats enligt kriterier och krav som motsvarar dem i denna förordning. Medlemsstaten bör kunna använda ackreditering eller erkännande eller en kombination av dem.

(19) Kommissionens förordning (EG) nr 352/2009 har blivit föråldrad och bör därför ersättas av denna förordning.

(20) Mot bakgrund av de nya krav som införs genom denna förordning i fråga om ackreditering och erkännande av bedömningsorgan, bör genomförandet av denna förordning skjutas upp för att ge berörda aktörer tillräckligt med tid för att inrätta och tillämpa detta nya gemensamma tillvägagångssätt.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 2004/49/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

1. Genom denna förordning fastställs en reviderad gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i direktiv 2004/49/EG.

2. Denna förordning ska underlätta tillträdet till marknaden för järnvägstransporttjänster genom harmonisering av följande:

a) De riskhanteringsprocesser som används för att bedöma ändringars inverkan på säkerhetsnivåerna och efterlevnaden av säkerhetskraven.

b) Utbytet av säkerhetsrelevant information mellan olika aktörer inom järnvägssektorn i syfte att kontrollera säkerheten vid de olika gränssnitt som kan förekomma inom denna sektor.

c) Den bevisning som tillämpningen av en riskhanteringsprocess leder till.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på förslagsställaren enligt definitionen i artikel 3.11 vid alla ändringar av järnvägssystemet i en medlemsstat.

Sådana ändringar kan vara av teknisk, driftsmässig eller organisatorisk art. När det gäller organisatoriska ändringar ska enbart ändringar som kan påverka drifts- eller underhållsprocesser beaktas enligt bestämmelserna i artikel 4.

2. Om det på grundval av en bedömning i enlighet med kriterierna i artikel 4.2 a-f

a) anses att ändringen är väsentlig, ska den riskhanteringsprocess som beskrivs i artikel 5 tillämpas,

b) anses att ändringen inte är väsentlig, räcker det om tillräcklig dokumentation som stöd för beslutet bevaras.

3. Denna förordning ska också vara tillämplig på strukturella delsystem som omfattas av direktiv 2008/57/EG i följande fall:

a) När en riskbedömning krävs enligt de relevanta tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD). I så fall ska TSD:n, när så är lämpligt, specificera vilka delar av denna förordning som gäller.

b) Om ändringen är väsentlig enligt artikel 4.2, ska den riskhanteringsprocess som anges i artikel 5 tillämpas inom ibruktagande av strukturella delsystem för att säkerställa deras säkra integrering i ett befintligt system, i enlighet med artikel 15.1 i direktiv 2008/57/EG.

4. Tillämpningen av denna förordning ska i de fall som avses i punkt 3 b i denna artikel inte leda till krav som strider mot krav i relevanta TSD:er. Om sådana motsägelser uppstår, ska förslagsställaren informera den berörda medlemsstaten som därefter kan besluta att begära en översyn av TSD:n i enlighet med artikel 6.2 eller artikel 7 i direktiv 2008/57/EG eller ett undantag i enlighet med artikel 9.2 i det direktivet.

5. De järnvägssystem som är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2004/49/EG enligt artikel 2.2 är undantagna från tillämpningsområdet för denna förordning.

6. Bestämmelserna i förordning (EG) nr 352/2009 ska även i fortsättningen tillämpas på projekt som befinner sig i ett långt framskridet utvecklingsstadium i den mening som avses i artikel 2 t i direktiv 2008/57/EG vid tillämpningsdagen för denna förordning.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 3 i direktiv 2004/49/EG gälla.

Dessutom gäller följande definitioner:

(1) *risk:* frekvensen av olyckor och tillbud som vållar skada (orsakad av en riskkälla) och graden av allvar hos denna skada.

(2) *riskanalys:* systematisk användning av all tillgänglig information för att identifiera riskkällor och uppskatta risken.

(3) *riskvärdering:* ett förfarande utgående från riskanalys för att fastställa om en godtagbar risknivå har uppnåtts.

(4) *riskbedömning:* den övergripande process som innefattar en riskanalys och en riskvärdering.

(5) *säkerhet:* frånvaron av oacceptabel risk för skada.

(6) *riskhantering:* systematisk användning av strategier, förfaranden och metoder för att analysera, utvärdera och kontrollera risker.

(7) *gränssnitt:* alla gränsytor där ett samspel sker under ett systems eller delsystems livscykel, inbegripet drift och underhåll, där olika aktörer inom järnvägssektorn samarbetar för att hantera riskerna.

(8) *aktörer:* alla parter som direkt eller genom avtal är inblandade i tillämpningen av denna förordning.

(9) *säkerhetskrav:* de säkerhetsegenskaper (kvalitativa eller kvantitativa) hos ett system och dess drift (inklusive driftsregler) och underhåll som är nödvändiga för att lagstadgade eller företagsinterna säkerhetsmål ska uppfyllas.

(10) *säkerhetsåtgärder:* en samling åtgärder för att antingen minska förekomsten av en riskkälla eller mildra dess konsekvenser, så att man uppnår och/eller bibehåller en godtagbar risknivå.

(11) *förslagsställare:* en av följande:

a) Ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare som genomför åtgärder för riskhantering i enlighet med artikel 4 i direktiv 2004/49/EG.

b) En enhet som ansvarar för underhåll som genomför åtgärder i enlighet med artikel 14a.3 i direktiv 2004/49/EG.

c) En upphandlande enhet eller en tillverkare som uppmanar ett anmält organ att tillämpa ”EG-verifieringsförfarandet i enlighet med artikel 18.1 i direktiv 2008/57/EG eller ett organ som utsetts enligt artikel 17.3 i det direktivet.

d) Den som ansöker om godkännande av ibruktagande av strukturella delsystem.

(12) *säkerhetsbedömningsrapport:* dokument med slutsatser från den bedömning som ett bedömningsorgan har gjort av ett system.

(13) *fara:* en situation som kan leda till en olycka.

(14) *bedömningsorgan:* den oberoende och kompetenta externa eller interna enskilda person, organisation eller enhet som utför en undersökning för att, på grundval av bevisning, avgöra huruvida ett system kan uppfylla sina säkerhetskrav.

(15) *kriterier för riskacceptans:* riktlinjer utifrån vilka man bedömer huruvida en specifik risk är godtagbar. Dessa kriterier används för att fastställa att en risknivå är tillräckligt låg för att man inte ska behöva vidta några omedelbara åtgärder för att ytterligare minska risken.

(16) *lista över riskkällor:* ett dokument med uppgifter om och hänvisningar till identifierade riskkällor, därtill knutna åtgärder, riskkällornas orsaker och om den organisation som ska hantera dem.

(17) *identifiering av riskkällor:* processen för att hitta, förteckna och beskriva riskkällor.

(18) *principer för riskacceptans:* de regler som används för att fastställa huruvida den risk som är knuten till en eller flera specifika riskkällor är godtagbar eller inte.

(19) *vedertagen praxis:* en uppsättning skriftliga regler som, när den tillämpas korrekt, kan användas för att kontrollera en eller flera specifika riskkällor.

(20) *referenssystem:* ett system som i praktiken har visat sig ha en godtagbar säkerhetsnivå och mot bakgrund av vilket godtagbarheten hos riskerna med ett system under bedömning kan utvärderas genom jämförelse.

(21) *riskuppskattning:* en process för att ta fram ett mått på nivån hos risker som analyseras, vilken utgörs av följande steg: uppskattning av frekvens, konsekvensanalys och integrering av dessa.

(22) *tekniskt system:* en produkt eller sammansättning av produkter inklusive utformning, införande och dokumentation. Utvecklingen av ett tekniskt system påbörjas med dess kravspecifikation och slutförs med att systemet godkänns. Även om utformningen av relevanta gränssnitt gentemot människor beaktas, omfattar ett tekniskt system inte människor och deras handlingar. Underhållsprocessen beskrivs i underhållsmanualer, men ingår inte i sig i det tekniska systemet.

(23) *katastrofal konsekvens:* dödsfall och/eller flera allvarliga skador på människor och/eller större skador på miljön till följd av en olycka.

(24) *säkerhetsacceptans:* den status som en ändring ges av förslagsställaren på grundval av säkerhetsbedömningsrapporten från bedömningsorganet.

(25) *system:* varje del av järnvägssystemet som blir föremål för en ändring varvid ändringen kan vara av teknisk, driftsmässig eller organisatorisk art.

(26) *anmäld nationell bestämmelse:* alla nationella bestämmelser som anmälts av medlemsstaterna enligt rådets direktiv 96/48/EG ([1]), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/16/EG ([2]) samt direktiven 2004/49/EG och 2008/57/EG.

(27) *certifieringsorgan:* ett certifieringsorgan enligt definitionen i artikel 3 i förordning (EU) nr 445/2011.

(28) *organ för bedömning av överensstämmelse:* ett organ för bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 765/2008

(29) *ackreditering:* ackreditering enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 765/2008.

(30) *nationellt ackrediteringsorgan:* ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 765/2008.

(31) *erkännande:* ett intygande från ett nationellt organ annat än det nationella ackrediteringsorganet att bedömningsorganet uppfyller kraven i bilaga II till denna förordning i fråga om att utföra den oberoende utvärdering som anges i artikel 6.1 och 6.2.

Artikel 4

Väsentliga ändringar

1. Om det inte finns någon anmäld nationell bestämmelse som definierar om en ändring är väsentlig eller inte i en medlemsstat, ska förslagsställaren beakta den aktuella ändringens eventuella konsekvenser för järnvägssystemets säkerhet.

Om den föreslagna ändringen inte får några konsekvenser för säkerheten, behöver den riskhanteringsprocess som beskrivs i artikel 5 inte användas.

2. Om den föreslagna ändringen får konsekvenser för säkerheten, ska förslagsställaren med hjälp av expertbedömningar fastställa betydelsen av en ändring utifrån följande kriterier:

a) Konsekvens av bristande funktion: ett trovärdigt ”värsta fall”-scenario om det system som bedöms inte skulle fungera, med beaktande av säkerhetsbarriärer utanför systemet.

b) Innovation som används för att genomföra ändringen: det kan röra sig både om en innovation för hela järnvägssektorn och om en nyhet just för den organisation som genomför ändringen.

c) Ändringens komplexitet.

d) Övervakning: Det är inte möjligt att övervaka den genomförda ändringen under systemets hela livscykel och göra lämpliga ingripanden.

e) Reverserbarhet: Det saknas möjligheter att återgå till det system som rådde före ändringen.

f) Additionalitet: Bedömning av ändringens betydelse med beaktande av alla nyligen vidtagna säkerhetsrelaterade ändringar av det system som står under bedömning, vilka inte har bedömts som väsentliga.

3. Förslagsställaren ska föra lämplig dokumentation till stöd för sitt beslut.

Artikel 5

Riskhanteringsprocess

1. Förslagsställaren ska ansvara för tillämpningen av denna förordning, däribland bedömningen av betydelsen av ändringen utifrån kriterierna i artikel 4 och för att utföra den riskhanteringsprocess som beskrivs i bilaga I.

2. Förslagsställaren ska se till att risker som är knutna till leverantörer och tjänsteleverantörer, inklusive deras underleverantörer, också hanteras i enlighet med denna förordning. Förslagsställaren kan i detta syfte, genom avtal, begära att dess leverantörer och tjänsteleverantörer, inklusive deras underleverantörer, deltar i den riskhanteringsprocess som beskrivs i bilaga I.

Artikel 6

Oberoende bedömning

1. Ett bedömningsorgan ska göra en oberoende bedömning av lämpligheten hos både tillämpningen av den riskhanteringsprocess som beskrivs i bilaga I och av dess resultat. Detta bedömningsorgan ska uppfylla kriterierna i bilaga II. Om något sådant inte redan är utsett genom befintlig unionslagstiftning eller nationell lagstiftning, ska förslagsställaren utse sitt eget bedömningsorgan så tidigt som möjligt i riskbedömningsprocessen.

2. För att utföra den oberoende bedömningen, ska bedömningsorganet göra följande:

a) Se till att man har en fullständig förståelse av den väsentliga ändringen på grundval av den dokumentation som tillhandahålls av förslagsställaren.

b) Göra en bedömning av de processer som används för att hantera säkerhet och kvalitet under utformningen och genomförandet av den väsentliga ändringen, om dessa processer inte redan har certifierats av ett relevant organ för bedömning av överensstämmelse.

c) Göra en bedömning av tillämpningen av dessa säkerhets- och kvalitetsprocesser under utformningen och genomförandet av den väsentliga ändringen.

Efter en bedömning i enlighet med punkterna a, b och c ska bedömningsorganet leverera den säkerhetsbedömningsrapport som föreskrivs i artikel 15 och i bilaga III.

3. Överlappande arbete mellan följande bedömningar ska undvikas:

a) Bedömningen av överensstämmelse avseende säkerhetsstyrningssystemet och system för underhåll hos enheter som ansvarar för underhåll i enlighet med direktiv 2004/49/EG.

b) Den bedömning av överensstämmelse som utförs av ett anmält organ enligt definitionen i artikel 2 j i direktiv 2008/57/EG eller ett organ som utsetts i enlighet med artikel 17 i det direktivet.

([1]) EGT L 235, 17.9.1996, s. 6.
([2]) EGT L 110, 20.4.2001, s. 1.

c) En oberoende utvärdering utförd av bedömningsorganet i enlighet med denna förordning.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av unionens lagstiftning, kan förslagsställaren välja den nationella säkerhetsmyndigheten som bedömningsorgan om den myndigheten erbjuder den tjänsten och de väsentliga ändringarna rör följande fall:

a) Ett fordon måste ha ett godkännande för att kunna tas i bruk, enligt artiklarna 22.2 och 24.2 i direktiv 2008/57/EG.

b) Ett fordon måste ha ett kompletterande godkännande för att kunna tas i bruk, enligt artiklarna 23.5 och 25.4 i direktiv 2008/57/EG.

c) Säkerhetsintyget måste uppdateras om verksamhetens typ eller omfattning ändrar sig, enligt artikel 10.5 i direktiv 2004/49/EG.

d) Säkerhetsintyget måste omarbetas till följd av väsentliga ändringar av säkerhetslagstiftningen, enligt artikel 10.5 i direktiv 2004/49/EG.

e) Säkerhetstillståndet måste uppdateras till följd av väsentliga ändringar av infrastrukturen, signaleringen eller kraftförsörjningen eller i fråga om principerna för deras drift eller underhåll, enligt artikel 11.2 i direktiv 2004/49/EG.

f) Säkerhetstillståndet måste omarbetas till följd av väsentliga ändringar i säkerhetslagstiftningen, enligt artikel 11.2 i direktiv 2004/49/EG.

Om en väsentlig förändring rör ett strukturellt delsystem som måste ha ett godkännande för att tas i bruk enligt artikel 15.1 eller artikel 20 i direktiv 2008/57/EG, kan förslagsställaren välja den nationella säkerhetsmyndigheten som bedömningsorgan om den myndigheten erbjuder denna tjänst, såvida inte förslagsställaren redan har gett detta uppdrag till ett anmält organ i enlighet med artikel 18.2 i det direktivet.

Artikel 7

Ackreditering/erkännande av ett bedömningsorgan

Det bedömningsorgan som avses i artikel 6 ska antingen vara

a) ackrediterat av det nationella ackrediteringsorgan som avses i artikel 13.1 med användning av kriterierna i bilaga II, eller

b) erkänt av det erkännande organ som avses i artikel 13.1 med användning av kriterierna i bilaga II, eller

c) den nationella säkerhetsmyndigheten enligt kravet i artikel 9.2.

Artikel 8

Godtagande av ackreditering/erkännande

1. När en nationell säkerhetsmyndighet beviljar säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 1158/2010 [1] eller förordning (EU) nr 1169/2010 [2], ska den godta ackreditering eller erkännande från en medlemsstat i enlighet med artikel 7 som bevis på förmågan hos järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren att verka som bedömningsorgan.

2. När ett certifieringsorgan beviljar intyg till en enhet som ansvarar för underhåll i enlighet med förordning (EU) nr 445/2011, ska det godta sådan ackreditering eller sådant erkännande från en medlemsstat, som bevis på förmågan hos den enhet som ansvarar för underhåll att verka som bedömningsorgan.

Artikel 9

Typ av erkännande av bedömningsorganet

1. Följande typer av erkännande av bedömningsorganet får användas:

a) En medlemsstats erkännande av en enhet som ansvarar för underhåll, en organisation eller delar av den, eller en enskild person.

b) En nationell säkerhetsmyndighets erkännande av förmågan hos en organisation eller delar av den eller en enskild person att genomföra oberoende bedömning genom bedömning och övervakning av säkerhetsstyrningssystemet hos ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare.

c) När den nationella säkerhetsmyndigheten fungerar som certifieringsorgan i enlighet med artikel 10 i förordning (EU) nr 445/2011, erkännande av den nationella säkerhetsmyndigheten av förmågan hos en organisation eller delar av den eller en enskild person att genomföra oberoende bedömning genom bedömning och övervakning av systemet för underhåll hos en enhet som ansvarar för underhåll.

d) Erkännande av ett erkännande organ som utsetts av en medlemsstat av förmågan hos en enhet som ansvarar för underhåll, en organisation eller delar av den eller en enskild person att genomföra en oberoende bedömning.

2. När medlemsstaten erkänner den nationella säkerhetsmyndigheten som bedömningsorgan, är det den medlemsstatens ansvar att se till att den nationella säkerhetsmyndigheten uppfyller kraven i bilaga II. I sådant fall ska den nationella säkerhetsmyndighetens funktioner som bedömningsorgan bevisligen vara oberoende från dess andra funktioner.

Artikel 10

Ett erkännandes giltighet

1. I de fall som avses i artikel 9.1 a och d och artikel 9.2 ska giltighetstiden för ett erkännande vara högst fem år från den dag det beviljades.

2. I det fall som avses i artikel 9.1 b gäller följande:

a) Utlåtandet om erkännande av ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare ska anges på relevant säkerhetsintyg i fält 5 ”Ytterligare upplysningar” i det harmoniserade format

[1] EUT L 326, 10.12.2010, s. 11.
[2] EUT L 327, 11.12.2010, s. 13.

för säkerhetsintyg som finns i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 653/2007 [1] och i en lämplig del av säkerhetstillståndet.

b) Ett erkännandes giltighetstid ska begränsas till giltigheten för det säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd på grundval av vilket erkännandet har beviljats. I detta fall ska begäran om erkännande göras vid nästa ansökan om förnyelse eller uppdatering av säkerhetsintyget eller säkerhetstillståndet.

3. I det fall som avses i artikel 9.1 c gäller följande:

a) Utlåtandet om erkännande av en enhet som ansvarar för underhåll ska anges på relevant intyg i fält 5 ”Ytterligare upplysningar” i det harmoniserade format för intyg för enheter som ansvarar för underhåll i bilaga V, eller i bilaga VI i förekommande fall, till förordning (EU) nr 445/2011.

b) Ett erkännandes giltighetstid ska begränsas till giltigheten för det intyg som utfärdats av det attesterande organet på grundval av vilket erkännandet har beviljats. I detta fall ska begäran om erkännande göras vid nästa ansökan om förnyelse eller uppdatering av intyget.

Artikel 11

Övervakning som utförs av erkännande organ

1. I analogi med kraven i artikel 5.3 och 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 avseende ackreditering, ska det erkännande organet utföra periodisk övervakning för att kontrollera att det bedömningsorgan det erkänt fortfarande uppfyller kriterierna i bilaga II under erkännandets giltighetstid.

2. Om bedömningsorganet inte längre uppfyller kriterierna i bilaga II, ska det erkännande organet begränsa tillämpningsområdet för erkännandet, tillfälligt dra in erkännandet eller återkalla erkännandet, beroende på hur allvarlig den bristande efterlevnaden är.

Artikel 12

Mindre stränga kriterier om en väsentlig ändring inte ska erkännas ömsesidigt

Om riskbedömningen av en väsentlig ändring inte ska erkännas ömsesidigt, ska förslagsställaren utse ett bedömningsorgan som minst uppfyller kraven på kompetens, oberoende och opartiskhet i bilaga II. De övriga kraven i punkt 1 i bilaga II får göras mindre stränga efter överenskommelse med den nationella säkerhetsmyndigheten på ett icke-diskriminerande sätt.

Artikel 13

Information till byrån

1. I förekommande fall ska medlemsstaterna senast den 21 maj 2015 underrätta byrån om vilket organ som är deras nationella ackrediteringsorgan och/eller vilket eller vilka organ som är deras erkännande organ vid tillämpning av denna förordning, liksom även om vilka bedömningsorgan som medlemsstaterna erkänt i enlighet med artikel 9.1 a. Medlemsstaterna ska också anmäla ändringar av denna situation inom en månad från ändringen. Byrån ska göra denna information allmänt tillgänglig.

2. Senast den 21 maj 2015 ska det nationella ackrediteringsorganet informera byrån om de bedömningsorgan som ackrediterats, samt om vilka kompetensområden bedömningsorganen är ackrediterade för i enlighet med punkterna 2 och 3 i bilaga II. De ska också anmäla ändringar av denna situation inom en månad från ändringen. Byrån ska göra denna information allmänt tillgänglig.

3. Senast den 21 maj 2015 ska det erkännande organet informera byrån om de bedömningsorgan som erkänts, samt om vilka kompetensområden bedömningsorganen är erkända för i enlighet med punkterna 2 och 3 i bilaga II. De ska också anmäla ändringar av denna situation inom en månad från ändringen. Byrån ska göra denna information allmänt tillgänglig.

Artikel 14

Stöd från byrån vid ackreditering eller erkännande av bedömningsorganet

1. Byrån ska organisera referentbedömningar mellan erkännande organ på basis av principerna i artikel 10 i förordning (EG) nr 765/2008.

2. Byrån ska i samarbete med det europeiska ackrediteringssamarbetet (*European Cooperation for Accreditation*, EA) organisera utbildning om denna förordning för de nationella ackrediteringsorganen och för de erkännande organen vid åtminstone varje ny översyn av denna förordning.

Artikel 15

Säkerhetsbedömningsrapporter

1. Bedömningsorganet ska lämna en säkerhetsbedömningsrapport till förslagsställaren i enlighet med kraven i bilaga III. Förslagsställaren ska ansvara för att bedöma om och hur man ska beakta slutsatserna i säkerhetsbedömningsrapporten i fråga om säkerhetsacceptans av den bedömda ändringen. Förslagsställaren ska dokumentera de delar av säkerhetsbedömningsrapporten som denne i förekommande fall invänder mot och motivera invändningarna.

2. I det fall som avses i artikel 2.3 b, i enlighet med punkt 5 i denna artikel, ska den försäkran som avses i artikel 16 godtas av den nationella säkerhetsmyndigheten i dess beslut om att tillåta ibruktagande av strukturella delsystem och fordon.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16 i direktiv 2008/57/EG får den nationella säkerhetsmyndigheten inte begära ytterligare kontroller eller riskanalyser såvida den inte kan påvisa att det finns en betydande säkerhetsrisk.

4. I det fall som avses i artikel 2.3 a, i enlighet med punkt 5 i denna artikel, ska den deklaration som avses i artikel 16 godtas av det anmälda organ som ska utfärda intyget om överensstämmelse, såvida det inte motiverar och dokumenterar sina tvivel om de antaganden som gjorts eller lämpligheten av resultaten.

[1] EUT L 153, 14.6.2007, s. 9.

5. När ett system eller en del av ett system redan har godkänts efter genomförd riskhanteringsprocess enligt denna förordning, ska den säkerhetsbedömningsrapport som därmed upprättats inte ifrågasättas av ett annat bedömningsorgan som ska utföra en ny bedömning av samma system. Ett ömsesidigt erkännande ska endast kunna ges om det kan visas att systemet kommer att användas under samma funktionella, driftsmässiga och miljömässiga förutsättningar som det redan godkända systemet och att likvärdiga riskacceptanskriterier har använts.

Artikel 16

Förslagsställarens försäkran

På grundval av resultaten av tillämpningen av denna förordning och av säkerhetsbedömningsrapporten från bedömningsorganet ska förslagsställaren lämna in en skriftlig försäkran om att alla identifierade riskkällor och därmed förknippade risker kontrolleras till en godtagbar nivå.

Artikel 17

Styrning av riskhantering samt revisioner

1. Järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna ska i sina återkommande revisioner av säkerhetsstyrningssystemet enligt artikel 9 i direktiv 2004/49/EG inkludera revisioner av tillämpningen av denna förordning.

2. Enheterna som ansvarar för underhåll ska i sina återkommande revisioner av underhållsystem som avses i artikel 14a.3 i direktiv 2004/49/EG inkludera revisioner av tillämpningen av denna förordning.

3. Som en del av de uppgifter som anges i artikel 16.2 e i direktiv 2004/49/EG ska den nationella säkerhetsmyndigheten övervaka tillämpningen av denna förordning av järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och de enheter som ansvarar för underhåll som inte omfattas av förordning (EU) nr 445/2011, men som identifieras i det nationella fordonsregistret.

4. Som en del av de uppgifter som anges i artikel 7.1 i förordning (EU) nr 445/2011 ska certifieringsorganet inom en enhet som ansvarar för underhåll av godsvagnar övervaka hur den enhet som ansvarar för underhåll tillämpar denna förordning.

Artikel 18

Återkoppling och tekniska framsteg

1. Varje infrastrukturförvaltare och varje järnvägsföretag ska i den årliga säkerhetsrapport som avses i artikel 9.4 i direktiv 2004/49/EG kortfattat rapportera om sina erfarenheter från tillämpningen av denna förordning. Rapporten ska också innehålla en sammanfattning av besluten rörande ändringarnas grad av betydelse.

2. Varje nationell säkerhetsmyndighet ska i den årliga säkerhetsrapport som avses i artikel 18 i direktiv 2004/49/EG rapportera om förslagsställarnas erfarenheter från tillämpningen av denna förordning samt, i förekommande fall, om sina egna erfarenheter.

3. Den årliga underhållsrapporten från enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar enligt led I.7.4 k i bilaga III till förordning (EU) nr 445/2011 ska innehålla information om dessa enheters erfarenheter av tillämpningen av denna förordning. Byrån ska samla in denna information i samordning med respektive certifieringsorgan.

4. Övriga enheter som ansvarar för underhåll och som inte omfattas av förordning (EU) nr 445/2011 ska också dela med sig av sina erfarenheter av tillämpningen av denna förordning till byrån. Byrån ska samordna utbyte av erfarenheter med dessa enheter som ansvarar för underhåll, och med de nationella säkerhetsmyndigheterna.

5. Byrån ska samla in all information om erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning och ska, om så är nödvändigt, lämna rekommendationer till kommissionen i syfte att förbättra denna förordning.

6. Före den 21 maj 2018 ska byrån lämna en rapport till kommissionen med följande innehåll:

a) En analys av erfarenheterna från tillämpningen av denna förordning, inbegripet de fall där den gemensamma säkerhetsmetoden har tillämpats av förslagsställarna på frivillig basis före det relevanta datum för tillämpning som anges i artikel 20.

b) En analys av förslagsställarnas erfarenheter avseende beslut om ändringarnas grad av väsentlighet.

c) En analys av de fall där vedertagen praxis har använts i enlighet med punkt 2.3.8 i bilaga I.

d) En analys av erfarenheterna från ackreditering och erkännande av bedömningsorganen.

e) En analys av denna förordnings övergripande effektivitet.

De nationella säkerhetsmyndigheterna ska bistå byrån vid insamlingen av sådan information.

Artikel 19

Upphävande

Förordning (EG) nr 352/2009 ska upphöra att gälla från och med den 21 maj 2015.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 20

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 21 maj 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

1. **ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR RISKHANTERINGSPROCESSEN**

1.1. **Allmänna principer och skyldigheter**

1.1.1. Riskhanteringsprocessen ska inledas med att man definierar det system som bedöms och ska innefatta följande:

a) Riskbedömningsprocessen, där man identifierar riskkällorna, riskerna, de därtill knutna säkerhetsåtgärderna och de därav följande säkerhetskrav som ska uppfyllas av det system som bedöms.

b) Påvisande av att systemet uppfyller identifierade säkerhetskrav.

c) Hantering av alla identifierade riskkällor och de därtill knutna säkerhetsåtgärderna.

Riskhanteringsprocessen är en iterativ process som beskrivs i figuren i tillägget. Processen slutar när det visas att systemet uppfyller alla de säkerhetskrav som måste vara uppfyllda för att man ska kunna godta de risker som är knutna till de identifierade riskkällorna.

1.1.2. Riskhanteringsprocessen ska innefatta lämpliga kvalitetssäkringsåtgärder och ska genomföras av personal med rätt kompetens. Den ska bli föremål för en oberoende bedömning av ett eller flera bedömningsorgan.

1.1.3. Den förslagsställare som ansvarar för riskhanteringsprocessen ska upprätthålla en lista över riskkällor i enlighet med punkt 4.

1.1.4. De aktörer som redan har infört metoder eller verktyg för riskbedömning får fortsätta att använda dessa om de överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning och uppfyller ett av följande villkor:

a) Metoderna eller verktygen beskrivs i ett säkerhetsstyrningssystem som har godkänts av en nationell säkerhetsmyndighet i enlighet med artiklarna 10.2 a eller 11.1 a i direktiv 2004/49/EG.

b) Metoderna eller verktygen för riskbedömning föreskrivs i en TSD eller överensstämmer med allmänt tillgängliga erkända standarder som beskrivs i anmälda nationella bestämmelser.

1.1.5. Utan att det påverkar det civilrättsliga ansvaret enligt medlemsstaternas lagstiftning är det förslagsställaren som ansvarar för riskbedömningsprocessen. I synnerhet ska förslagsställaren, efter överenskommelse med berörda aktörer, besluta vem som ska ansvara för att de säkerhetskrav som följer av riskbedömningen uppfylls. De säkerhetskrav som förslagsställaren tilldelat dessa aktörer ska inte gå utöver deras ansvarsområde och vad de kan kontrollera. Detta beslut ska vara avhängigt av typen av säkerhetsåtgärder som valts för att kontrollera riskerna så att de inte överskrider en acceptabel nivå. Att säkerhetskraven uppfylls ska påvisas i enlighet med punkt 3.

1.1.6. Det första steget i en riskhanteringsprocess är att förslagsställaren i ett dokument fastställer de olika aktörernas uppgifter och deras verksamhet avseende riskhantering. Förslagsställaren ska samordna ett nära samarbete mellan de inblandade aktörerna med hänsyn till deras olika uppgifter, i syfte att kontrollera riskkällorna och styra de därtill knutna säkerhetsåtgärderna.

1.1.7. Bedömningsorganet ansvarar för utvärderingen av att riskhanteringsprocessen tillämpas korrekt.

1.2. **Hantering av gränssnitt**

1.2.1. För varje gränssnitt av betydelse för det system som bedöms och utan att det påverkar specifikationerna av gränssnitt i relevanta TSD:er, ska de berörda aktörerna inom järnvägssektorn samarbeta i syfte att identifiera och gemensamt hantera de riskkällor och därtill knutna säkerhetsåtgärder som behöver hanteras för respektive gränssnitt. Förslagsställaren ska samordna hanteringen av gemensamma risker vid gränssnitten.

1.2.2. Om en aktör som avser att uppfylla ett säkerhetskrav upptäcker att det finns behov av en säkerhetsåtgärd som denne själv inte kan genomföra ska aktören, efter överenskommelse med en annan aktör, överföra hanteringen av den därtill knutna riskkällan till den sistnämnda aktören i enlighet med den process som beskrivs i punkt 4.

1.2.3. Aktörer som, i fråga om det system som bedöms, upptäcker att en säkerhetsåtgärd inte uppfyller kraven eller är otillräcklig, ansvarar för att detta anmäls till förslagsställaren, som i sin tur ska informera den aktör som genomför säkerhetsåtgärden.

1.2.4. Den aktör som genomför säkerhetsåtgärden ska därefter informera alla aktörer som påverkas av problemet, antingen inom det system som bedöms eller, i den utsträckning aktören känner till detta, inom andra befintliga system som tillämpar samma säkerhetsåtgärd.

1.2.5. Om två eller flera aktörer inte kan komma överens ska förslagsställaren ansvara för att hitta en lösning.

1.2.6. Om en aktör inte kan uppfylla ett krav i en anmäld nationell bestämmelse, ska förslagsställaren rådfråga den relevanta behöriga myndigheten.

1.2.7. Oberoende av definitionen av det system som bedöms, ska förslagsställaren se till att riskhanteringen omfattar både själva systemet och dess införlivande i järnvägssystemet som helhet.

2. BESKRIVNING AV RISKBEDÖMNINGSPROCESSEN

2.1. Allmän beskrivning

2.1.1. Riskbedömningsprocessen är en övergripande iterativ process som innefattar följande:

a) Definition av systemet.

b) Riskanalys inklusive identifiering av riskkällor.

c) Riskvärdering.

Riskbedömningsprocessen ska samspela med hanteringen av riskkällor i enlighet med punkt 4.1.

2.1.2. Vid definitionen av systemet ska åtminstone följande frågor behandlas:

a) Systemets mål (avsett ändamål).

b) Systemets funktioner och beståndsdelar, om de är relevanta (inklusive mänskliga, tekniska och driftsmässiga inslag).

c) Avgränsning av systemet, inbegripet andra interagerande system.

d) Fysiska (interagerande system) och funktionella (funktionella indata och utdata) gränssnitt.

e) Systemets miljö (t.ex. energiflöde och termiskt flöde, stötar, vibrationer, elektromagnetisk interferens och operativ användning).

f) Befintliga säkerhetsåtgärder och, efter nödvändiga relevanta iterationer, fastställande av de säkerhetskrav som identifierats i riskbedömningsprocessen.

g) Antaganden som fastställer gränserna för riskbedömningen.

2.1.3. Riskkällorna i det definierade systemet ska identifieras enligt punkt 2.2.

2.1.4. Huruvida riskerna med det system som bedöms är acceptabla ska utvärderas med hjälp av en eller flera av följande principer för riskacceptans:

a) Användning av vedertagen praxis (punkt 2.3).

b) Jämförelse med liknande system (punkt 2.4).

c) En uttrycklig riskuppskattning (punkt 2.5).

Bedömningsorganet ska, i enlighet med den princip som avses i punkt 1.1.5, avstå från att bestämma vilken princip för riskacceptans som förslagsställaren ska använda.

2.1.5. Förslagsställaren ska i riskvärderingen visa att den valda principen för riskacceptans tillämpas korrekt. Förslagsställaren ska också kontrollera att de valda principerna för riskacceptans tillämpas konsekvent.

2.1.6. Tillämpningen av dessa principer för riskacceptans ska göra det möjligt att identifiera tänkbara säkerhetsåtgärder som gör att riskerna med det system som bedöms blir acceptabla. De säkerhetsåtgärder som väljs ut bland dessa för riskkontroll ska bli de säkerhetskrav som systemet måste uppfylla. Efterlevnaden av dessa säkerhetskrav ska påvisas i enlighet med punkt 3.

2.1.7. Den iterativa riskbedömningsprocessen anses vara avslutad när det visas att alla säkerhetskrav är uppfyllda och inga ytterligare rimligen förutsebara riskkällor behöver beaktas.

2.2. **Identifiering av riskkällor**

2.2.1. Förslagsställaren ska systematiskt, och med hjälp av kompetensen hos en arbetsgrupp med bred sakkunskap, identifiera alla rimligen förutsebara riskkällor för hela det system som bedöms, för dess funktioner vid behov och för dess gränssnitt.

Alla identifierade riskkällor ska registreras i listan över riskkällor i enlighet med punkt 4.

2.2.2. För att riskbedömningen ska inriktas på de största riskkällorna, ska de klassificeras enligt den uppskattade risk som de medför. Riskkällor som enligt experters bedömning förknippas med en allmänt acceptabel risk behöver inte analyseras vidare, men ska registreras i listan över riskkällor. Deras klassificering ska motiveras för att möjliggöra en oberoende bedömning utförd av ett bedömningsorgan.

2.2.3. Som kriterium gäller att risker som härrör från riskkällor kan klassas som allmänt godtagbara om risken är så liten att det inte är rimligt att vidta några ytterligare säkerhetsåtgärder. Expertbedömningen ska ta hänsyn till att alla allmänt godtagbara risker tillsammans inte får överskrida en tidigare fastställd andel av den sammanlagda risken.

2.2.4. I samband med identifieringen av riskkällor kan säkerhetsåtgärder fastställas. De ska registreras i listan över riskkällor, i enlighet med punkt 4.

2.2.5. Identifiering av riskkällor behöver endast genomföras på den detaljnivå som krävs för att fastställa när säkerhetsåtgärder kan förväntas kontrollera riskerna i enlighet med någon av de principer för riskacceptans som anges i punkt 2.1.4. Förfarandet kan därför behöva upprepas mellan riskanalys- och riskvärderingsfasen tills en tillräcklig detaljnivå har uppnåtts för att riskkällorna ska kunna identifieras.

2.2.6. När vedertagen praxis eller ett referenssystem används för hantering av risken, kan identifieringen av riskkällor begränsas till följande:

a) Kontroll av relevansen hos vedertagen praxis eller referenssystemet.

b) Identifiering av avvikelser från vedertagen praxis eller referenssystemet.

2.3. **Användning av vedertagen praxis och riskvärdering**

2.3.1. Förslagsställaren ska med stöd av andra inblandade aktörer analysera huruvida tillämpningen av gällande vedertagen praxis räcker för att kontrollera en, flera eller alla riskkällor.

2.3.2. Vedertagen praxis ska minst uppfylla följande krav:

a) Den ska vara allmänt erkänd inom järnvägsområdet. Om så inte är fallet, måste den motiveras och kunna godtas av bedömningsorganet.

b) Den ska ha relevans för kontrollen av de riskkällor som beaktas i det bedömda systemet. Framgångsrik tillämpning av en vedertagen praxis för liknande fall för att hantera ändringar och på ett effektivt sätt kontrollera de identifierade riskkällorna i ett system i den mening som avses i denna förordning är tillräcklig för att den ska anses relevant.

c) På begäran måste den vara tillgänglig för bedömningsorganen så att de antingen kan bedöma eller, i förekommande fall, ömsesidigt erkänna, i enlighet med artikel 15.5, lämpligheten hos både tillämpningen av riskhanteringsprocessen och dess resultat.

2.3.3. Om överensstämmelse med TSD:er krävs enligt direktiv 2008/57/EG och de relevanta TSD:erna inte föreskriver den riskhanteringsprocess som fastställs i denna förordning, kan TSD:erna betraktas som vedertagen praxis för kontroll av riskkällor, under förutsättning att kravet i punkt 2.3.2 b uppfylls.

2.3.4. Nationella bestämmelser som anmälts i enlighet med artikel 8 i direktiv 2004/49/EG och artikel 17.3 i direktiv 2008/57/EG kan betraktas som vedertagen praxis under förutsättning att kraven i punkt 2.3.2 uppfylls.

2.3.5. Om en eller flera riskkällor kontrolleras enligt vedertagen praxis som uppfyller kraven i punkt 2.3.2 ska de risker som är knutna till dessa riskkällor anses vara acceptabla. Detta innebär följande:

a) Riskerna behöver inte analyseras ytterligare.

b) Användningen av vedertagen praxis ska registreras som säkerhetskrav för de relevanta riskkällorna i listan över riskkällor.

2.3.6. När ett alternativt tillvägagångssätt inte helt överensstämmer med vedertagen praxis ska förslagsställaren visa att det alternativa tillvägagångssättet ger minst samma säkerhetsnivå.

2.3.7. Om risken för en viss riskkälla inte kan göras acceptabel genom tillämpning av vedertagen praxis, ska ytterligare säkerhetsåtgärder identifieras, genom tillämpning av en av de båda andra principerna för riskacceptans.

2.3.8. När alla riskkällor kontrolleras genom vedertagen praxis kan riskhanteringsprocessen begränsas till följande:

a) Identifiering av riskkällor i enlighet med punkt 2.2.6.

b) Registrering av användningen av vedertagen praxis i listan över riskkällor, i enlighet med punkt 2.3.5.

c) Dokumentation av tillämpningen av riskhanteringsprocessen i enlighet med punkt 5.

d) En oberoende bedömning i enlighet med artikel 6.

2.4. **Användning av referenssystem och riskvärdering**

2.4.1. Förslagsställaren ska med stöd av andra inblandade aktörer analysera huruvida en, flera eller alla riskkällor på lämpligt sätt hanteras av ett liknande system som skulle kunna användas som referenssystem.

2.4.2. Ett referenssystem ska minst uppfylla följande krav:

a) Det ska vara beprövat och ha visat sig ha en godtagbar säkerhetsnivå, och ska fortfarande vara kvalificerat för godkännande i den medlemsstat där ändringen ska införas.

b) Det ska ha liknande funktioner och gränssnitt som det system som bedöms.

c) Det ska användas under liknande driftsförhållanden som det system som bedöms.

d) Det ska användas under liknande klimat- och miljöförhållanden som det system som bedöms.

2.4.3. Om ett referenssystem uppfyller kraven i punkt 2.4.2 ska följande gälla för det system som bedöms:

a) De risker som är knutna till de riskkällor som finns i referenssystemet ska anses vara acceptabla.

b) Säkerhetskraven för de riskkällor som finns i referenssystemet kan vara härledda ur säkerhetsanalyser eller ur en utvärdering av säkerhetsdokumentation avseende referenssystemets säkerhetshistorik.

c) Dessa säkerhetskrav ska registreras som säkerhetskrav för de berörda riskkällorna i listan över riskkällor.

2.4.4. Om det system som bedöms avviker från referenssystemet ska riskvärderingen, genom användning av ett annat referenssystem eller genom tillämpning av en av de båda andra principerna för riskacceptans, visa att det bedömda systemet ger minst samma säkerhetsnivå som referenssystemet. De risker som är knutna till de riskkällor som omfattas av referenssystemet ska då anses vara acceptabla.

2.4.5. Om det inte är möjligt att visa att samma säkerhetsnivå som i referenssystemet uppnås ska ytterligare säkerhetsåtgärder identifieras för avvikelserna, genom tillämpning av en av de båda andra principerna för riskacceptans.

2.5. **Uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering**

2.5.1. För riskkällor som inte omfattas av en av de två principer för riskacceptans som fastställs i punkterna 2.3 och 2.4 ska riskens godtagbarhet påvisas genom uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering. Risker som uppstår till följd av dessa riskkällor ska uppskattas antingen kvantitativt eller kvalitativt, med beaktande av befintliga säkerhetsåtgärder.

2.5.2. De uppskattade riskernas godtagbarhet ska utvärderas utifrån kriterier för riskacceptans som antingen härleds ur eller grundas på unionslagstiftningen eller anmälda nationella bestämmelser. En risks godtagbarhet kan antingen utvärderas individuellt för varje berörd riskkälla, eller övergripande för kombinationen av alla riskkällor som beaktas i den uttryckliga riskuppskattningen, beroende på vilka kriterier för riskacceptans som tillämpas.

Om den uppskattade risken inte är acceptabel ska ytterligare säkerhetsåtgärder identifieras och införas, så att risken minskas till en acceptabel nivå.

2.5.3. Om den risk som är knuten till en riskkälla eller en kombination av flera riskkällor anses vara acceptabel ska de säkerhetsåtgärder som identifierats registreras i listan över riskkällor.

2.5.4. Om riskkällor uppstår till följd av brister i tekniska system som inte omfattas av vedertagen praxis eller användningen av ett referenssystem, ska följande kriterium för riskacceptans tillämpas på det tekniska systemets konstruktion:

För tekniska system där funktionsfel sannolikt kan få direkta katastrofala konsekvenser behöver den därtill knutna risken inte minskas ytterligare om graden av förekomst för felet högst är 10^{-9} per driftstimme.

2.5.5. Om inte annat följer av artikel 8 i direktiv 2004/49/EG kan det via en anmäld nationell säkerhetsbestämmelse krävas ett strängare kriterium än det som fastställs i punkt 2.5.4 i syfte att upprätthålla en nationell säkerhetsnivå. I fråga om kompletterande godkännanden för att ta fordon i bruk, ska emellertid förfarandena i artiklarna 23 och 25 i direktiv 2008/57/EG tillämpas.

2.5.6. Om ett tekniskt system utvecklas utgående från kriteriet 10^{-9} i punkt 2.5.4 är principen om ömsesidigt erkännande tillämpbar i enlighet med artikel 15.5.

Om förslagsställaren emellertid kan visa att den nationella säkerhetsnivån i medlemsstaten där principen tillämpas kan bibehållas med ett mindre strängt kriterium än 10^{-9} per driftstimme, kan det kriteriet tillämpas av förslagsställaren i den medlemsstaten.

2.5.7. Den uttryckliga riskuppskattningen och riskvärderingen ska minst uppfylla följande krav:

a) Metoderna för den explicita riskuppskattningen ska korrekt återspegla det system som bedöms och dess parametrar (inbegripet alla driftsätt).

b) Resultaten ska vara tillräckligt exakta för att kunna läggas till grund för beslut. Små förändringar i de införda antagandena eller förutsättningarna ska inte leda till väsentliga förändringar av kraven.

3. PÅVISANDE AV ATT SÄKERHETSKRAVEN ÄR UPPFYLLDA

3.1. Innan säkerhetsacceptans fastställs för ändringen ska det under förslagsställarens överinseende påvisas att de säkerhetskrav som är ett resultat av riskbedömningsfasen är uppfyllda.

3.2. Detta ska påvisas av varje aktör som har ansvar för att säkerhetskraven uppfylls, enligt vad som beslutats i överensstämmelse med punkt 1.1.5.

3.3. Det tillvägagångssätt som väljs för att påvisa att säkerhetskraven är uppfyllda, liksom bevisföringen i sig, ska genomgå en oberoende bedömning som ska utföras av ett bedömningsorgan.

3.4. Om säkerhetsåtgärder som förväntas medföra att säkerhetskraven uppfylls uppvisar någon brist, eller om nya riskkällor upptäcks i samband med att det påvisas att säkerhetskraven är uppfyllda, ska detta leda till att förslagsställaren i enlighet med punkt 2 genomför en förnyad bedömning samt en utvärdering av de därtill knutna riskerna. De nya riskkällorna ska registreras i listan över riskkällor i enlighet med punkt 4.

4. HANTERING AV RISKKÄLLOR

4.1. Förfarande för hantering av riskkällor

4.1.1. Listor över riskkällor ska skapas eller uppdateras (om de redan finns) av förslagsställaren under utformnings- och genomförandeskedena till dess att ändringen har godtagits eller säkerhetsvärderingsrapporten har lämnats in. Listan över riskkällor ska göra det möjligt att följa utvecklingen i fråga om övervakningen av risker som är knutna till de identifierade riskkällorna. Så snart systemet har godtagits och är i drift, ska listan över riskkällor underhållas av den infrastrukturförvaltare eller det järnvägsföretag som ansvarar för driften av det system som bedöms, som en del av förvaltarens eller järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.

4.1.2. Listan över riskkällor ska omfatta alla riskkällor, tillsammans med alla därtill knutna säkerhetsåtgärder och systemantaganden som identifierats i samband med riskbedömningsprocessen. Det ska innehålla en tydlig hänvisning till riskkällornas ursprung liksom till valda principer för riskacceptans, och ska tydligt identifiera den eller de aktörer som har ansvaret för att kontrollera varje riskkälla.

4.2. **Utbyte av information**

Alla riskkällor och därtill knutna säkerhetskrav som inte kan kontrolleras av en ensam aktör ska meddelas en annan relevant aktör för att man gemensamt ska kunna hitta en tillfredsställande lösning. De riskkällor som registreras i listan över riskkällor hos den aktör som överför dem ska anses vara kontrollerade först när utvärderingen av de risker som är knutna till dessa riskkällor har genomförts av den andra aktören och alla berörda har enats om lösningen.

5. **UPPGIFTER FRÅN TILLÄMPNINGEN AV RISKHANTERINGSPROCESSEN**

5.1. Den riskhanteringsprocess som används för bedömningen av säkerhetsnivåerna och efterlevnaden av säkerhetskraven ska dokumenteras av förslagsställaren på ett sådant sätt att all nödvändig bevisning som visar lämpligheten i både tillämpningen av riskhanteringsprocessen och av dess resultat är åtkomlig för ett bedömningsorgan.

5.2. Den dokumentation som upprättats av förslagsställaren enligt punkt 5.1 ska minst innehålla följande:

a) En beskrivning av organisationen och de experter som utsetts för att genomföra riskbedömningsprocessen.

b) Resultat från de olika faserna i riskbedömningen och en förteckning över alla erforderliga säkerhetskrav som måste uppfyllas för att risken ska hållas på en acceptabel nivå.

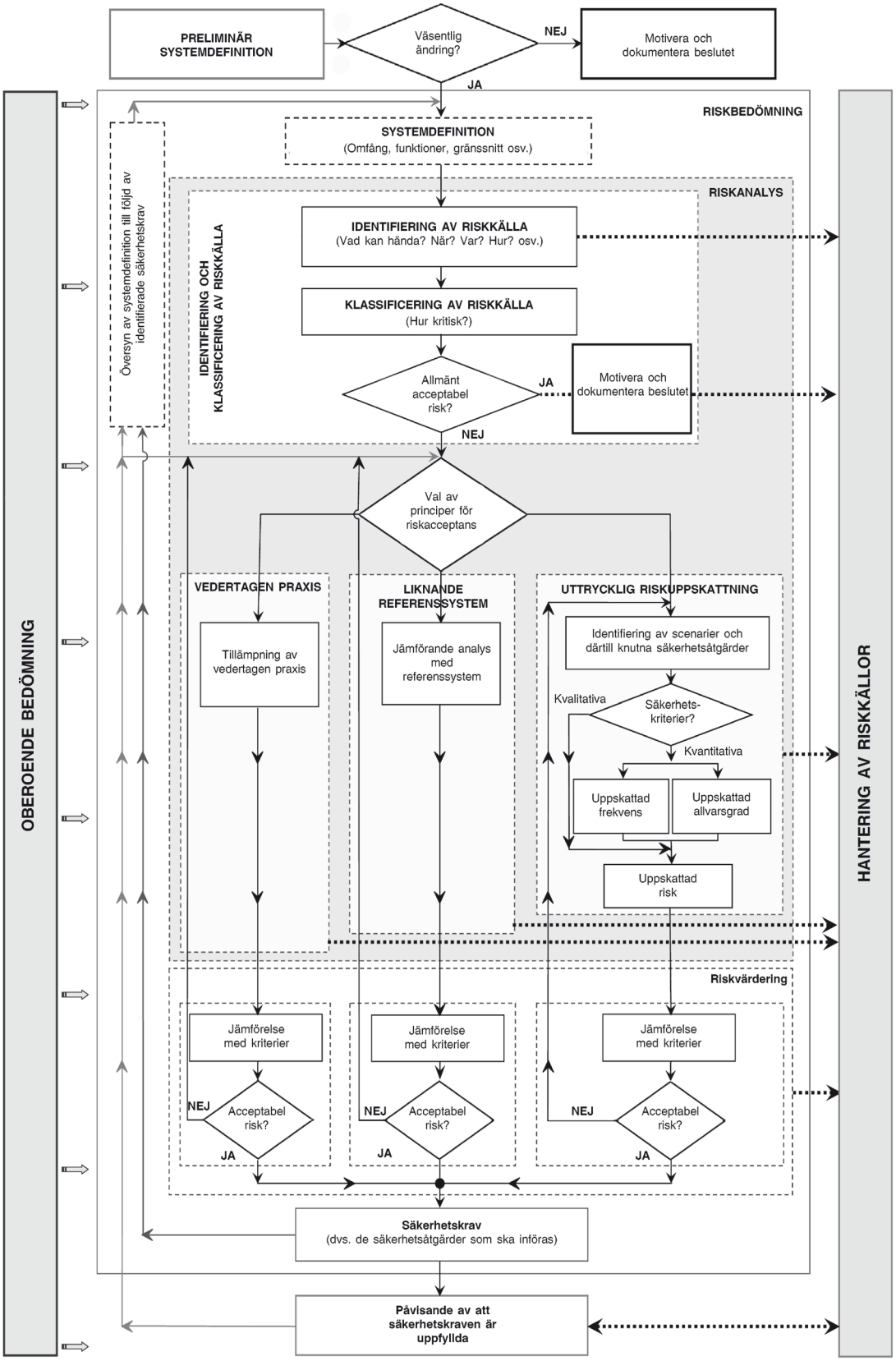
c) Bevis på överensstämmelse med alla nödvändiga säkerhetskrav.

d) Alla antaganden relevanta för systemintegrering, drift eller underhåll som gjorts vid definitionen, utformningen och riskbedömningen av systemet.

5.3. Bedömningsorganet ska fastställa sin slutsats i en säkerhetsbedömningsrapport som definieras i bilaga III.

Tillägg

Riskhanteringsprocess och oberoende bedömning



BILAGA II

KRITERIER FÖR ACKREDITERING ELLER ERKÄNNANDE AV BEDÖMNINGSORGANET

1. Bedömningsorganet ska uppfylla alla krav i standarden ISO/IEC 17020:2012 och dess senare ändringar. Bedömningsorganet ska visa professionellt omdöme när det utför den inspektionsuppgift som definieras i den standarden. Bedömningsorganet ska uppfylla både de allmänna kriterierna avseende kompetens och oberoende i den standarden och följande särskilda kompetenskriterier:

   a) Kompetens avseende riskhanteringen: kunskap om och erfarenhet av etablerad säkerhetsanalysteknik och relevanta standarder.

   b) Relevant kompetens för att bedöma de delar av järnvägssystemet som berörs av ändringen.

   c) Kompetens avseende korrekt tillämpning av säkerhets- och kvalitetsledningssystem eller för revision av ledningssystem.

2. I analogi med artikel 28 i direktiv 2008/57/EG om anmälan av anmälda organ ska bedömningsorganet vara ackrediterat eller erkänt för de olika kompetensområdena inom järnvägssystemet, eller delar av det för vilka det finns ett grundläggande säkerhetskrav, inklusive det kompetensområde som avser driften och underhållet av järnvägssystemet.

3. Bedömningsorganet ska vara ackrediterat eller erkänt för att bedöma den övergripande samstämmigheten i riskhantering och säker integrering av det bedömda systemet i järnvägssystemet som helhet. Detta innefattar att bedömningsorganet ska ha kompetens för att kontrollera följande:

   a) Organisation, dvs. de åtgärder som krävs för att säkerställa en samordnad strategi för att uppnå systemsäkerhet genom en enhetlig tolkning och tillämpning av riskhanteringsåtgärder för delsystem.

   b) Metodik, dvs. utvärdering av de metoder och resurser som sätts in av olika intressenter för att stödja säkerhet på delsystems- och systemnivå.

   c) De tekniska aspekter som är nödvändiga för att bedöma relevansen och fullständigheten hos riskbedömningar och säkerhetsnivån för systemet som helhet.

4. Bedömningsorganet kan vara ackrediterat eller erkänt för ett, flera eller samtliga kompetensområden som anges i punkterna 2 och 3.

BILAGA III

SÄKERHETSBEDÖMNINGSRAPPORT FRÅN UTVÄRDERINGSORGANET

Säkerhetsbedömningsrapporten från bedömningsorganet ska innehålla åtminstone följande information:

a) Identifiering av bedömningsorganet.

b) Den oberoende bedömningsplanen.

c) Omfattningen av den oberoende bedömningen samt dess begränsningar.

d) Resultatet av den oberoende bedömningen, och särskilt

   i) detaljerad information om de aktiviteter som ingår i den oberoende bedömningen för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna förordning,

   ii) konstaterade fall av bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning och bedömningsorganets rekommendationer.

e) Slutsatserna från den oberoende bedömningen.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 403/2013

av den 2 maj 2013

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertillsats för slaktfjäderfä, värpfjäderfä och avvanda smågrisar samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 1876/2006 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Ett preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1259/2004 ([3]), för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1206/2005 ([4]) och för värpfjäderfä och avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1876/2006 ([5]). Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av det preparatet av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (tidigare ATCC 74252) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns och smågrisar och i enlighet med artikel 7 i den förordningen, om ett nytt användningsområde när det gäller alla arter av slaktfjäderfä och värpfjäderfä, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 oktober 2012 ([6]) att preparatet av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det kan ge positiva resultat hos djur i målarterna. På grundval av de ofullständiga uppgifter som sökanden lämnat kunde myndigheten dock inte ange någon minsta enzymaktivitet. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, bör förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 1876/2006 därför ändras i enlighet med detta.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 239, 9.7.2004, s. 8.
([4]) EUT L 197, 28.7.2005, s. 12.
([5]) EUT L 360, 19.12.2006, s. 126.
([6]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):11, artikelnr 2930.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 1259/2004

Förordning (EG) nr 1259/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ersättas med följande:

”Artikel 2

De preparat av typen enzymer som förtecknas i bilagorna III, IV, V och VI ska godkännas utan tidsbegränsning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i dessa bilagor.”

2. Bilaga II ska utgå.

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 1206/2005

I bilagan till förordning (EG) nr 1206/2005 ska alla uppgifter i posten E1602 utgå.

Artikel 4

Ändringar av förordning (EG) nr 1876/2006

Förordning (EG) nr 1876/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska utgå.

2. Bilaga III ska utgå.

Artikel 5

Övergångsåtgärder

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 23 november 2013 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 maj 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas, framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444). Minsta aktivitet: endo-1,4-betaxylanas 2 700 U (1) /ml eller g tillsats endo-1,3(4)-betaglukanas 700 U (2) /ml eller g tillsats endo-1,4-betaglukanas 800 U (3) /ml eller g tillsats (Flytande och fast form) *Karaktärisering av den aktiva substansen* endo-1,4-betaxylanas, endo-1,4-betaglukanas och endo-1,3(4)-betaglukanas, framställd av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) *Analysmetod* (4) Karakterisering av den aktiva substansen i fodret: — Kolorimetrisk metod som mäter det vattenlösliga färgämne som endo-1,4-betaxylanas frigör från substrat av tvärbundet björkazoxylan.	Andra slaktfjäderfä än slaktkalkoner	—	Endo-1,4-betaxylanas: 135 U Endo-1,3(4)-betaglukanas: 35 U Endo-1,4-betaglukanas: 40 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. För användning i foder med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner). 3. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg. 4. Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	23 maj 2023
				Värpfjäderfä		Endo-1,4-betaxylanas: 216 U Endo-1,3(4)-betaglukanas: 56 U Endo-1,4-betaglukanas: 64 U			
				Slaktkalkoner Smågrisar (avvanda)		Endo-1,4-betaxylanas: 270 U Endo-1,3(4)-betaglukanas: 70 U Endo-1,4-betaglukanas: 80 U			

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Kolorimetrisk metod som mäter det vattenlösliga färgämne som endo-1,3(4)-betaglukanas frigör från substrat av tvärbundet azobarleyglukan. — Kolorimetrisk metod som mäter det vattenlösliga färgämne som endo-1,4-betaglukanas frigör från tvärbundet substrat av azokarboximetylcellulosa.						

([1]) 1 U motsvarar den mängd enzymer som frigör 1 mikromol glukos per minut från arabinoxylan vid pH 5,0 och 40 °C.
([2]) 1 U motsvarar den mängd enzymer som frigör 1 mikromol glukos per minut från kornbetaglukan vid pH 5,0 och 40 °C.
([3]) 1 U motsvarar den mängd enzymer som frigör 1 mikromol glukos per minut från karboxymetylcellulosa vid pH 5,0 och 40 °C.
([4]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 404/2013

av den 2 maj 2013

om de undantag från ursprungsreglerna enligt bilaga II till handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan, som gäller inom ramen för kvoter i fråga om vissa produkter från Peru

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut 2012/735/EU av den 31 maj 2012 om undertecknande på unionens vägnar och om provisorisk tillämpning av handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan ([1]), särskilt artikel 6, och

av följande skäl:

(1) Genom beslut 2012/735/EU bemyndigade rådet undertecknande på unionens vägnar av handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan (nedan kallat *avtalet*). Enligt beslutet ska avtalet tillämpas provisoriskt i väntan på att förfarandena för avtalets ingående avslutas. Avtalet tillämpas provisoriskt från och med den 1 mars 2013.

(2) Bilaga II till avtalet avser definitionen av begreppet *ursprungsprodukter* och metoder för administrativt samarbete. I fråga om ett antal produkter föreskrivs det i tilläggen 2A och 5 till denna bilaga undantag från de ursprungsregler som fastställs i bilagan inom ramen för årliga kvoter. Därför bör villkoren för tillämpningen av dessa undantag avseende import från Peru fastställas.

(3) Eftersom de kvoter som anges i tilläggen 2A och 5 till bilaga II ska förvaltas av kommissionen enligt ”först till kvarn”-principen, bör de förvaltas i enlighet med kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ([2]).

(4) Rätten att komma i åtnjutande av tullmedgivandena bör vara beroende av att det relevanta ursprungsintyget uppvisas för tullmyndigheterna, såsom föreskrivs i avtalet.

(5) Bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ([3]), ändrad genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 927/2012 ([4]), omfattar nya KN-nummer som skiljer sig från de KN-nummer som det hänvisas till i avtalet. De nya KN-numren bör återspeglas i del B i bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom avtalet får verkan från och med den 1 mars 2013 bör denna förordning tillämpas från och med samma dag.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Ursprungsreglerna i tillägg 2A till bilaga II till handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan (nedan kallat *avtalet*) ska tillämpas på de produkter som förtecknas i del A i bilagan till denna förordning.

2. Ursprungsreglerna i tillägg 5 till bilaga II till avtalet ska tillämpas på de produkter som förtecknas i del B i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

För att omfattas av undantaget i artikel 1 ska de produkter som förtecknas i bilagan till denna förordning åtföljas av ett ursprungsintyg i enlighet med bilaga II till avtalet.

Artikel 3

Kommissionen ska förvalta de kvoter som förtecknas i bilagan till denna förordning i enlighet med artiklarna 308a–308c i förordning (EEG) nr 2454/93.

([1]) EUT L 354, 21.12.2012, s. 1.
([2]) EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.
([3]) EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.
([4]) EUT L 304, 31.10.2012, s. 1.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Peru

Trots reglerna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen ska lydelsen i kolumnen ”Varuslag” endast anses vara vägledande, eftersom förmånssystemet inom ramen för denna bilaga bestäms av KN-numrens räckvidd vid den tidpunkt då denna förordning antas. Där ”ex” anges före ett KN-nummer, bestäms förmånsordningen genom att KN-numret och motsvarande beskrivning i kolumnen ”Varuslag” tillämpas tillsammans.

DEL A

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
09.7170	3920	Andra slag av plattor, duk, film, folier och remsor, av plast, inte porösa och inte förstärkta, laminerade eller på liknande sätt kombinerade med annat material	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	15 000
09.7171	ex 5607 50 ([1]) och 5608	Segelgarn och nät	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	650
09.7172	6108 22 00	Underbyxor och trosor för kvinnor eller flickor, av trikå, av konstfibrer	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	200
09.7173	6112 31	Badbyxor och baddräkter för män eller pojkar, av trikå, av syntetfibrer	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	25
09.7174	6112 41	Baddräkter för kvinnor eller flickor, av trikå, av syntetfibrer	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	100
09.7175	6115 10	Strumpor o.d. för graderad kompression (t.ex. åderbråcksstrumpor), av trikå	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	25
09.7176	6115 21 00	Andra strumpbyxor och trikåer, av syntetfibergarn hos vilket enkelgarnet har en längdvikt av mindre än 67 decitex, av trikå	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	40
09.7177	6115 22 00	Andra strumpbyxor och trikåer, av syntetfibergarn hos vilket enkelgarnet har en längdvikt av minst 67 decitex, av trikå	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	15
09.7178	6115 30	Andra långa strumpor eller knästrumpor för damer, av garn hos vilket enkelgarnet har en längdvikt av mindre än 67 decitex, av trikå	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	25
09.7179	6115 96	Andra slag, av syntetfibrer, av trikå	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	175
09.7192	7321	Kaminer, spisar (inbegripet värmeledningsspisar), grillar, glödpannor, gaskök, tallriksvärmare och liknande icke elektriska artiklar för hushållsbruk samt delar till sådana artiklar, av järn eller stål	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	20 000 artiklar

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
09.7193	7323	Bords-, köks- och andra hushållsartiklar samt delar till sådana artiklar, av järn eller stål; stålull; diskbollar, putsvantar o.d., av järn eller stål	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	50 000
09.7194	7325	Andra gjutna varor av järn eller stål	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	50 000

([1]) Taric-nummer 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 och 5607 50 90 91.

DEL B

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (ton)
09.7195	0303 54 10	Makrill av arterna *Scomber scombrus* och *Scomber japonicus*, fryst	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	4 000
09.7196	0303 89 45	Ansjovis (*Engraulis* spp.), fryst	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	120
09.7197	0303 55 10 0303 55 90 ([1])	Taggmakrill (*Trachurus trachurus*), fryst Taggmakrill (*Caranx trachurus*), fryst	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	60
09.7198	0307 49 59	Tioarmad bläckfisk (*Ommastrephes* spp. med undantag av *Ommastrephes sagittatus, Nototodarus* spp. och *Sepioteuthis* spp.), fryst, även utan skal	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	4 200
09.7199	0307 49 99	Tioarmad bläckfisk (*Ommastrephes* spp. med undantag av *Ommastrephes sagittatus, Nototodarus* spp. och *Sepioteuthis* spp.), torkad, saltad eller i saltlake, även utan skal	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	2 500
09.7200	1604 15 11	Filéer av makrill av arterna *Scomber scombrus* och *Scomber japonicus*, beredda eller konserverade	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	2 000
09.7201	1604 15 19	Makrill av arterna *Scomber scombrus* och *Scomber japonicus*, beredd eller konserverad, hel eller i bitar, men inte hackad eller malen, andra produkter än filéer	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	800
09.7202	1604 15 90	Makrill av arten *Scomber australasicus*, beredd eller konserverad, hel eller i bitar, men inte hackad eller malen	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	20
09.7203	1604 16 00	Ansjovis, beredd eller konserverad, hel eller i bitar, men inte hackad eller malen	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	400
09.7204	1604 20 40	Ansjovis, beredd eller konserverad, annan än hel eller i bitar	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	30

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (ton)
09.7205	0307 19 10 0307 29 05 0307 49 05 0307 59 05 0307 60 10 0307 79 10 0307 89 10 0307 99 10 1605 51 00 1605 52 00 1605 53 10 (2) 1605 53 90 (3) 1605 54 00 1605 55 00 1605 56 00 1605 57 00 1605 58 00 1605 59 00	Blötdjur, beredda eller konserverade, med undantag av musslor av arterna *Mytilus* spp. och *Perna* spp.	Från och med den 1 mars till och med slutet av februari	500

(1) Taric-nummer 0303 55 90 10.
(2) Taric-nummer 1605 53 10 95.
(3) Taric-nummer 1605 53 90 95.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 405/2013

av den 2 maj 2013

om öppnande och förvaltning av unionstullkvoter för jordbruksprodukter med ursprung i Peru

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut 2012/735/EU av den 31 maj 2012 om undertecknande, på Europeiska unionens vägnar, och om provisorisk tillämpning av frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan ([1]), särskilt artikel 6, och

av följande skäl:

(1) Genom beslut 2012/735/EU bemyndigade rådet undertecknande på unionens vägnar av handelsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Colombia och Peru, å andra sidan (nedan kallat *avtalet*). Enligt beslutet ska avtalet tillämpas provisoriskt i väntan på att förfarandena för avtalets ingående avslutas. Avtalet tillämpas provisoriskt från och med den 1 mars 2013.

(2) Underavsnitt 2 i avsnitt B i tillägg 1 till bilaga I till avtalet gäller tidsplanen för EU-partens avveckling av tullar på varor med ursprung i Peru. I underavsnitt 2 föreskrivs tillämpning av tullkvoter för vissa produkter. Det är därför nödvändigt att öppna tullkvoter för dessa produkter.

(3) Kommissionen bör förvalta tullkvoterna enligt ”först-till-kvarn”-principen i enlighet med kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ([2]).

(4) Rätten att komma i åtnjutande av tullmedgivandena bör vara beroende av att det relevanta ursprungsintyget uppvisas för tullmyndigheterna, såsom föreskrivs i avtalet.

(5) Bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ([3]) i dess ändrade lydelse enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 927/2012 ([4]) omfattar KN-nummer som skiljer sig från de KN-nummer som det hänvisas till i avtalet. De nya KN-numren bör återspeglas i bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom avtalet får verkan från och med den 1 mars 2013, bör denna förordning tillämpas från och med samma dag.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed öppnas unionstullkvoter för de varor med ursprung i Peru som förtecknas i bilagan.

Artikel 2

De tullar som är tillämpliga på import till unionen av de varor med ursprung i Peru som förtecknas i bilagan ska inte tas ut inom de respektive tullkvoterna i bilagan.

Artikel 3

Kommissionen ska förvalta de tullkvoter som förtecknas i bilagan till denna förordning i enlighet med artiklarna 308a–c i förordning (EEG) nr 2454/93.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

([1]) EUT L 354, 21.12.2012, s. 1.
([2]) EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.
([3]) EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.
([4]) EUT L 304, 31.10.2012, s. 1.

BILAGA

Trots reglerna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen ska lydelsen i kolumnen ”Varuslag” endast anses vara vägledande, eftersom förmånssystemet inom ramen för denna bilaga bestäms av KN-numrens räckvidd vid den tidpunkt då denna förordning antas.

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
09.7210	0201 0202 0206 10 95 0206 29 91 0210 20 0210 99 51 0210 99 90 1602 50 10 1602 90 61	Kött av nötkreatur och andra oxdjur, färskt, kylt eller fryst	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	1 792 [1]
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	2 365 [1], [2]
09.7211	0403 90	Kärnmjölk, filmjölk, gräddfil, kefir och annan fermenterad eller syrad mjölk och grädde, även koncentrerade, försatta med socker eller annat sötningsmedel, smaksatta eller innehållande frukt, bär, nötter eller kakao	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	1 584
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	2 090 [3]
09.7212	0405	Smör och andra fetter och oljor framställda av mjölk; bredbara smörfettsprodukter	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	417
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	550 [4]
09.7213	0406	Ost och ostmassa	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	2 084
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	2 750 [5]
09.7214	0703 20	Vitlök	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	625
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	825 [6]
09.7215	2105	Glassvaror, även innehållande kakao	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	125

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	165 ([7])
09.7216	1005 90	Majs, annan än utsädesmajs	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	8 334
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	11 000 ([8])
09.7217	0711 51	Svampar av släktet *Agaricus*, tillfälligt konserverade men olämpliga för direkt konsumtion i detta tillstånd	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	84
	2003 10	Svampar av släktet *Agaricus*, beredda eller konserverade på annat sätt än med ättika eller ättiksyra	Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	110 ([9])
09.7218	0402 10 0402 21 0402 99	Mjölk och grädde, koncentrerade eller försatta med socker eller annat sötningsmedel, i form av pulver eller granulat eller i annan fast form	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	2 500
	0402 29	Mjölk och grädde, försatta med socker eller annat sötningsmedel, andra än i form av pulver eller granulat eller i annan fast form	Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	3 300 ([10])
09.7219	0402 91	Mjölk och grädde, koncentrerade men inte försatta med socker eller annat sötningsmedel, andra än i form av pulver eller granulat eller i annan fast form	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	5 000
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	6 600 ([11])
09.7220	0203 11 10 0203 12 11 0203 12 19 0203 19 11 0203 19 13 0203 19 15 0203 19 55 0203 19 59 0203 21 10	Kött av tamsvin, färskt, kylt eller fryst	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	3 334
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	4 400 ([12])

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
	0203 22 11 0203 22 19 0203 29 11 0203 29 13 0203 29 15 0203 29 55 0203 29 59			
09.7221	Ex 0207	Kött och ätbara slaktbiprodukter av fjäderfä enligt nr 0105, andra slag än lever, färska, kylda eller frysta	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	6 250
	0210 99 39	Annat kött, saltat, i saltlake, torkat eller rökt; annat ätbart mjöl av kött eller slaktbiprodukter	Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	8 250 ([13])
	1602 20 1602 31 1602 32 1602 39	Annat kött, andra slaktbiprodukter och annat blod, beredda eller konserverade, av lever av alla slags djur eller av fjäderfä enligt nr 0105		
09.7222	Ex 1006	Ris, annat än med ytterskal (paddy) för utsäde	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	28 334
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	37 400 ([14])
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rom och annan sprit som erhållits genom destillering av jästa produkter av sockerrör, på kärl rymmande mer än 2 liter	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	834 hektoliter (uttryckt i ren alhoholekvivalent)
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	1 100 hektoliter (uttryckt i ren alhoholekvivalent) ([15])
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80	Sockermajs	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	584
	2008 99 85	Majs, med undantag av sockermajs (*Zea mays* var. *saccharata*), på annat sätt beredd eller konserverad, utan tillsats av socker eller alkohol	Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	770 ([16])

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
09.7225	0403 10	Yoghurt	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	25
			Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	33 ([17])
09.7226	1701 13 1701 14 1701 91 1701 99	Socker från sockerrör, utan tillsats av aromämnen eller färgämnen; socker från sockerrör eller sockerbetor samt kemiskt ren sackaros, i fast form, annat än råsocker, utan tillsats av aromämnen eller färgämnen	Fr.o.m. 1.3.2013 t.o.m. 31.12.2013	18 334 (uttryckt i råsockerekvivalent)
	1702 30	Druvsocker (inbegripet kemiskt ren glukos) samt sirap och andra lösningar av druvsocker, inte innehållande fruktsocker (fruktos) eller innehållande mindre än 20 viktprocent fruktsocker beräknat på torrsubstansen	Fr.o.m. 1.1.2014 t.o.m. 31.12.2014 och för varje period därefter fr.o.m. 1.1 t.o.m. 31.12	22 660 (uttryckt i råsockerekvivalent) ([18])
	1702 40 90	Druvsocker samt sirap och andra lösningar av druvsocker, annat än isoglukos, innehållande minst 20 men mindre än 50 viktprocent fruktsocker beräknat på torrsubstansen, med undantag av invertsocker		
	1702 50	Kemiskt ren fruktos		
	1702 90 30 1702 90 50 1702 90 71 1702 90 75 1702 90 79 1702 90 80 1702 90 95	Annat socker, inbegripet invertsocker och andra socker- och sockersirapsblandningar innehållande 50 viktprocent fruktsocker beräknat på torrsubstansen, utom kemiskt ren maltos		
09.7227	Ex 1704 90 99	Andra sockerkonfektyrer, inte innehållande kakao, innehållande minst 70 viktprocent sackaros	From 1.3.2013 to 31.12.2013	8 334
	1806 10 30 1806 10 90	Kakaopulver, innehållande minst 65 viktprocent sackaros eller isoglukos uttryckt som sackaros	From 1.1. to 31.12.2014 and for each period thereafter from 1.1. to 31.12.	10 300 ([10])
	Ex 1806 20 95	Andra beredningar i form av block, kakor eller stänger vägande mer än 2 kg eller i flytande form, pastaform, pulverform, granulatform eller liknande form, i behållare eller löst liggande i förpackningar innehållande mer än 2 kg, innehållande mindre än 18 viktprocent kakaosmör och minst 70 viktprocent sackaros		

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
	Ex 1901 90 99	Andra livsmedelsberedningar av mjöl, krossgryn, stärkelse eller maltextrakt, inte innehållande kakao eller innehållande mindre än 40 viktprocent kakao beräknat på helt avfettad bas, innehållande minst 70 viktprocent sackaros; andra livsmedelsberedningar av varor enligt nr 0401–0404, inte innehållande kakao eller innehållande mindre än 5 viktprocent kakao beräknat på helt avfettad bas, innehållande minst 70 viktprocent sackaros		
	Ex 2006 00 31 Ex 2006 00 38	Grönsaker, frukt (med undantag av tropiska frukter och ingefära), bär, nötter (med undantag av tropiska nötter), fruktskal och andra växtdelar, konserverade med socker (avrunna, glaserade eller kanderade), innehållande minst 70 viktprocent sackaros		
	Ex 2007 91 10 Ex 2007 99 20 Ex 2007 99 31 Ex 2007 99 33 Ex 2007 99 35 Ex 2007 99 39	Sylter, frukt- och bärgeléer, marmelader, mos och pastor av frukt, bär eller nötter, erhållna genom kokning, innehållande minst 70 viktprocent sackaros		
	Ex 2009	Frukt- och bärsaft (med undantag av tomatsaft, saft av tropiska frukter och blandningar av saft av tropiska frukter) och grönsakssaft, med ett värde per 100 kg netto av högst 30 euro, ojäst och utan tillsats av alkohol, med ett innehåll av tillsatt socker av minst 30 viktprocent		
	Ex 2101 12 98 Ex 2101 20 98	Beredningar på basis av te eller matte, innehållande minst 70 viktprocent sackaros eller isoglukos		
	2106 90 30 2106 90 59	Aromatiserade eller färgade sockerlösningar av isoglukos; andra aromatiserade eller färgade sockerlösningar, andra än av laktos, av druvsocker eller av maltodextrin		
	Ex 2106 90 98	Andra livsmedelsberedningar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans, innehållande minst 70 viktprocent sackaros		

Löpnummer	KN-nummer	Varuslag	Kvotperiod	Årlig kvotvolym (nettovikt i ton, om inte annat anges)
	Ex 3302 10 29	Blandningar av luktämnen samt blandningar på basis av ett eller flera luktämnen, av sådana slag som används vid tillverkning av drycker, innehållande samtliga smakämnen som kännetecknar en viss dryck, med en verklig alkoholhalt inte överstigande 0,5 volymprocent, innehållande minst 70 viktprocent sackaros		

(1) Uttryckt i slaktviktsekvivalent på följande sätt: 100 kg kött med ben ska motsvara 70 kg urbenat kött.
(2) Med en årlig ökning på 215 ton fr.o.m. 2015.
(3) Med en årlig ökning på 190 ton fr.o.m. 2015.
(4) Med en årlig ökning på 50 ton fr.o.m. 2015.
(5) Med en årlig ökning på 250 ton fr.o.m. 2015.
(6) Med en årlig ökning på 75 ton fr.o.m. 2015.
(7) Med en årlig ökning på 15 ton fr.o.m. 2015.
(8) Med en årlig ökning på 1 000 ton fr.o.m. 2015.
(9) Med en årlig ökning på 10 ton fr.o.m. 2015.
(10) Med en årlig ökning på 300 ton fr.o.m. 2015.
(11) Med en årlig ökning på 600 ton fr.o.m. 2015.
(12) Med en årlig ökning på 400 ton fr.o.m. 2015.
(13) Med en årlig ökning på 750 ton fr.o.m. 2015.
(14) Med en årlig ökning på 3 400 ton fr.o.m. 2015.
(15) Med en årlig ökning på 100 hektoliter (uttryckt i ren alhoholekvivalent) fr.o.m. 2015.
(16) Med en årlig ökning på 70 ton fr.o.m. 2015.
(17) Med en årlig ökning på 3 ton fr.o.m. 2015.
(18) Med en årlig ökning på 660 ton (uttryckt i råsockerekvivalent) fr.o.m. 2015.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 406/2013

av den 2 maj 2013

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen prednisolon

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.

(2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]).

(3) Prednisolon är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, lever, njure och mjölk från nötkreatur.

(4) En ansökan om att utöka de befintliga uppgifterna om prednisolon så att de omfattar hästdjur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att man skulle fastställa MRL-värden för prednisolon för muskel, fett, lever och njure från hästdjur.

(6) Uppgifterna om prednisolon i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att de även omfattar MRL-värden för hästdjur.

(7) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 3 juli 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska uppgifterna om prednisolon ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Prednisolon	Prednisolon	Nötkreatur	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	Ingen uppgift	Kortikoider/ Glukokortikoider”
		Hästdjur	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure		

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 407/2013

av den 23 april 2013

om rättelse av de spanska och svenska versionerna av förordning (EU) nr 475/2012 om ändring av förordning (EG) nr 1126/2008 om antagande av vissa redovisningsstandarder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 vad gäller Internationell redovisningsstandard (IAS) 1 och Internationell finansiell rapporteringsstandard (IAS) 19

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder [1], särskilt artikel 3.1, och

av följande skäl:

(1) De spanska och svenska versionerna av kommissionens förordning (EU) nr 475/2012 [2] innehåller fel, närmare bestämt i artikel 2 i den förordningen vad gäller tillämpningsdatumen för de ändringar som genom förordningen görs i kommissionens förordning (EG) nr 1126/2008 [3].

(2) Den svenska versionen av samma förordning innehåller också ett par skrivfel.

(3) Förordning (EU) nr 475/2012 bör därför rättas i enlighet med detta.

(4) Eftersom företag är skyldiga att tillämpa de ändringar som görs genom punkterna 1 och 2 i artikel 1 i förordning (EU) nr 475/2012 senast från och med den första dagen av det första räkenskapsår som inleds den 1 juli 2012 eller senare, bör denna förordning tillämpas retroaktivt från och med den 1 juli 2012.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från föreskrivande kommittén för redovisningsfrågor.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 475/2012 ska rättas på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ersättas med följande:

”Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1126/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Den internationella redovisningsstandarden IAS 1 – *Utformning av finansiella rapporter* – ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
2. International Financial Reporting Standard (IFRS) 1, IFRS 5, IFRS 7, IAS 12, IAS 20, IAS 21, IAS 32, IAS 33 och IAS 34 ska ändras i enlighet med ändringarna av IAS 1 enligt bilagan till denna förordning.
3. International Accounting Standard (IAS) *Ersättningar till anställda* ska ändras på det sätt som anges i bilagan till denna förordning.
4. International Financial Reporting Standard (IFRS) 1, IFRS 8, IFRS 13, IAS 1, IAS 24 samt tolkning nr 14 av den ständiga tolkningskommittén (Standing Interpretations Committee [SIC]) ska ändras i enlighet med ändringarna av IAS 19 enligt bilagan till denna förordning.”

2. Artikel 2 ska ersättas med följande:

”Artikel 2

1. Alla företag ska tillämpa de ändringar som avses i punkterna 1 och 2 i artikel 1, senast från och med den första dagen av det första räkenskapsår som inleds den 1 juli 2012 eller senare.

2. Alla företag ska tillämpa de ändringar som avses i punkterna 3 och 4 i artikel 1, senast från och med den första dagen av det första räkenskapsår som inleds den 1 januari 2013 eller senare.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

[1] EGT L 243, 11.9.2002, s. 1.
[2] EUT L 146, 6.6.2012, s. 1.
[3] EUT L 320, 29.11.2008, s. 1.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 408/2013

av den 2 maj 2013

om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (”förordningen om en samlad marknadsordning”) ([1]),

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ([2]), särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

(1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

(2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Jerzy PLEWA
Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

([1]) EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.
([2]) EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

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

(1) Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för ”övrigt ursprung”.

MEDDELANDE TILL LÄSARNA

Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning*

I enlighet med rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT L 69, 13.3.2013, s. 1) ska från och med den 1 juli 2013 endast den elektroniska utgåvan av EUT vara giltig och ha rättslig verkan.

När det inte är möjligt att offentliggöra den elektroniska utgåvan av EUT på grund av oförutsedda och exceptionella omständigheter ska den tryckta utgåvan vara giltig och ha rättslig verkan i enlighet med villkoren i artikel 3 i förordning (EU) nr 216/2013.

PRENUMERATIONSPRISER 2013 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

Europeiska unionens officiella tidning, L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 300 euro per år
Europeiska unionens officiella tidning, L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 420 euro per år
Europeiska unionens officiella tidning, L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	910 euro per år
Europeiska unionens officiella tidning, L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till *Europeiska unionens officiella tidning* (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
Europeiska unionens officiella tidning, C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett ”meddelande till läsarna” i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande internetadress:

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

Via EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på http://europa.eu

Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV