ISSN 1977-0588

Službeni list
Europske unije

Hrvatsko izdanje

Posebno izdanje 2013.

13. Industrijska politika i unutarnje tržište

Cijena: 10 EUR

HR

Svezak 54

Sadržaj

Godina	Referenca SL	Stranica		
			Uvodna napomena	1
1996.	L 266	1	31996L0060	
			Direktiva Komisije 96/60/EZ od 19. rujna 1996. o provedbi Direktive Vijeća 92/75/EEZ u vezi s energetskim označivanjem kombiniranih perilica-sušilica rublja	3
1997.	L 229	14	(97/556/EZ) 31997D0556	
			Odluka Komisije od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na povezane sustave/sklopove za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (ETICS) (1)	30
1998.	L 331	1	31998L0079	
			Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima	33
2002.	L 6	50	32001L0104	
			Direktiva 2001/104/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. prosinca 2001. o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ u vezi s medicinskim proizvodima (1)	70
2003.	L 144	9	(2003/424/EZ) 32003D0424	
			Odluka Komisije od 6. lipnja 2003. o izmjeni Odluke 96/603/EZ o utvrđivanju popisa proizvoda razreda A „Ne doprinose požaru" predviđenog u Odluci 94/611/EZ o primjeni članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima *(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 1673)* (1)	72
	L 201	25	(2003/593/EZ) 32003D0593	
			Odluka Komisije od 7. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda *(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 2592)* (1)	73
2005.	L 135	37	(2005/403/EZ) 32005D0403	
			Odluka Komisije od 25. svibnja 2005. o utvrđivanju razreda otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara za određene građevne proizvode, kako je predviđeno Direktivom Vijeća 89/106/EEZ *(priopćena pod brojem dokumenta C(2005) 1501)* (1)	76
	L 173	15	(2005/484/EZ) 32005D0484	
			Odluka Komisije od 4. srpnja 2005. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu sustava za izgradnju hladnjača i sustava za oblaganje hladnjača *(priopćena pod brojem dokumenta C(2005) 1961)* (1)	79
2006.	L 66	47	(2006/190/EZ) 32006D0190	
			Odluka Komisije od 1. ožujka 2006. o izmjeni Odluke 97/808/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s podnim oblogama *(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 553)* (1)	82

(1) Tekst značajan za EGP.

Godina	Referenca SL	Stranica		
2007.	L 213	7		32007R0963
			Uredba Komisije (EZ) br. 963/2007 od 14. kolovoza 2007. o provedbi Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 58/97 s obzirom na odstupanja koja treba odobriti za strukturne poslovne statistike	85
	L 247	21		32007L0047
			Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (1)	104
2008.	L 15	32	(2008/60/EZ)	32008D0060
			Odluka Komisije od 21. prosinca 2007. o izmjeni Odluke 2003/548/EZ s obzirom na uklanjanje određenih vrsta iznajmljenih vodova iz najmanjeg skupa iznajmljenih vodova *(priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 6635)* (1)	139
	L 220	24	(2008/671/EZ)	32008D0671
			Odluka Komisije od 5. kolovoza 2008. o usklađenoj uporabi radiofrekvencijskog spektra u frekvencijskom pojasu 5 875 – 5 905 MHz za sigurnosne aplikacije inteligentnih transportnih sustava (ITS) *(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 4145)* (1)	140
	L 262	39	(2008/763/EZ)	32008D0763
			Odluka Komisije od 29. rujna 2008. o uspostavljanju zajedničke metodologije za izračun godišnje prodaje prijenosnih baterija i akumulatora krajnjim korisnicima u skladu s Direktivom 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća *(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 5339)* (1)	143
	L 339	45		32008R1275
			Uredba Komisije (EZ) br. 1275/2008 od 17. prosinca 2008. o provedbi Direktive 2005/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn za uporabu električne energije u električnoj i elektroničkoj kućanskoj i uredskoj opremi u stanju pripravnosti ili isključenosti (1)	144
	L 345	68		32008L0112
			Direktiva 2008/112/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o izmjeni direktiva Vijeća 76/768/EEZ, 88/378/EEZ, 1999/13/EZ i direktiva 2000/53/EZ, 2002/96/EZ i 2004/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi njihove prilagodbe Uredbi (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (1)	152
2009.	L 33	6		32009R0097
			Uredba Komisije (EZ) br. 97/2009 od 2. veljače 2009. o provedbi Uredbe (EZ) br. 295/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o strukturnim poslovnim statistikama u pogledu korištenja fleksibilnog modula (1)	159
	L 40	26	(2009/109/EZ)	32009D0109
			Odluka Komisije od 9. veljače 2009. o organizaciji privremenog pokusa kojim se predviđaju određena odstupanja od stavljanja na tržište mješavina sjemena namijenjenih za upotrebu kao krmno bilje prema Direktivi Vijeća 66/401/EEZ za utvrđivanje ispunjavanja zahtjeva za uvrštenje u točku A. stavka 1. članka 2. Direktive 66/401/EEZ određenih vrsta koje nisu navedene u direktivama Vijeća 66/401/EEZ, 66/402/EEZ, 2002/55/EZ ili 2002/57/EZ *(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 724)* (1)	161

(1) Tekst značajan za EGP.

Godina	Referenca SL	Stranica		
2009.	L 46	3		32009R0134
			Uredba Komisije (EZ) br. 134/2009 od 16. veljače 2009. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu njezinog Priloga XI. (1)	166
	L 67	14		32009R0192
			Uredba Komisije (EZ) br. 192/2009 od 11. ožujka 2009. o provedbi Uredbe (EZ) br. 177/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi zajedničkog okvira za poslovne registre u statističke svrhe s obzirom na razmjenu povjerljivih podataka između Komisije (Eurostata) i država članica (1)	169
	L 80	5		32009R0254
			Uredba Komisije (EZ) br. 254/2009 od 25. ožujka 2009. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Tumačenja 12 Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (IFRIC) (1)	177
	L 87	164		32009R0223
			Uredba (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o europskoj statistici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ, Euratom) br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o dostavi povjerljivih statističkih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica, Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom o osnivanju Odbora za statistički program Europskih zajednica (1)	186
	L 110	37	(2009/357/EZ)	32009D0357(01)
			Odluka Komisije od 27. travnja 2009. o izmjeni Odluke 2007/134/EZ o osnivanju Europskog istraživačkog vijeća (1)	196
	L 198	9		32009L0059
			Direktiva 2009/59/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o retrovizorima za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (kodificirana verzija) (1)	198
	L 201	29		32009L0079
			Direktiva 2009/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o rukohvatima za putnike na motornim vozilima na dva kotača (kodificirana verzija) (1)	204
	L 206	13	(2009/603/EZ)	32009D0603
			Odluka Komisije od 5. kolovoza 2009. o utvrđivanju uvjeta za registraciju proizvođača baterija i akumulatora u skladu s Direktivom 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća *(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 6054)* (1)	211
	L 264	12		32009L0105
			Direktiva 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. u odnosu na jednostavne tlačne posude (kodificirana verzija) (1)	214
	L 317	46	(2009/884/EZ)	32009D0884
			Odluka Komisije od 30. studenoga 2009. o izmjeni Odluke 2007/116/EZ s obzirom na uvođenje dodatnih rezerviranih brojeva koji počinju sa „116" *(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 9425)* (1)	232
2010.	C 210	4	(2010/C 210/03)	32010D0803(01)
			Odluka Komisije od 30. srpnja 2010. o osnivanju Foruma na visokoj razini za poboljšano funkcioniranja lanca opskrbe hranom (2010/C 210/03)	234

(1) Tekst značajan za EGP.

Godina	Referenca SL	Stranica		
2010.	L 38	11	(2010/82/EU)	32010D0082
			Odluka Komisije od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na dekorativne zidne obloge u rolama i pločama *(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 397)* (1)	236
2011.	L 44	2		32011R0143
			Uredba Komisije (EU) br. 143/2011 od 17. veljače 2011. o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („REACH") (1)	238
	L 97	49	(2011/232/EU)	32011D0232
			Odluka Komisije od 11. travnja 2011. o izmjeni Odluke 2000/367/EZ o utvrđivanju sustava razredbe reakcije na požar građevnih proizvoda, građevnih objekata i njihovih dijelova *(priopćena pod brojem dokumenta C(2011) 2417)* (1)	243
	L 237	1		32011R0914
			Provedbena uredba Komisije (EU) br. 914/2011 od 13. rujna 2011. o izmjeni Uredbe (EU) br. 605/2010 o uvjetima zdravlja životinja i javnog zdravlja te uvjetima veterinarskog certificiranja za unošenje sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda namijenjenih prehrani ljudi u Europsku uniju (1)	245
	L 243	7		32011L0078
			Direktiva Komisije 2011/78/EU od 20. rujna 2011. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14, soj: AM65-52 kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (1)	261
2012.	L 144	19		32012R0471
			Uredba Komisije (EU) br. 471/2012 od 4. lipnja 2012. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe lisozima (E 1105) u pivu (1)	264
	L 144	22		32012R0472
			Uredba Komisije (EU) br. 472/2012 od 4. lipnja 2012. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe glicerolnih estera smole drveta (E 445) za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom (1)	267
	L 169	43		32012R0570
			Uredba Komisije (EU) br. 570/2012 od 28. lipnja 2012. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe benzojeve kiseline – benzoata (E 210-213) u bezalkoholnom vinu (1)	270
	L 173	8		32012R0583
			Uredba Komisije (EU) br. 583/2012 od 2. srpnja 2012. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe polisorbata (E 432-436) u kokosovom mlijeku (1)	273
	L 217	11	(2012/463/EU)	32012D0463
			Odluka Komisije od 23. srpnja 2012. o izmjeni odluka 2006/679/EZ i 2006/860/EZ o tehničkim specifikacijama za interoperabilnost *(priopćena od brojem dokumenta C(2012) 4984)* (1)	275

(1) Tekst značajan za EGP.

Godina	*Referenca* SL	Stranica		
2012.	L 258	1	32012R0874	
			Delegirana uredba Komisije (EU) br. 874/2012 od 12. srpnja 2012. o dopuni Direktive 2010/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja energetske učinkovitosti električnih žarulja i rasvjetnih tijela (1)	284
	L 267	162	32012R0873	
			Uredba Komisije (EU) br. 873/2012 od 1. listopada 2012. o prijelaznim mjerama koje se odnose na Unijin popis aroma i sirovina utvrđen u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (1)	304

(1) Tekst značajan za EGP.

Uvodna napomena

U skladu s člankom 52. Akta o uvjetima pristupanja Republike Hrvatske i prilagodbama Ugovora o Europskoj uniji, Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, potpisanog 9. prosinca 2011., tekstovi akata institucija donesenih prije pristupanja koje su te institucije sastavile na hrvatskom jeziku od dana pristupanja vjerodostojni su pod istim uvjetima kao i tekstovi sastavljeni na sadašnjim službenim jezicima. Tim se člankom također predviđa da se tekstovi objavljuju u *Službenom listu Europske unije* ako su tekstovi na sadašnjim jezicima tako objavljeni.

U skladu s tim člankom objavljuje se posebno izdanje *Službenog lista Europske unije* na hrvatskom jeziku, koje sadržava tekstove obvezujućih općih akata. To izdanje obuhvaća akte usvojene u razdoblju od 1952. godine do dana pristupanja.

Objavljeni tekstovi podijeljeni su na 20 poglavlja koja slijede raspored iz Registra važećeg zakonodavstva Europske unije, i to:

01 Opća, financijska i institucionalna pitanja

02 Carinska unija i slobodno kretanje robe

03 Poljoprivreda

04 Ribarstvo

05 Sloboda kretanja radnika i socijalna politika

06 Pravo poslovnog nastana i sloboda pružanja usluga

07 Prometna politika

08 Politika tržišnog natjecanja

09 Porezi

10 Ekonomska i monetarna politika i slobodno kretanje kapitala

11 Vanjski odnosi

12 Energetika

13 Industrijska politika i unutarnje tržište

14 Regionalna politika i koordinacija strukturnih instrumenata

15 Okoliš, potrošači i zaštita zdravlja

16 Znanost, informiranje, obrazovanje i kultura

17 Pravo poduzećâ

18 Zajednička vanjska i sigurnosna politika

19 Područje slobode, sigurnosti i pravde

20 Europa građana

Spomenuti registar, koji vodi Ured za publikacije, dostupan je na internetu (eur-lex.europa.eu) na službenim jezicima Europske unije. Bibliografskoj bilješci svakog akta može se pristupiti putem registra, gdje se mogu pronaći upućivanja na posebno izdanje i na ostale analitičke metapodatke.

Akti objavljeni u posebnom izdanju, uz određene iznimke, objavljuju se u obliku u kojem su bili objavljeni u Službenom listu na izvornim službenim jezicima. Stoga pri uporabi posebnog izdanja treba uzeti u obzir naknadne izmjene, prilagodbe ili odstupanja koje su usvojile institucije, Europska središnja banka ili su predviđene u Aktu o pristupanju.

Iznimno, kad se opsežni tehnički prilozi poslije zamijene novim prilozima, navodi se samo upućivanje na posljednji akt koji zamjenjuje prilog. Takav je slučaj u pojedinim aktima koji sadržavaju popise carinskih oznaka (poglavlje 02), aktima o prijevozu opasnih tvari, aktima o pakiranju i označivanju tih tvari (poglavlja 07 i 13) te nekima od protokola i priloga Sporazumu o Europskom gospodarskom prostoru.

Također, Pravilnik o osoblju objavljuje se kao pročišćeni tekst koji obuhvaća sve izmjene do kraja 2012. godine. Daljnje izmjene objavljuju se u izvornom obliku.

Posebno izdanje sadržava dva sustava numeracije stranica:

i. izvorna numeracija stranica, zajedno s datumom objave francuskog, talijanskog, njemačkog i nizozemskog izdanja Službenog lista, engleskog i danskog izdanja od 1. siječnja 1973., grčkog izdanja od 1. siječnja 1981., španjolskog i portugalskog izdanja od 1. siječnja 1986., finskog i švedskog izdanja od 1. siječnja 1995., češkog, estonskog, latvijskog, litavskog, mađarskog, malteškog, poljskog, slovačkog i slovenskog izdanja od 1. svibnja 2004. te bugarskog i rumunjskog izdanja od 1. siječnja 2007.

   U numeraciji stranica postoje praznine jer svi akti objavljeni u to vrijeme nisu objavljeni u posebnom izdanju. Kada se prilikom citiranja akata upućuje na Službeni list, potrebno je navesti stranicu sukladno izvornoj numeraciji;

ii. numeracija stranica posebnog izdanja neprekinuta je i ne smije se navoditi prilikom citiranja akata.

Do lipnja 1967. numeracija stranica u Službenom listu počinjala je iznova svake godine. Od tada nadalje svaki broj Službenog lista počinje na prvoj stranici.

Od 1. siječnja 1968. Službeni list podijeljen je na dva dijela:

— Zakonodavstvo („L”),

— Informacije i objave („C”).

Od 1. veljače 2003. prijašnje ime „Službeni list Europskih zajednica” promijenjeno je, na temelju Ugovora iz Nice, u „Službeni list Europske unije”.

31996L0060

18.10.1996. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 266/1

DIREKTIVA KOMISIJE 96/60/EZ

od 19. rujna 1996.

o provedbi Direktive Vijeća 92/75/EEZ u vezi s energetskim označivanjem kombiniranih perilica-sušilica rublja

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/75/EEZ od 22. rujna 1992. o označivanju potrošnje energije i ostalih resursa kućanskih uređaja uz pomoć oznaka i standardnih informacija o proizvodu ([1]), a posebno njezin članak 9. i članak 12.,

budući da električna energija koju koriste perilice-sušilice rublja čini značajan dio ukupnih potreba Zajednice za energijom; budući da su značajne mogućnosti uštede energije koju koriste ovi uređaji;

budući da bolji učinak pranja često zahtijeva veću potrošnju vode i energije; budući da podaci o učincima čišćenja uređaja pomažu u ocjeni podataka o njihovoj potrošnji energije i vode; budući da će to kupcu pomoći da izabere uređaj koji racionalno koristi energiju;

budući da Zajednica, potvrđujući svoju zainteresiranost za međunarodni normizacijski sustav koji može stvoriti norme koje stvarno koriste sve strane u međunarodnoj trgovini, te koji može zadovoljiti zahtjeve politike Zajednice, poziva europske normizacijske organizacije da nastave svoju suradnju s međunarodnim normizacijskim organizacijama;

budući da su Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) priznati kao nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama o suradnji između Komisije i tih dvaju tijela, potpisanima 13. studenoga 1984.; budući da je, u smislu ove Direktive, usklađena norma tehnička specifikacija (Europska norma ili usklađeni dokument) koju je donio Cenelec, na temelju upućivanja (mandata) od strane Komisije u skladu s odredbama Direktive Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. o utvrđivanju postupaka obavješćivanja u području tehničkih normi i pravila ([2]), zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 96/139/EEZ ([3]), i na temelju gore spomenutih općih smjernica;

budući da su mjere navedene u ovoj Direktivi u skladu s mišljenjem Odbora navedenim u članku 10. Direktive 92/75/EEZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na kombinirane električne kućanske perilice-sušilice rublja. Isključeni su uređaji koji mogu koristiti i druge izvore energije.

2. Podaci, koje zahtijeva ova Direktiva, mjere se u skladu s usklađenim normama, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* i za koje su države članice objavile referentne brojeve nacionalnih normi koje su zamijenile te usklađene norme. U čitavoj ovoj Direktivi sve odredbe, koje zahtijevaju davanje podataka vezanih za buku, primjenjuju se samo tamo gdje te podatke zahtijeva članak 3. Direktive Vijeća 86/594/EEZ ([4]). Ti podaci, tamo gdje se zahtijevaju, mjere se u skladu s tom Direktivom.

([1]) SL L 297, 13.10.1992., str. 16.

([2]) SL L 109, 26.4.1983., str. 8.

([3]) SL L 32, 10.2.1996., str. 31.

([4]) SL L 334, 6.12.1986., str. 24.

3. Usklađene se norme iz stavka 2. izrađuju prema ovlaštenju Komisije u skladu s Direktivom 83/189/EEZ.

4. U ovoj Direktivi, osim tamo gdje kontekst zahtijeva drukčije, upotrijebljeni izrazi imaju isto značenje kao u Direktivi 92/75/EEZ.

Članak 2.

1. Tehnička dokumentacija iz članka 2. stavka 3. Direktive 92/75/EEZ uključuje:

— naziv i adresu dobavljača,

— opći opis uređaja, dovoljan da se isti može nedvojbeno i lako prepoznati,

— podatke, ako je potrebno uključujući i crteže, o glavnim projektnim značajkama modela, a posebno o stavkama koje znatno utječu na njegovu potrošnju energije,

— izvještaje o odgovarajućim mjerenjima provedenima na modelu sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi navedenih u članku 1. stavku 2. ove Direktive,

— upute za rad, ako postoje.

2. Oznaka iz članka 2. stavka 1. Direktive 92/75/EEZ izgleda kao što je utvrđeno Prilogom I. ovoj Direktivi. Oznaka se stavlja na vanjsku prednju ili gornju stranu uređaja, tako da je jasno vidljiva i da nije zaklonjena.

3. Sadržaj i oblik informacijskog lista iz članka 2. stavka 1. Direktive 92/75/EEZ određeni su Prilogom II. ovoj Direktivi.

4. U okolnostima obuhvaćenima člankom 5. Direktive 92/75/EEZ, i kada se prodaja, iznajmljivanje ili *leasing* nude putem sredstava tiskanog priopćenja, kao što je katalog za narudžbu poštom, onda takvo tiskano priopćenje uključuje sve podatke određene Prilogom III. ovoj Direktivi.

5. Razred energetske učinkovitosti uređaja i njegov razred učinka pranja utvrđeni su sukladno Prilogu IV.

Članak 3.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi dobavljači i prodavatelji, koji imaju sjedište na njihovom području, ispunjavaju svoje obveze iz ove Direktive.

Članak 4.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 15. srpnja 1997. One o tome odmah obavješćuju Komisiju. One primjenjuju te odredbe od 1. kolovoza 1997.

Međutim, države članice do 31. siječnja 1998. dopuštaju:

— puštanje u prodaju, komercijalizaciju i/ili izlaganje proizvoda, i

— distribuciju tiskanih priopćenja iz članka 2. stavka 4.

koji nisu sukladni ovoj Direktivi.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva

Članak 5.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. rujna 1996.

Za Komisiju

Christos PAPOUTSIS

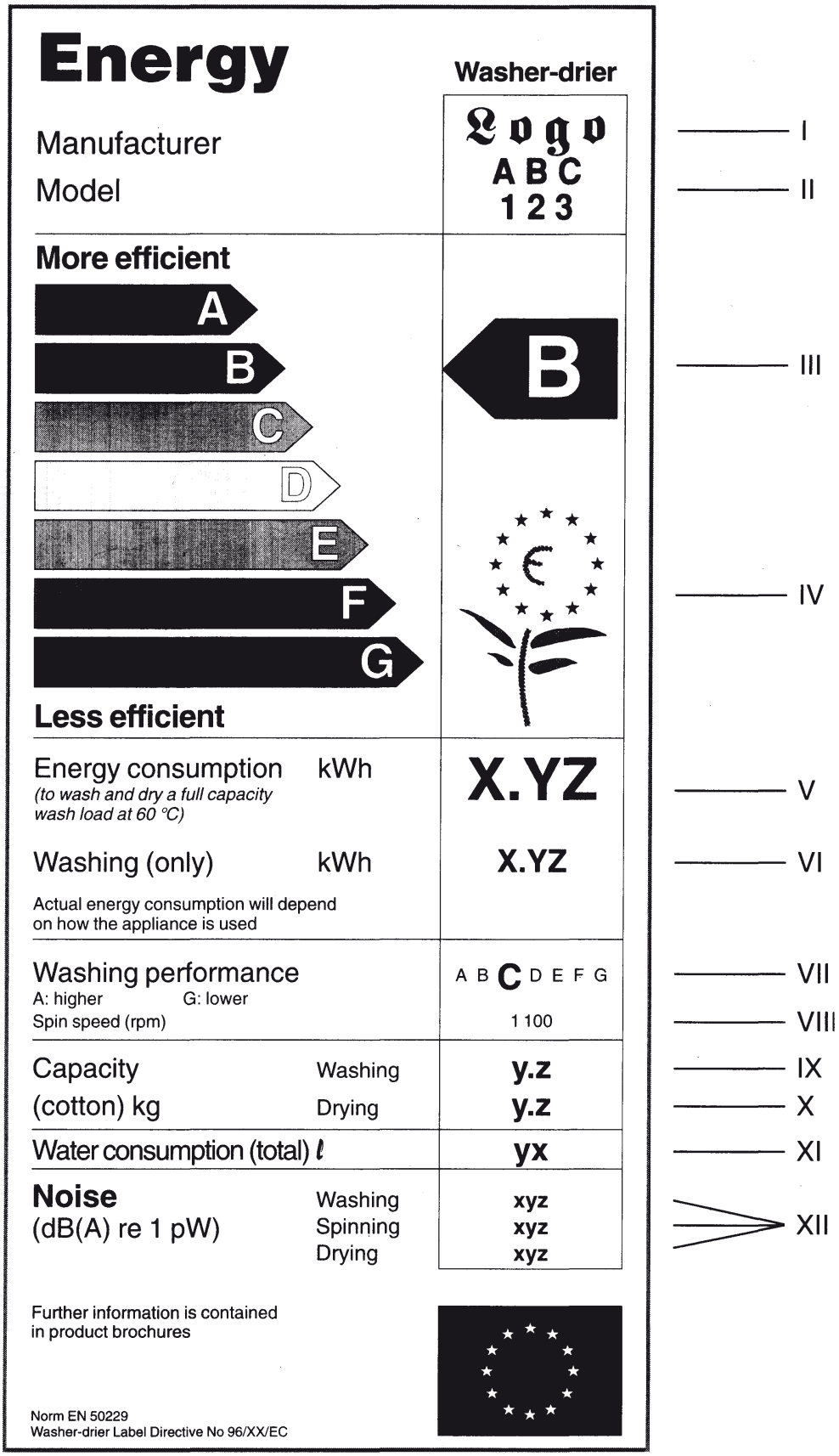
Član Komisije

PRILOG I.

OZNAKA

Izgled oznake

1. Oznaka na odgovarajućem jeziku bira se iz sljedećih ilustracija:



Energía

Lavadora-secadora

Fabricante Modelo	Logo ABC 123
Más eficiente A B C D E F G **Menos eficiente**	B
Consumo de energía kWh *(Lavado y secado de la capacidad total de lavado a 60 °C)* (sólo) Lavado kWh El consumo real depende de las condiciones de utilización del aparato	X.YZ X.YZ
Eficacia de lavado A: más alto G: más bajo Velocidad de centrifugado (rpm)	A B **C** D E F G 1 100
Capacidad en kg de algodón — Lavado Secado	y.z y.z
Consumo total de agua ℓ	yx
Ruido [dB(A) re 1 pW] — Lavado Centrifugado Secado	xyz xyz xyz

Ficha de información detallada en los folletos del producto

Norma EN 50229
Directiva 96/60/CE sobre etiquetado de lavadoras-secadoras combinadas

Energi

Vaske-/ tørremaskine

Mærke Model	Logo ABC 123

Lavt forbrug

A
B
C
D
E
F
G

Højt forbrug

B

Energiforbrug *(Ved en 60 °C vask af den maksimale anbefalede mængde tøj og tørring heraf)*	kWh	X.YZ
Vask & centrifugering	kWh	X.YZ
Det faktiske energiforbrug afhænger af, hvordan apparatet benyttes		
Vaskeevne A: høj G: lav		A B C D E F G
Centrifugeringshastighed (omdr./min.)		1 100
Kapacitet (bomuld) kg	Vask	y.z
	Tørring	y.z
Vandforbrug (total)	ℓ	yx
Lydeffektniveau dB(A) (Støj)	Vask	xyz
	Centrifugering	xyz
	Tørring	xyz

Brochurerne om produktet indeholder yderligere oplysninger

Standard EN 50229
Direktiv 96/60/EF om energimærkning af vaske-/tørremaskiner

Energie

Wasch-Trockenautomat

Hersteller
Modell

Logo
ABC
123

Niedriger Energieverbrauch

A
B
C
D
E
F
G

Hoher Energieverbrauch

B

Energieverbrauch *(für Waschen und Trocknen der vollen Waschkapazität)*	kWh	**X.YZ**
Waschvorgang (allein)	kWh	**X.YZ**
Der tatsächliche Energieverbrauch hängt von der Art der Nutzung des Gerätes ab		
Waschwirkung A: besser G: schlechter		A B **C** D E F G
Schleuderdrehzahl (U/min)		1 100
Füllmenge (Baumwolle) kg	Waschen	**y.z**
	Trocknen	**y.z**
Wasserverbrauch (total) ℓ		**yx**
Geräusch (dB(A) re 1 pW)	Waschen	**xyz**
	Schleudern	**xyz**
	Trocknen	**xyz**

Ein Datenblatt mit weiteren Geräteangaben ist in Prospekten enthalten

Norm EN 50229
Richtlinie 96/60/EG Wasch-Trockenautomatenetikett

Ενέργεια

Πλυντήριο -στεγνωτήριο

Κατασκευαστής
Μοντέλο

Logo
ABC
123

Περισσότερο αποδοτικό

A
B
C
D
E
F
G

Λιγότερο αποδοτικό

B

Κατανάλωση Ενέργειας kWh
(να πλύνει και να στεγνώσει τη μέγιστη χωρητικότητα πλυσίματος στους 60 °C)

X.YZ

Πλύσιμο (μόνο) kWh

X.YZ

Η πραγματική κατανάλωση εξαρτάται από τον τρόπο χρήσεως της συσκευής

Βαθμός πλυσίματος
A: υψηλότερος G: χαμηλότερος
ταχύτητα περιδίνησης (σ.α.λ.)

A B **C** D E F G
1 100

Χωρητικότητα (βαμβακερά) σε kg	Πλύσιμο	y.z
	Στέγνωμα	y.z
Κατανάλωση νερού (Συνολικά) l		yx
Θόρυβος [dB(A) ανά 1pW]	Πλύσιμο	xyz
	Στύψιμο	xyz
	Στέγνωμα	xyz

Μια κάρτα με πληροφοριακές λεπτομέρειες

Πρότυπο EN 50229
Οδηγία 96/60/ΕΚ για τις ετικέτες στα πλυντήρια-στεγνωτήρια ρούχων

Énergie

Lavante -séchante

Fabricant
Modèle

Logo
ABC
123

Économe

A
B
C
D
E
F
G

Peu économe

B

Consommation d'énergie kWh
(pour laver et sécher la capacité totale de lavage à 60 °C)

X.YZ

Lavage (seulement) kWh

X.YZ

La consommation réelle dépend des conditions d'utilisation de l'appareil

Efficacité de lavage
A: plus élevée G: plus faible

A B **C** D E F G

Vitesse d'essorage (trs/min)

1 100

Capacité (coton) kg

Lavage	y.z
Séchage	y.z

Consommation d'eau (totale) ℓ

yx

Bruit [dB(A) re 1 pW]

Lavage	xyz
Essorage	xyz
Séchage	xyz

Une fiche d'information détaillée figure dans la brochure

Norme EN 50229
Directive 96/60/CE
relative à l'étiquetage des lavantes-séchantes

Energia

Lavasciuga

Costruttore Modello	Logo ABC 123
Bassi consumi A B C D E F G **Alti consumi**	B
Consumo di energia kWh *(per lavare ed asciugare un carico di lavaggio completo a 60 °C)* Lavaggio (solo) kWh Il consumo effettivo dipende dal modo in cui l'apparecchio viene usato	X.YZ X.YZ
Efficacia del lavaggio A: alta G: bassa Velocità di centrifugazione (gpm)	A B **C** D E F G 1 100
Capacità (cotone) kg — Lavaggio Asciugatura	y.z y.z
Consumo di acqua (totale) ℓ	yx
Rumorosità [dB(A) re 1 pW] — Lavaggio Centrifugazione Asciugatura	xyz xyz xyz

Gli opuscoli illustrativi contengono una scheda particolareggiata

Norma EN 50229
Direttiva 96/60/CE sull'etichettatura delle lavasciuga

Energie

Was-droogcombinatie

Fabrikant
Model

Logo
ABC
123

Efficiënt

A
B
C
D
E
F
G

Inefficiënt

B

Energieverbruik *(om een volle capaciteit op 60 °C te wassen en te drogen)*	kWh	**X.YZ**
(enkel) om te wassen	kWh	**X.YZ**
Het werkelijke verbruik wordt bepaald door de wijze waarop het apparaat wordt gebruikt		
Wasresultaat A: goed G: matig Centrifugeersnelheid (tpm)		A B **C** D E F G 1 100
Capaciteit (katoen) kg	Wassen Drogen	**y.z** **y.z**
Waterverbruik (totaal)	ℓ	**yx**
Geluidsniveau (dB(A) re 1 pW)	Wassen Centrifugeren Drogen	**xyz** **xyz** **xyz**

Nadere gegevens zijn opgenomen in de brochure over het apparaat

Norm EN 50229
Richtlijn 96/60/EG (etikettering was-droogcombinaties)

Energia

Máquina de lavar e secar roupa

Fabricante

Modelo

Logo
A B C
1 2 3

Mais eficiente

A

B

C

D

E

F

G

Menos eficiente

B

Consumo de energia *(Lavagem e secagem da capacidade máxima a 60 °C)*	kWh	**X.YZ**
Lavagem (unicamente)	kWh	**X.YZ**

O consumo real de energia dependerá das condições de utilização do aparelho

Eficiência de lavagem A: mais elevada G: mais baixa Velocidade de centrifugação (rpm)		A B **C** D E F G 1 100
Capacidade (algodão) kg	Lavagem	**y.z**
	Secagem	**y.z**
Consumo de água (total) l		**yx**
Nível de ruído [dB(A) re 1 pW]	Lavagem	**xyz**
	Centrifugação	**xyz**
	Secagem	**xyz**

Ficha pormenorizada no folheto do produto

Norma EN 50229
Directiva 96/60/CE relativa à etiquetagem de máquinas de lavar e secar roupa

Energia

Kuivaava pyykinpesukone

Tavarantoimittaja Malli	Logo ABC 123
Vähän kuluttava	
A	
B	B
C	
D	
E	
F	
G	
Paljon kuluttava	
Energiankulutus kWh *(Täyden koneellisen pesu 60 °C:ssa ja kuivaus)*	X.YZ
Pelkkä pesuohjelma kWh Todellinen kulutus riippuu laitteen käyttötavoista	X.YZ
Pesutulos A: hyvä G: huono Linkousnopeus (kierr./min)	A B **C** D E F G 1 100
Täyttömäärä (puuvilla) kg — Pesu	y.z
Täyttömäärä (puuvilla) kg — Kuivaus	y.z
Kokonaisvedenkulutus ℓ	yx
Ääni (dB(A) re 1 pW) — Pesu	xyz
Linkous	xyz
Kuivaus	xyz

Tuote-esitteissä on lisätietoja

Standardi EN 50229
Kuivaavien pyykinpesukoneiden merkintöjä koskeva direktiivi 96/60/EY

Energi

Tvätt-tork

Leverantör
Modell

Logo
A B C
1 2 3

Låg förbrukning

A
B
C
D
E
F
G

Hög förbrukning

B

Energiförbrukning *(för tvätt och tork av fullastad maskin i 60 °C)*	kWh	**X.YZ**
Endast tvätt	kWh	**X.YZ**
Verklig förbrukning beror på hur apparaten används		
Tvätteffekt A: bättre G: sämre		A B **C** D E F G
Centrifugeringshastighet (varv/min)		1 100
Kapacitet (bomull) kg	Tvätt	**y.z**
	Torkning	**y.z**
Vattenförbrukning (total) ℓ		**yx**
Buller (dB(A) re 1 pW)	Tvätt	**xyz**
	Centrifugering	**xyz**
	Torkning	**xyz**

Produktbroschyrerna innehåller ytterligare information.

Standard EN 50229
Direktiv 96/60/EG om märkning av kombinerade tvättmaskiner/torktumlare

Énergie

Lavante-séchante
Was-droogcombinatie

Fabricant / Fabrikant
Modèle / Model

Logo
ABC
123

Économe/Efficiënt

A
B
C
D
E
F
G

B

Peu économe/Inefficiënt

Consommation d'énergie kWh *(pour laver et sécher la capacité totale de lavage à 60°C)*	Energieverbruik kWh *(Om een volle capaciteit op 60 °C te wassen en te drogen)*	**X.YZ**
Lavage (seulement) kWh *La consommation réelle dépend des conditions d'utilisation de l'appareil*	(enkel) om te wassen kWh *Het werkelijke verbruik wordt bepaald door de wijze waarop het apparaat wordt gebruikt*	**X.YZ**
Efficacité de lavage/Wasresultaat A: plus élevée/goed G: plus faible/matig Vitesse d'essorage (trs/mn) / Centrifugeersnelheid (tpm)		A B **C** D E F G 1 100
Capacité (coton) / Capaciteit (katoen) kg	Lavage/Wassen Séchage/Drogen	**y.z** **y.z**
Consommation d'eau (totale) / Waterverbruik (totaal)	ℓ	**yx**
Bruit/Geluidsniveau [dB(A) re 1 pW]	Lavage/Wassen Essorage/Centrifugeren Séchage/Drogen	**xyz** **xyz** **xyz**

Une fiche d'information détaillée figure dans la brochure

Nadere gegevens zijn opgenomen in de brochure over het apparaat

Norme EN 50229
Directive 96/60/CE relative à l'étiquetage des lavantes-séchantes

Norm EN 50229
Richtlijn 96/60/EG
(etikettering was-droogcombinaties)

2. Podaci koji trebaju biti sadržani, definirani su sljedećim napomenama:

Napomena:

I. Naziv ili zaštitni znak dobavljača.

II. Dobavljačeva identifikacijska oznaka modela.

III. Razred energetske učinkovitosti modela utvrđen je sukladno Prilogu IV. Slovo te oznake nalazi se u istoj razini s odgovarajućom strjelicom.

IV. Ne dovodeći u pitanje bilo koji zahtjev unutar programa znaka zaštite okoliša, ako je model dobio „Znak zaštite okoliša Zajednice" sukladno Uredbi Vijeća (EEZ) br. 880/92 ([1]), ovdje se može dodati preslik znaka zaštite okoliša. „Upute za oblikovanje oznake za perilice-sušilice rublja", spomenute dolje, objašnjavaju kako se znak zaštite okoliša može uključiti u oznaku.

V. Potrošnja energije u kWh za kompletan radni ciklus (pranje, centrifugiranje i sušenje) pri standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C i ciklusa sušenja „suho pamučno rublje", utvrđena sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.

VI. Potrošnja energije u kWh za ciklus pranja (samo pranje i centrifugiranje) pri standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C, utvrđena sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.

VII. Razred učinka pranja, utvrđen sukladno Prilogu IV.

VIII. Maksimalna brzina centrifugiranja postignuta u standardnom ciklusu za pamučno rublje na 60 °C, utvrđena sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.

IX. Kapacitet (u kg) uređaja u standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C (bez sušenja), utvrđen sukladno usklađenim normama iz članka 1. stavka 2.

X. Kapacitet (u kg) uređaja za ciklus sušenja „suho pamučno rublje", utvrđen sukladno usklađenim normama iz članka 1. stavka 2.

XI. Potrošnja vode, u litrama, po kompletnom radnom ciklusu (pranje, centrifugiranje i sušenje) pri standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C i ciklusu sušenja „suho pamučno rublje", utvrđena sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.

XII. Tamo gdje je primjenjivo, buka za vrijeme ciklusa pranja, centrifugiranja i sušenja u standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C i ciklusa sušenja „suho pamučno rublje", utvrđena sukladno Direktivi Vijeća (EEZ) 86/594/EEZ ([2]).

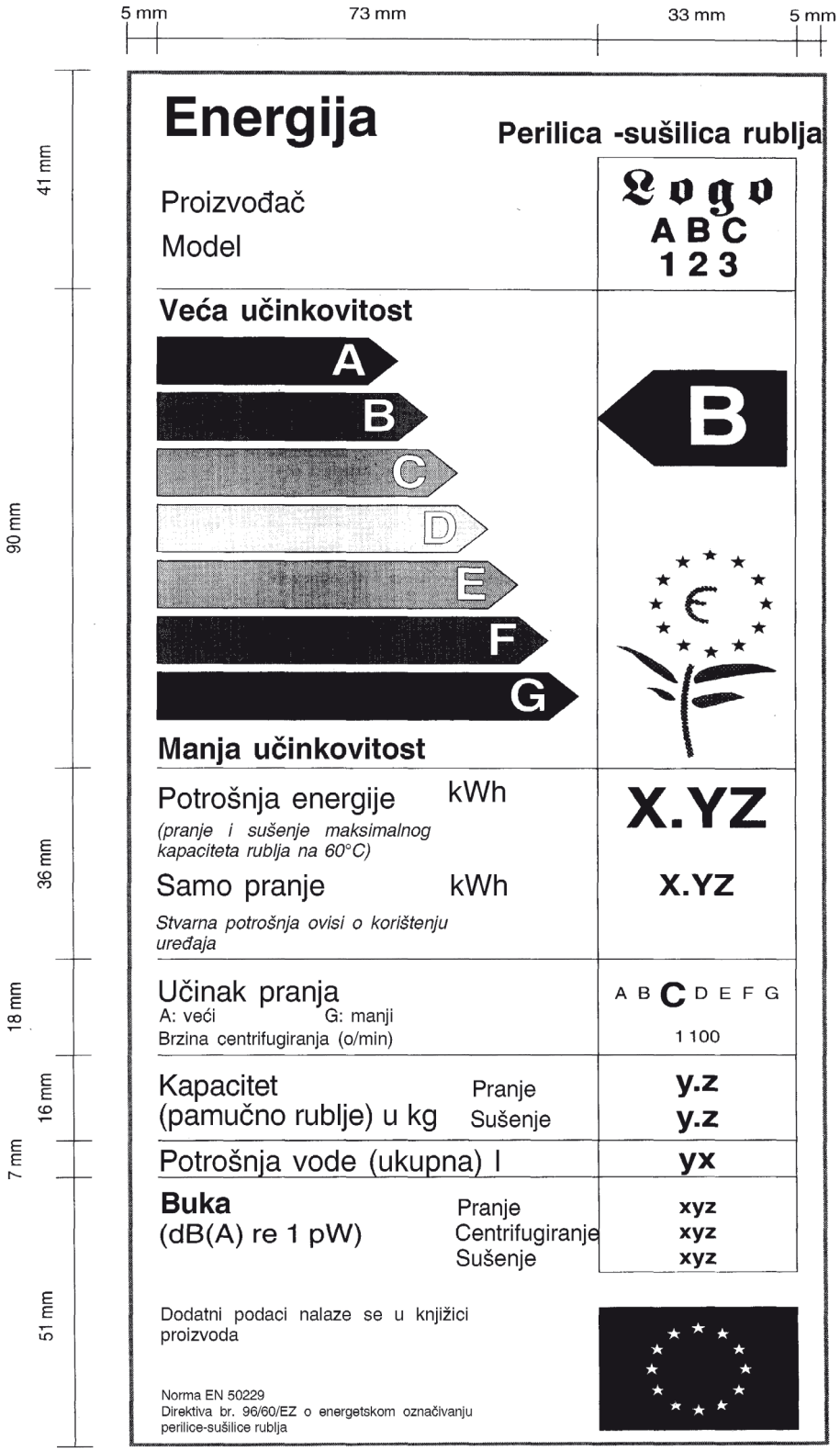
Napomena:

Izrazi na drugim jezicima, jednaki gore navedenima, navedeni su u Prilogu V.

([1]) SL L 99, 11.4.1992., str. 1.
([2]) SL L 344, 6.12.1986., str. 24. Odgovarajuće su norme za mjerenje buke EN 60704-2-4 za pranje i centrifugiranje, EN 60704-2-6 za sušenje te EN 60704-3.

TISKANJE

3. Izgled oznake definiran je sljedećim:



Korištene boje:

CMYK – cijan, magenta, žuta, crna.

Na primjer: 07X0: 0 % cijan, 70 % magenta, 100 % žuta, 0 % crna.

Strelice

— A: X0X0

— B: 70X0

— C: 30X0

— D: 00X0

— E: 03X0

— F: 07X0

— G: 0XX0

Boja obruba: X070.

Sav tekst je crne boje. Pozadina je bijela.

Svi podaci o tiskanju nalaze se u „Uputama za oblikovanje oznake za energetsko označivanje perilice-sušilice rublja", koje se mogu dobiti pri:

The Secretary of the Committee on energy labeling and standard product information for household appliances,
Directorate-General Energy XVII,
European Commission,
Rue de la Loi/Wetstraat 200,
B-1049 Bruxelles.

PRILOG II.

INFORMACIJSKI LIST

Informacijski list sadrži sljedeće podatke. Podaci mogu biti u obliku tablice koja obuhvaća više modela istoga dobavljača, a u tom slučaju podaci dolaze prema dolje naznačenom redoslijedu, osim ako se ne nalaze u općenitijem opisu uređaja:

1. Zaštitni znak dobavljača.

2. Dobavljačeva identifikacijska oznaka modela.

3. Razred energetske učinkovitosti modela, određen u skladu s Prilogom IV. Izražen kao „Razred energetske učinkovitosti … u rasponu od A (veća učinkovitost) do G (manja učinkovitost)". Kada se ovi podaci nalaze u tablici, mogu biti izraženi i na drugi način, pod uvjetom da je jasno da raspon ide od A (veća učinkovitost) do G (manja učinkovitost).

4. Kada se podaci nalaze u tablici, i kada su neki od uređaja navedenih u tablici dobili „znak zaštite okoliša Zajednice" sukladno Uredbi (EEZ) br. 880/92, ti se podaci mogu ovdje uključiti. U tom slučaju natpis u retku glasi „Znak zaštite okoliša Zajednice", a unos se sastoji od kopije znaka zaštite okoliša. Ova odredba ne dovodi u pitanje bilo koje zahtjeve unutar programa znaka zaštite okoliša EZ-a.

5. Potrošnja energije za pranje, centrifugiranje i sušenje, u kWh po kompletnom radnom ciklusu kako je određeno Prilogom I. napomenom V.

6. Potrošnja energije samo za pranje i centrifugiranje, u kWh po ciklusu pranja kako je određeno Prilogom I. napomenom VI.

7. Razred učinka pranja određen u skladu s Prilogom IV. Izražen kao „Razred učinka pranja … u rasponu od A (veći učinak) do G (manji učinak)". Ovo može biti izraženo i na drugi način, pod uvjetom da je jasno da raspon ide od A (veći učinak) do G (manji učinak).

8. Razred učinka isušivanja za standardni ciklus pranja pamučnog rublja na 60 °C, određen u skladu s ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2. Izražen kao „Voda preostala nakon centrifugiranja … % (u odnosu na težinu suhog rublja za pranje)".

9. Maksimalna brzina centrifugiranja postignuta kako je određeno Prilogom I. napomenom VIII.

10. Kapacitet pranja uređaja u standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C, kako je određeno Prilogom I. napomenom IX.

11. Kapacitet sušenja uređaja za standardni ciklus sušenja „suho pamučno rublje", kako je određeno Prilogom I. napomenom X.

12. Potrošnja vode za pranje, centrifugiranje i sušenje, u litrama, po kompletnom radnom ciklusu, kako je određeno Prilogom I. napomenom XI.

13. Potrošnja vode samo za pranje i centrifugiranje, u litrama, po standardnom ciklusu pranja (i centrifugiranja) pamučnog rublja na 60 °C, utvrđena sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.

14. Vrijeme pranja i sušenja. Programirano vrijeme za kompletni radni ciklus (pranje pamučnog rublja na 60 °C i sušenje „suho pamučno rublje"), za procijenjeni kapacitet pranja, utvrđen sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.

15. Dobavljač može uključiti podatke iz točke 5. do točke 14. u odnosu na druge cikluse pranja i/ili sušenja.

16. Potrošnja energije i vode jednaka je potrošnji iz točke 5. (energija) i točke 12. (voda), pomnoženoj s 200. To se izražava kao „procijenjena godišnja potrošnja četveročlanog kućanstva, koje uvijek koristi sušilicu (200 ciklusa)".

17. Potrošnja energije i vode jednaka je potrošnji iz točke 6. (energija) i točke 13. (voda), pomnoženoj s 200. To se izražava kao „procijenjena godišnja potrošnja četveročlanog kućanstva, koje nikada ne koristi sušilicu (200 ciklusa)".

18. Tamo gdje je primjenjivo, buka tijekom ciklusa pranja, centrifugiranja i sušenja u standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C i ciklusa sušenja „suho pamučno rublje", u skladu s Direktivom 86/594/EEZ.

Podaci na oznaci mogu biti prikazani u obliku oznake koja može biti u boji ili crno bijela.

Napomena:

Izrazi na drugim jezicima, jednaki gore navedenima, navedeni su u Prilogu V.

PRILOG III.

NARUDŽBE POŠTOM I OSTALA PRODAJA NA DALJINU

Katalozi za narudžbe poštom i ostala tiskana priopćenja iz članka 2. stavka 4. sadrže sljedeće podatke, navedene naznačenim redoslijedom:

1. Razred energetske učinkovitosti (Prilog II. točka 3.)
2. Potrošnja energije (pranje, centrifugiranje i sušenje) (Prilog II. točka 5.)
3. Potrošnja energije (samo pranje i centrifugiranje) (Prilog II. točka 6.)
4. Razred učinka pranja (Prilog II. točka 7.)
5. Razred učinkovitosti isušivanja (Prilog II. točka 8.)
6. Maksimalna brzina centrifugiranja (Prilog II. točka 9.)
7. Kapacitet (pranja) (Prilog II. točka 10.)
8. Kapacitet (sušenja) (Prilog II. točka 11.)
9. Potrošnja vode (pranje, centrifugiranje i sušenje) (Prilog II. točka 12.)
10. Potrošnja vode (samo pranje i centrifugiranje) (Prilog II. točka 13.)
11. Procijenjena godišnja potrošnja za četveročlano kućanstvo koje uvijek koristi sušilicu (200 ciklusa) (Prilog II. točka 16.)
12. Procijenjena godišnja potrošnja za četveročlano kućanstvo koje nikada ne koristi sušilicu (200 ciklusa) (Prilog II. točka 17.)
13. Buka, gdje je primjenjivo (Prilog II. točka 18.)

Kada su navedeni i ostali podaci sadržani u informacijskom listu, moraju biti prikazani u obliku određenom Prilogom II. i uključeni u gornju tablicu prema redoslijedu propisanom za informacijski list.

Napomena:

Izrazi na drugim jezicima, jednaki gore navedenima, navedeni su u Prilogu V.

PRILOG IV.

RAZRED ENERGETSKE UČINKOVITOSTI

1. Razred energetske učinkovitosti uređaja određen je u skladu s Tablicom 1.:

Tablica 1.

Razred energetske učinkovitosti	Potrošnja energije „C" u kWh po kg za kompletan radni ciklus (pranje, centrifugiranje i sušenje) pri standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C i ciklusu sušenja „suho pamučno rublje", utvrđena sukladno ispitnim postupcima usklađenih normi iz članka 1. stavka 2.
A	$C \leq 0{,}68$
B	$0{,}68 < C \leq 0{,}81$
C	$0{,}81 < C \leq 0{,}93$
D	$0{,}93 < C \leq 1{,}05$
E	$1{,}05 < C \leq 1{,}17$
F	$1{,}17 < C \leq 1{,}29$
G	$1{,}29 < C$

2. Razred učinka pranja uređaja određen je u skladu s Tablicom 2.:

Tablica 2.

Razred učinka pranja	Indeks učinka pranja „P" određen sukladno usklađenim normama iz članka 1. stavka 2. pri standardnom ciklusu pranja pamučnog rublja na 60 °C
A	$P > 1{,}03$
B	$1{,}03 \geq P > 1{,}00$
C	$1{,}00 \geq P > 0{,}97$
D	$0{,}97 \geq P > 0{,}94$
E	$0{,}94 \geq P > 0{,}91$
F	$0{,}91 \geq P > 0{,}88$
G	$0{,}88 \geq P$

PRILOG V.

PRIJEVODI IZRAZA KOJI SE KORISTE NA OZNAKAMA I INFORMACIJSKIM LISTOVIMA

Izrazi na ostalim jezicima Zajednice koji su jednaki gore navedenim izrazima na engleskom jeziku, glase kako slijedi:

Napomena			EN	ES	DA	DE	EL
Oznaka	Informacijski list	Narudžba poštom					
Prilog I.	Prilog II.	Prilog III.					
☒			Energy	Energía	Energi	Energie	Ενέργεια
☒			Washer-drier	Lavadora-secadora	Vaske-/tørremaskine	Wasch-Trockenautomat	Πλυντήριο-στεγνωτήριο
I	1		Manufacturer	Fabricante	Mærke	Hersteller	Κατασκευαστής
II	2		Model	Modelo	Model	Modell	Μοντέλο
☒			More efficient	Más eficiente	Lavt forbrug	Niedriger Energieverbrauch	Περισσότερο αποδοτικό
☒			Less efficient	Menos eficiente	Højt forbrug	Hoher Energieverbrauch	Λιγότερο αποδοτικό
	3	1	Energy efficiency class … on a scale of A (more efficient) to G (less efficient)	Clase de eficiencia energética … en una escala que abarca de A (más eficiente) a G (menos eficiente)	Relativt energiforbrug … på skalaen A (lavt forbrug) til G (højt forbrug)	Energieeffizienzklasse … auf einer Skala von A (niedriger Energieverbrauch) bis G (hoher Energieverbrauch)	Τάξη ενεργειακής απόδοσης … σε κλίμακα από A (περισσότερο αποδοτικό) μέχρι το G (λιγότερο αποδοτικό)
V			Energy consumption	Consumo de energía	Energiforbrug	Energieverbrauch	Κατανάλωση ενέργειας
V			kWh	kWh	kWh	kWh	kWh.
	5	2	Energy consumption for washing, spinning and drying	Consumo de energía para lavado, centrifugado y secado	Energiforbrug til vask, centrifugering og tørring	Energieverbrauch (Waschen, Schleudern und Trocknen)	Κατανάλωση ενέργειας για πλύσιμο, στύψιμο και στέγνωμα
☒			(To wash and dry a full capacity wash load at 60 °C)	(Lavado y secado de la capacidad total de lavado a 60 °C)	(Ved en 60 °C vask af den maksimale anbefalede mængde tøj og tørring heraf)	(Für eine 60 °C Ladung (volle Waschkapazität) zum Waschen und Trocknen)	(Να πλύνει και να στεγνώσει τη μέγιστη χωρητικότητα πλυσίματος στους 60 °C)
VI			Washing (only) kWh	(Sólo) Lavado kWh	Vask og centrifugering kWh	Waschvorgang (allein) kWh	Πλύσιμο (μόνο) kWh

FR	IT	NL	PT	FI	SV
Énergie	Energia	Energie	Energia	Energia	Energi
Lavante-séchante	Lavasciuga	Was-droogcombinatie	Máquina de lavar e secar roupa	Kuivaava pyykinpesukone	Tvätt-tork
Fabricant	Costruttore	Fabrikant	Fabricante	Tavarantoimittaja	Leverantör
Modèle	Modello	Model	Modelo	Malli	Modell
Économe	Bassi consumi	Efficiënt	Mais eficiente	Vähän kuluttava	Låg förbrukning
Peu économe	Alti consumi	Inefficiënt	Menos eficiente	Paljon kuluttava	Hög förbrukning
Classe d'efficacité énergétique … sur une échelle allant de A (économe) à G (peu économe)	Classe di efficienza energetica … su una scala da A (bassi consumi) a G (alti consumi)	Energie-efficiëntieklasse … op een schaal van A (efficiënt) tot G (inefficiënt)	Classe de eficiência energética … numa escala de A (mais eficiente) a G (menos eficiente)	Energiatehokkuusluokka … asteikolla A:sta (vähän kuluttava) G:hen (paljon kuluttava)	Energieffektivitetsklass … på en skala från A (låg förbrukning) till G (hög förbrukning)
Consommation d'énergie	Consumo di energia	Energieverbruik	Consumo de energia	Energiankulutus	Energiförbrukning
kWh	kWh	kWh	kWh	kWh	kWh
Consommation d'énergie pour le lavage, l'essorage et le séchage	Consumo di energia per lavaggio, centrifugazione e asciugatura	Energieverbruik bij wassen, centrifugeren en drogen	Consumo de energia na lavagem, na centrifugação e na secagem	Energiankulutus (pesu, linkous ja kuivaus)	Energiförbrukning per komplett omgång (tvätt, centrifugering och torkning)
(pour laver et sécher la capacité totale de lavage à 60 °C)	(Per lavare ed asciugare un carico di lavaggio completo a 60 °C)	(om een volle capaciteit op 60 °C te wassen en te drogen)	(Lavagem e secagem da capacidade máxima a 60 °C)	(Täyden koneellisen pesu 60 °C:ssa ja kuivaus)	(För tvätt och tork av fullastad maskin i 60 °C)
Lavage (seulement) kWh	Lavaggio (solo) kWh	(enkel) om te wassen kWh	Lavagem (unicamente) kWh	Pelkkä pesuohjelma kWh	Endast tvätt kWh

Napomena			EN	ES	DA	DE	EL
Oznaka	Informacijski list	Narudžba poštom					
Prilog I.	Prilog II.	Prilog III.					
	6	3	Energy consumption for washing and spinning only	Consumo de energía del lavado y centrifugado solamente	Energiforbrug til vask og centrifugering alene	Energieverbrauch nur für Wasch- und Schleuderprogramm	Κατανάλωση ενέργειας για πλύσιμο (και στύψιμο) μόνο
☒			Actual consumption will depend on how the appliance is used	El consumo real depende de las condiciones de utilización del aparato	Det faktiske energiforbrug afhænger af, hvorledes apparatet benyttes	Der tatsächliche Energieverbrauch hängt von der Art der Nutzung des Geräts ab	Η πραγματική κατανάλωση εξαρτάται από τον τρόπο χρήσεως της συσκευής
VII			Washing performance A: higher G: lower	Eficiencia de lavado A: más alto G: más bajo	Vaskeevne A: høj G: lav	Waschwirkung A: besser G: schlechter	Βαθμός πλυσίματος A: υψηλότερος G: χαμηλότερος
	7	4	Washing performance class … on a scale of A (higher) to G (lower)	Clase de eficiencia de lavado … en una escala que abarca de A (más alto) a G (más bajo)	Vaskeevne … på skalaen A (høj) til G (lav)	Waschwirkungsklasse … auf einer Skala von A (besser) bis G (schlechter)	Βαθμός πλυσίματος … σε κλίμακα από A (υψηλότερος) μέχρι G (χαμηλότερος)
	8	5	Water remaining after spin … % (as a proportion of dry weight of wash)	Agua restante tras el centrifugado … % (en proporción de peso seco de la ropa)	Restfugtighed efter centrifugering … % (i forhold til tørt tøj)	Nach dem Schleudervorgang verbleibende Restfeuchte … % (Anteil am Trockengewicht der Wäsche)	… % νερού που παραμένει μετά την περιδίνηση (ως ποσοστό του ξηρού βάρους των ρούχων)
VIII	9	6	Spin speed (rpm)	Velocidad de centrifugado (rpm)	Centrifugeringshastighed (omdr./min.)	Schleuderdrehzahl (U/min)	Ταχύτητα περιδίνησης (σ.α.λ.)
IX/X	10/11	7/8	Capacity (cotton) kg	Capacidad en kg de algodón	Kapacitet (bomuld) kg	Füllmenge (Baumwolle) kg	Χωρητικότητα Περιεχόμενο (βαμβακερά) σε kg
X	10	7	Washing	Lavado	Vask	Waschen	Πλύσιμο
IX	11	8	Drying	Secado	Tørring	Trocknen	Στέγνωμα
XI			Water consumption (total)	Consumo total de agua	Vandforbrug (total)	Wasserverbrauch (total)	Κατανάλωση νερού (συνολικά)
	12	9	Water consumption washing, spinning and drying	Consumo de agua del lavado, centrifugado y secado	Vandforbrug til vask, centrifugering og tørring	Wasserverbrauch für Wasch-, Schleuder- und Trockenprogramm	Κατανάλωση νερού για πλύσιμο, στύψιμο και στέγνωμα

FR	IT	NL	PT	FI	SV
Consommation d'énergie pour le lavage et l'essorage seulement	Consumo di energia per il solo lavaggio e centrifugazione	Energieverbruik bij uitsluitend wassen en centrifugeren	Consumo de energia apenas na lavagem e na centrifugação	Energiankulutus (vain pesu ja linkous)	Energiförbrukning per tvätt och centrifugering
La consommation réelle dépend des conditions d'utilisation de l'appareil	Il consumo effettivo dipende dal modo in cui l'apparecchio viene usato	Het werkelijke verbruik wordt bepaald door de wijze waarop het apparaat wordt gebruikt	O consumo real de energia dependerá das condições de utilização do aparelho	Todellinen kulutus riippuu laitteen käyttötavoista	Verklig förbrukning beror på hur apparaten används
Efficacité de lavage A: plus élevée G: plus faible	Efficacia del lavaggio A: alta G: bassa	Wasresultaat A: goed G: matig	Eficiência de lavagem A: mais elevada G: mais baixa	Pesutulos A: hyvä G: huono	Tvätteffekt A: bättre G: sämre
Classe d'efficacité de lavage … sur une échelle allant de A (plus élevée) à G (plus faible)	Classe di efficacia del lavaggio su una scala da A (alta) a G (bassa)	Wasresultaat: … op een schaal van A (goed) tot G (matig)	Classe de eficiência de lavagem … numa escala de A (mais elevada) a G (mais baixa)	Pesutulosluokka … asteikolla A:sta (hyvä) G:hen (huono)	Tvätteffektivitetsklass … på en skala från A (bättre) till G (sämre)
Teneur en eau après essorage … % (par rapport au poids du linge sec)	Acqua rimanente dopo la centrifugazione … % (in relazione al peso della biancheria asciutta)	Resterend water na centrifugeren: … % (van het droge gewicht van het wasgoed)	Água residual após centrifugação: … % (em percentagem do peso da roupa seca)	Jäännöskosteus linkouksen jälkeen … % (prosentteina kuivan pyykin painosta)	Restfuktighet efter centrifugering … % (i procent av vikten på den torra tvätten)
Vitesse d'essorage (trs/min.)	Velocità di centrifugazione (gpm)	Centrifugeersnelheid (tpm)	Velocidade de centrifugação (rpm)	Linkousnopeus (kierr./min)	Centrifugeringshastighet (varv/min)
Capacité (coton) kg	Capacità (cotone) kg	Capaciteit (katoen) kg	Capacidade (algodão) kg	Täyttömäärä (puuvilla) kg	Kapacitet (bomull) kg
Lavage	Lavaggio	Wassen	Lavagem	Pesu	Tvätt
Séchage	Asciugatura	Drogen	Secagem	Kuivaus	Torkning
Consommation d'eau (totale)	Consumo di acqua (totale)	Waterverbruik (totaal)	Consumo de água (total)	Vedenkulutus (yhteensä)	Vattenförbrukning (total)
Consommation d'eau pour le lavage, l'essorage et le séchage	Consumo di acqua per lavaggio, centrifugazione e asciugatura	Waterverbruik bij wassen, centrifugeren en drogen	Consumo de água na lavagem, na centrifugação e na secagem	Kokonais-vedenkulutus	Vattenförbrukning per komplett omgång (tvätt, centrifugering och torkning)

Napomena			EN	ES	DA	DE	EL
Oznaka	Informacijski list	Narudžba poštom					
Prilog I.	Prilog II.	Prilog III.					
	13	10	Water consumption for washing and spinning only	Consumo de agua del lavado y centrifugado solamente	Vandforbrug til vask og centrifugering alene	Wasserverbrauch nur für Waschen und Schleudern	Κατανάλωση νερού για πλύσιμο και στύψιμο μόνο
	14		Washing and drying Time	Tiempo de lavado y secado	Vaske- og tørretid	Wasch- und Trockenzeit	Διάρκεια πλυσίματος και στεγνώματος
	16	11	Estimated annual consumption for a 4-person household, always using the drier (200 cycles)	Consumo anual típico de una familia de cuatro personas que siempre seca en la lavadora-secadora (200 ciclos)	Anslået årligt forbrug for en husstand på fire personer, som altid tørrer i denne vaske-/tørremaskine (200 vaske med tørring)	Repräsentativer Jahresverbrauch eines Vierpersonenhaushalts, der diesen Wasch-Trockenautomaten immer zum Trocknen verwendet (200 Programme)	Εκτιμώμενη ετήσια κατανάλωση για τετραμελές νοικοκυριό που πάντοτε χρησιμοποιεί για το στέγνωμα το πλυντήριο-στεγνωτήριο ρούχων (200 πρόγραμμα)
	17	12	Estimated annual consumption for a 4-person household, never using the drier (200 cycles)	Consumo anual típico de una familia de cuatro personas que nunca seca en la lavadora-secadora (200 ciclos)	Anslået årligt forbrug for en husstand på fire personer, som aldrig tørrer i denne vaske-/tørremaskine (200 vaske med tørring)	Repräsentativer Jahresverbrauch eines Vierpersonenhaushalts, der diesen Wasch-Trockenautomaten nie zum Trocknen verwendet (200 Programme)	Εκτιμώμενη ετήσια κατανάλωση για τετραμελές νοικοκυριό που ποτέ δεν χρησιμοποιεί για το στέγνωμα το πλυντήριο-στεγνωτήριο ρούχων (200 πρόγραμμα)
XII	18	13	Noise [dB(A) re 1 pW]	Ruido [dB(A) re 1 pW]	Lydeffektniveau dB(A) (Støj)	Geräusch (dB(A) re 1 pW)	Θόρυβος [dB(A) ανά 1 pW]
☒	18	13	Washing	Lavado	Vask	Waschen	Πλύσιμο
☒	18	13	Spinning	Centrifugado	Centrifugering	Schleudern	Στύψιμο
☒	18	13	Drying	Secado	Tørring	Trocknen	Στέγνωμα
☒			Further information is contained in product brochures	Ficha de información detallada en los folletos del producto	Brochurerne om produktet indeholder yderligere oplysninger	Ein Datenblatt mit weiteren Geräteangaben ist in den Prospekten enthalten	Μια κάρτα με πληροφοριακές λεπτομέρειες
☒			Norm EN 50229	Norma EN 50229	Standard: EN 50229	Norm EN 50229	Πρότυπο EN 50229
☒			Washer-drier Label Directive 96/60/EC	Directiva 96/60/CE sobre etiquetado de lavadoras-secadoras combinadas	Direktiv 96/60/EF om energimærkning af kombinerede vaske-/tørremaskiner	Richtlinie 96/60/EG Wasch-Trockenautomatenetikett	Οδηγία 96/60/ΕΚ για τις ετικέτες στα πλυντήρια-στεγνωτήρια ρούχων

FR	IT	NL	PT	FI	SV
Consommation d'eau pour le lavage et l'essorage seulement	Consumo di acqua per i soli lavaggio e centrifugazione	Waterverbruik bij uitsluitend wassen en centrifugeren	Consumo de água apenas na lavagem e na centrifugação	Vedenkulutus (vain pesu ja linkous)	Vattenförbrukning för enbart tvätt och centrifugering
Durée du lavage et du séchage	Tempo di lavaggio e asciugatura	Programmaduur wassen en drogen	Tempo de lavagem e de secagem	Pesun ja kuivauksen kestoaika	Tvätt- och torktid
Consommation annuelle typique d'une famille de quatre personnes qui sèche toujours dans cette lavante-séchante (200 cycles)	Consumo annuo stimato di una famiglia di quattro persone che utilizza sempre lavatrici-asciugatrici per asciugare il bucato (200 cicli)	Geschat jaarlijks verbruik voor een huishouden van vier personen, wanneer het wasgoed altijd in deze was-droogcombinatie wordt gedroogd (200 cycli)	Consumo anual típico de um agregado familiar de quatro pessoas que utiliza sempre a máquina combinada de lavar e secar roupa para secar a roupa (200 ciclos)	Arvioitu vuosikulutus nelihenkisessä taloudessa, jossa pyykki kuivataan aina koneessa (200 pesukertaa)	Beräknad förbrukning per år för ett fyrapersonershushåll som alltid torkar tvätt i apparaten (200 gånger)
Consommation annuelle typique d'une famille de quatre personnes qui ne sèche jamais dans cette lavante-séchante (200 cycles)	Consumo annuo stimato di una famiglia di quattro persone che non utilizza mai lavatrici-asciugatrici per asciugare il bucato (200 cicli)	Geschat jaarlijks verbruik voor een huishouden van vier personen, wanneer het wasgoed nooit in deze was-droogcombinatie wordt gedroogd (200 cycli)	Consumo típico anual de um agregado familiar de quatro pessoas que nunca utiliza a máquina combinada de lavar e secar roupa para secar a roupa (200 ciclos)	Arvioitu vuosikulutus nelihenkisessä taloudessa, jossa pyykkiä ei koskaan kuivata koneessa (200 pesukertaa)	Beräknad förbrukning per år för ett fyrapersonershushåll som aldrig torkar tvätt i apparaten (200 gånger)
Bruit [dB(A) re 1 pW]	Rumorosità [dB(A) re 1 pW]	Geluidsniveau (dB(A) re 1 pW)	Nível de ruído [dB(A) re 1 pW]	Aäni (dB(A) re 1 pW)	Buller (dB(A) re 1 pW)
Lavage	Lavaggio	Wassen	Lavagem	Pesu	Tvätt
Essorage	Centrifugazione	Centrifugeren	Centrifugação	Linkous	Centrifugering
Séchage	Asciugatura	Drogen	Secagem	Kuivaus	Torkning
Une fiche d'information détaillée figure dans la brochure	Gli opuscoli illustrativi contengono una scheda particolareggiata	Nadere gegevens zijn opgenomen in de brochure over het apparaat	Ficha pormenorizada no folheto do produto	Tuote-esitteissä on lisätietoja	Produktbroschyrerna innehåller ytterligare information
Norme EN 50229	Norma EN 50229	Norm EN 50229	Norma EN 50229	Standardi EN 50229	Standard EN 50229
Directive 96/60/CE relative à l'étiquetage des lavantes-séchantes	Direttiva 96/60/CE sull'etichettatura delle lavasciuga	Richtlijn 96/60/EG (etikettering was-droogcombinaties)	Directiva 96/60/CE relativa à etiquetagem de máquinas de lavar e secar roupa	Kuivaavien pyykinpesukoneiden merkintöjä koskeva direktiivi 96/60/EY	Direktiv 96/60/EG om märkning av kombinerade tvätt-maskiner/torktumlare

31997D0556

L 229/14 SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA 20.8.1997.

ODLUKA KOMISIJE

od 14. srpnja 1997.

o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na povezane sustave/sklopove za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (ETICS)

(Tekst značajan za EGP)

(97/556/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o građevnim proizvodima [1], kako je izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ [2], a posebno njezin članak 13. stavak 4.,

budući da Komisija mora između dva postupka iz članka 13. stavka 3. Direktive 89/106/EEZ za potvrđivanje sukladnosti proizvoda, odabrati „najmanje zahtjevan postupak koji ispunjava zahtjeve sigurnosti"; budući da to znači da je potrebno odlučiti je li postojanje tvorničkog sustava kontrole proizvodnje u okviru odgovornosti proizvođača neophodan i dovoljan uvjet za potvrđivanje sukladnosti određenog proizvoda ili skupine proizvoda, ili je, radi usklađenosti s kriterijima iz članka 13. stavka 4., u tu svrhu potrebno uključivanje ovlaštenog certifikacijskog tijela;

budući da članak 13. stavak 4. zahtijeva da tako utvrđeni postupak mora biti naznačen u mandatima i tehničkim specifikacijama; budući da je stoga poželjno odrediti pojam proizvoda ili skupine proizvoda radi usklađenosti s kriterijima u mandatima i tehničkim specifikacijama;

budući da su oba postupka predviđena člankom 13. stavkom 3. detaljno opisana u Prilogu III. Direktivi 89/106/EEZ; budući da je stoga potrebno točno odrediti metode kojima se navedena dva postupka moraju provesti, sukladno Prilogu III., za svaki proizvod ili skupinu proizvoda, budući da Prilog III. daje prednost određenim sustavima;

budući da postupak iz članka 13. stavka 3. točke (a) odgovara sustavima koji su utvrđeni u Prilogu III. odjeljku 2. točki ii. mogućnosti prvoj, bez stalnog nadzora, te mogućnosti drugoj i trećoj, i budući da postupak iz članka 13. stavka 3. točke (b) odgovara sustavima koji su utvrđeni u Prilogu III. odjeljku 2. točki i., te u Prilogu III. odjeljku 2. točki ii., u mogućnosti prvoj, sa stalnim nadzorom;

budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za graditeljstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sukladnost proizvoda koji su navedeni u Prilogu I. potvrđuje se postupkom prema kojem je, uz tvornički sustav kontrole proizvodnje kojim upravlja proizvođač, u ocjenu i nadzor kontrole proizvodnje ili samog proizvoda uključeno i ovlašteno certifikacijsko tijelo.

Članak 2.

Postupak potvrđivanja sukladnosti, kako je naveden u Prilogu II., naznačuje se u mandatima za smjernice za Europsko tehničko dopuštenje.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 1997.

Za Komisiju

Martin BANGEMANN

Član Komisije

---

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12.
[2] SL L 220, 30.8.1993., str. 1.

PRILOG I.

Povezani sustavi/sklopovi za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (ETICS) za koje se uporabljuju proizvodi koji su prema otpornosti na požar razvrstani u razred A [1], B [1], ili C [1] i A (bez ispitivanja), D, E ili F, namijenjeni za uporabu na vanjskim zidovima koji podliježu propisima o otpornosti na požar i povezani sustavi/sklopovi za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom namijenjeni za uporabu na vanjskim zidovima koji ne podliježu propisima o otpornosti na požar.

Povezani sustavi/sklopovi za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom za koje se uporabljuju proizvodi koji su prema otpornosti na požar razvrstani u razred A [2], B [2] ili C [2], namijenjeni za uporabu na vanjskim zidovima koji podliježu propisima o otpornosti na požar.

[1] Materijali čija se otpornost na požar ne mijenja tijekom proizvodnog postupka.
[2] Materijali čija se otpornost na požar mijenja tijekom proizvodnog postupka.

PRILOG II.

SKUPINA PROIZVODA

POVEZANI SUSTAVI/SKLOPOVI ZA VANJSKU TOPLINSKU IZOLACIJU SA ŽBUKOM (1/1)

Sustavi potvrđivanja sukladnosti

Za dolje navedene proizvode i njihovu predviđenu uporabu Europska organizacije za tehnička dopuštenja (EOTA) mora navesti točnu specifikaciju sljedećih sustava potvrđivanja sukladnosti u odgovarajućim smjernicama za europska tehnička dopuštenja:

Proizvod(i)	Predviđena(-e) uporaba(-e)	Razina(-e) ili razred(i) (Otpornost na požar)	Sustav(i) potvrđivanja sukladnosti
Povezani sustavi/sklopovi za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (ETICS)	za vanjske zidove koji podliježu propisima o otpornosti na požar	A (1)–B (1)–C (1)	1
		A (2)–B (2)–C (2) A (bez ispitivanja) D-E-F	2+
	za vanjske zidove koji ne podliježu propisima o otpornosti na požar	bilo koji	2+

Sustav 1: Vidjeti Prilog III. odjeljak 2. točku i. Direktive 89/106/EEZ, bez revizijskog testiranja uzoraka.

Sustav 2 +: Vidjeti Prilog III. odjeljak 2. točku ii. Direktive 89/106/EEZ, mogućnost prvu, koja uključuje potvrđivanje tvorničke kontrole proizvodnje koju provodi ovlašteno tijelo na temelju početne inspekcije tvornice i tvorničke kontrole proizvodnje kao i stalnoga nadzora, ocjene i odobrenja tvorničke kontrole proizvodnje

(1) Materijali čija se otpornost na požar mijenja tijekom proizvodnog postupka

(2) Materijali čija se otpornost na požar ne mijenja tijekom proizvodnog postupka

Specifikacija sustava mora biti izvediva i u slučaju da se djelovanje ne mora utvrditi za određeno svojstvo, budući da barem jedna država članica nema nikakve pravne zahtjeve za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. Direktive 89/106/EEZ i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. interpretativnih dokumenata). U tom se slučaju provjera takvog svojstva ne smije nametnuti proizvođaču ako on ne želi označiti djelovanje proizvoda u tom pogledu.

31998L0079

7.12.1998. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 331/1

DIREKTIVA 98/79/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 27. listopada 1998.

o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije [1],

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora [2],

u skladu s postupkom predviđenim u članku 189.b Ugovora [3],

(1) Budući da je potrebno donošenje mjera za nesmetan rad unutarnjeg tržišta; budući da je unutarnje tržište područje bez unutarnjih granica u kojem je osigurano slobodno kretanje robe, ljudi, usluga i kapitala.

(2) Budući da su sadržaj i područje primjene zakona i drugih propisa u državama članicama o sigurnosti, zaštiti zdravlja i učinkovitosti, svojstvima i postupcima odobrenja za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode različiti; budući da postojanje takvih razlika stvara prepreke za trgovinu, i budući da je potreba za stvaranjem usklađenih pravila potvrđena usporednom studijom nacionalnih zakonodavstava koju je provela Komisija.

(3) Budući da je usklađivanje nacionalnog zakonodavstva jedino sredstvo za uklanjanje takvih prepreka slobodnoj trgovini i sprečavanju stvaranja novih; budući da se taj cilj ne može postići na prihvatljiv način drugim sredstvima samih država članica; budući da ova Direktiva navodi samo one zahtjeve koji su bitni i dovoljni za osiguravanje, pod najboljim sigurnosnim uvjetima, slobodnog kretanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na koje se odnosi.

(4) Budući da usklađene odredbe treba razlikovati od mjera koje donose države članice za financiranje javnog zdravstva i programa osiguranja od bolesti, koji se izravno ili neizravno odnose na te proizvode; budući da stoga usklađene odredbe ne utječu na sposobnost države članice da primijeni takve mjere pod uvjetom da su u skladu s pravom Zajednice.

(5) Budući da bi *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi morali osigurati pacijentima, korisnicima i trećim stranama visok stupanj zdravstvene zaštite, te postići stupanj učinkovitosti koji im je propisao proizvođač; budući da je stoga održavanje ili unapređivanje stupnja zaštite zdravlja u državama članicama jedan od osnovnih ciljeva ove Direktive.

(6) Budući da se u skladu s načelima iz Rezolucije Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom

[1] SL C 172, 7.7.1995., str. 21. i SL C 87, 18.3.1997., str. 9.
[2] SL C 18, 22.1.1996., str. 12.
[3] Mišljenje Europskog parlamenta od 12. ožujka 1996. (SL C 96, 1.4.1996., str. 31.), Zajedničko stajalište Vijeća od 23. ožujka 1998. (SL C 178, 10.6.1998., str. 7.), Odluka Europskog parlamenta od 18. lipnja 1998. (SL C 210, 6.7.1998.), Odluka Vijeća od 5. listopada 1998.

usklađivanju i normizaciji [1]), propisi o projektiranju, proizvodnji i pakiranju odgovarajućih proizvoda moraju ograničiti na odredbe potrebne za ispunjavanje bitnih zahtjeva; budući da su bitni, ti zahtjevi trebaju zamijeniti odgovarajuće nacionalne odredbe; budući da se bitni zahtjevi, uključujući zahtjeve o smanjivanju rizika na najmanju mjeru, moraju primijeniti diskrecijski, uzimajući u obzir tehnologiju i praksu u vrijeme projektiranja te tehnička i gospodarska pitanja spojiva s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti.

(7) Budući da je veći dio medicinskih proizvoda obuhvaćen Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju [2]) i Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima [3]) s izuzetkom *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda; budući da ova Direktiva želi proširiti usklađivanje na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i budući da se, u interesu jedinstvenih pravila Zajednice, ova Direktiva temelji uglavnom na odredbama dviju gore navedenih direktiva.

(8) Budući da se instrumenti, naprave, uređaji, materijali ili drugi predmeti, uključujući programsku podršku, a koji se upotrebljavaju u istraživačke svrhe bez ikakvoga medicinskog cilja ne smatraju proizvodima za evaluaciju.

(9) Budući da, iako međunarodno ovjereni referentni materijali i materijali koji se upotrebljavaju za vanjske programe ocjene kvalitete nisu obuhvaćeni ovom Direktivom, kalibratori i kontrolni materijali koji su potrebni korisniku kako bi provjerio učinkovitost proizvoda jesu *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi.

(10) Budući da, uzimajući u obzir načelo supsidijarnosti, reagensi proizvedeni u laboratorijima zdravstvenih institucija za uporabu u tom okruženju, i koji ne podliježu komercijalnim transakcijama, nisu obuhvaćeni ovom Direktivom.

(11) Budući da međutim proizvodi koji su proizvedeni i namijenjeni stručnoj i komercijalnoj uporabi u svrhu medicinskih analiza koji se ne prodaju podliježu ovoj Direktivi.

(12) Budući da je mehanička laboratorijska oprema posebno oblikovana za *in vitro* dijagnostička ispitivanja obuhvaćena ovom Direktivom, i budući da stoga, u svrhu usklađivanja odgovarajućih direktiva, Direktiva 98/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o usklađivanju zakonodavstava država članica o strojevima [4]) mora biti izmijenjena kako bi bila u skladu s ovom Direktivom.

(13) Budući da ova Direktiva mora obuhvatiti zahtjeve koji se odnose na projektiranje i proizvodnju proizvoda koji emitiraju ionizirajuće zračenje; budući da ova Direktiva ne utječe na primjenu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zašitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja [5]).

(14) Budući da se, s obzirom na to da aspekti elektromagnetske kompatibilnosti čine sastavni dio bitnih zahtjeva ove Direktive, ne primjenjuje Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 2. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u području elektromagnetske kompatibilnosti [6]).

(15) Budući da je, kako bi se pokazala sukladnost s bitnim zahtjevima i omogućila provjera sukladnosti, poželjno imati usklađene europske norme zaštite od opasnosti povezanih s dizajnom, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda; budući da takve usklađene europske norme sastavljaju privatna tijela i da one moraju zadržati svoj neobvezujući značaj; budući da su u tu svrhu Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) priznati kao

[1]) SL C 136, 4.6.1985., str. 1.
[2]) SL L 189, 20.7.1990., str. 17. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).
[3]) SL L 169, 12.7.1993., str. 1.
[4]) SL L 207, 23.7.1998., str. 1.
[5]) SL L 159, 29.6.1996., str. 1.
[6]) SL L 139, 23.5.1989., str. 19. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama o suradnji između Komisije i ovih dvaju tijela potpisanim 13. studenoga 1984.

(16) Budući da u svrhu ove Direktive usklađena norma jest tehnička specifikacija (dokument Europske norme usklađivanja) koja je po nalogu Komisije donesena u CEN-u ili Cenelec-u ili u oba ta tijela u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa [1], i prema gore navedenim općim smjernicama.

(17) Budući da, kao iznimku od općih načela, sastavljanje zajedničkih tehničkih specifikacija uzima u obzir trenutačnu praksu u nekim državama članicama gdje, za pojedine proizvode koji se uglavnom upotrebljavaju za ocjenjivanje sigurnosti zaliha krvnih pripravaka i donacija organa, takve specifikacije donose državna tijela; budući da je poželjno da te specifikacije budu zamijenjene zajedničkim tehničkim specifikacijama; budući da se te zajedničke tehničke specifikacije mogu upotrebljavati za ocjenjivanje i ponovno ocjenjivanje učinkovitosti.

(18) Budući da se znanstveni stručnjaci koji pripadaju različitim zainteresiranim stranama mogu uključiti u pripremu zajedničkih tehničkih specifikacija i u ispitivanje drugih posebnih ili općih pitanja.

(19) Budući da proizvodnja, obuhvaćena ovom Direktivom, također uključuje pakiranje medicinskih proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to pakiranje povezano sa sigurnošću i učinkovitošću tih proizvoda.

(20) Budući da pojedini proizvodi imaju kratak rok valjanosti zbog pogoršanja učinkovitosti tijekom vremena, što je povezano, npr. s pogoršanjem njihovih fizičkih ili kemijskih svojstava, uključujući sterilnost ili cjelovitost pakiranja; budući da proizvođač mora utvrditi i navesti rok u kojem će proizvod raditi kako je predviđeno; budući da na oznakama treba navesti datum do kojeg se proizvod ili koji od njegovih sastavnih dijelova može upotrebljavati s potpunom sigurnošću.

(21) Budući da je u Direktivi 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za stavljanja i uporabe oznake CE o sukladnosti, namijenjenih za primjenu u pogledu direktiva o tehničkom usklađivanju [2], Vijeće utvrdilo usuglašene postupke ocjene sukladnosti; budući da su podaci pridruženi tim modulima opravdani prirodom provjere koja se traži za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode te potrebom za dosljednošću prema Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

(22) Budući da je nužno, uglavnom zbog postupaka ocjene sukladnosti, podijeliti *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u dva glavna razreda proizvoda; budući da se, s obzirom na to da velika većina tih proizvoda nije izravno rizična za pacijente, da upotrebljava odgovarajuće obučeno osoblje te da se rezultate često može potvrditi drugim proizvodima, postupci ocjene sukladnosti mogu se u pravilu provesti na isključivu odgovornost proizvođača; budući da je, uzimajući u obzir postojeće nacionalne propise te primljena ovlaštenja, nakon postupka navedenog u Direktivi 98/34/EZ, intervencija prijavljenih tijela potrebna samo za određene proizvode, čija je ispravna učinkovitost nužna u medicinskoj praksi, i čija neispravnost može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje.

(23) Budući da, među *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za koje je potrebna intervencija prijavljenog tijela, skupine proizvoda koje se upotrebljavaju za transfuziju krvi i sprječavanje AIDS-a, te nekih oblika hepatitisa zahtijevaju ocjenu sukladnosti koja jamči optimalni stupanj sigurnosti i pouzdanosti s obzirom na njihovo projektiranje i proizvodnju.

(24) Budući da je popis *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji podliježu ocjeni sukladnosti trećih strana potrebno uskladiti, uzimajući u obzir tehnološki napredak i razvoj u području zaštite zdravlja; budući da mjere takva ažuriranja moraju biti u skladu s postupkom propisanim u dijelu III. točki (a), kako je navedeno u

[1] SL L 204, 21.7.1998., str. 37. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/48/EZ (SL L 217, 5.8.1998., str. 18.).

[2] SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

Odluci Vijeća 87/373/EEZ od 13. srpnja 1987. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji [1].

(25) Budući da je sporazum o *modus vivendi* između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, povezano s primjenom mjera za zakone donesene u skladu s postupkom navedenim u članku 189.b Ugovora, postignut 20. prosinca 1994. [2]

(26) Budući da medicinski proizvodi moraju u pravilu nositi CE oznaku sukladnosti koja ukazuje na njihovu sukladnost s odredbama ove Direktive što im omogućuje slobodno kretanje u Zajednici i stavljanje u uporabu u skladu s njihovom namjenom.

(27) Budući da proizvođači mogu, kad je potrebna intervencija prijavljenog tijela, birati s popisa tijela koji objavljuje Komisija; budući da, iako države članice nemaju obvezu odrediti ta prijavljena tijela, one moraju osigurati da prijavljena tijela koja su određena poštuju kriterije ocjenjivanja navedene u ovoj Direktivi.

(28) Budući da direktor i osoblje prijavljenih tijela ne smije ni samo, ni putem posrednika, imati nikakva interesa u ustanovama koje su predmet ocjenjivanja i provjere, a koje bi moglo utjecati na njihovu neovisnost.

(29) Budući da bi tijela odgovorna za nadzor nad prometom morala moći, pogotovo u hitnim slučajevima, kontaktirati s proizvođačem ili s njegovim ovlaštenim zastupnikom u Zajednici, kako bi se poduzele sve potrebne zaštitne mjere ako se za tim pokaže potreba; budući da je suradnja i razmjena informacija među državama članicama nužna kako bi se ova Direktiva primjenjivala jednako, posebno u svrhu nadzora nad prometom; budući da je u tom smislu potrebno utemeljiti i voditi bazu podataka s obavijestima o proizvođačima i njihovim ovlaštenim zastupnicima, o proizvodima stavljenima u promet, o izdanim, obustavljenim ili povučenim potvrdama te o postupku nadzora; budući da je sustav obavješćivanja o štetnim događajima (postupak nadzora) korisno sredstvo za nadzor nad prometom, uključujući učinkovitost novih proizvoda; budući da su obavijesti dobivene postupkom nadzora kao i s pomoću vanjskih programa ocjene kvalitete korisni za odlučivanje o klasifikaciji proizvoda.

(30) Budući da je nužno da proizvođači obavijeste mjerodavna tijela o stavljanju u promet „novih proizvoda" s obzirom na tehnologiju i analizirane tvari, kao i druge parametre; budući da to vrijedi posebno za sonde za utvrđivanje DNA-a visoke gustoće (poznate kao mikročipovi) koje se upotrebljavaju u genetičkom probiru.

(31) Budući da država članica, kad smatra da je to potrebno može, u odnosu na određeni proizvod ili proizvode, a kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost i/ili osiguralo poštovanje zahtjeva javnog zdravstva, u skladu s člankom 36. Ugovora, zabraniti ili ograničiti njihovu raspoloživost ili je podrediti posebnim uvjetima te poduzeti sve privremene mjere koje su potrebne i opravdane; budući da u takvim slučajevima Komisija konzultira zainteresirane strane i države članice i, ako su nacionalne mjere opravdane, donosi potrebne mjere Zajednice, u skladu s postupkom iz dijela III. točke (a), kako je navedeno u Odluci 87/373/EEZ.

(32) Budući da ova Direktiva obuhvaća *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode proizvedene od tkiva, stanica ili tvari ljudskog podrijetla; budući da se ne odnosi na druge medicinske proizvode proizvedene uporabom tvari ljudskog podrijetla; budući da stoga, treba nastaviti posao u tom smislu kako bi se pravni akti Zajednice čim prije izradili.

(33) Budući da je, u smislu potrebe za zaštitom cjelovitosti ljudske osobe tijekom uzimanja uzoraka, prikupljanja i korištenja tvari koje potječu iz ljudskog organizma, poželjno primijeniti načela navedena u Konvenciji Vijeća Europe za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića, povezano s primjenom biologije i medicine; budući da, nadalje, nacionalni propisi koji se odnose na etiku ostaju na snazi.

(34) Budući da, u interesu postizanja opće dosljednosti između direktiva o medicinskim proizvodima, pojedine odredbe ove Direktive treba uvrstiti u Direktivu 93/42/EEZ koju je potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

[1] SL L 197, 18.7.1987., str. 33.
[2] SL C 102, 4.4.1996., str. 1.

(35) Budući da je čim prije potrebno izraditi pravne akte koji se odnose na medicinske proizvode proizvedene uporabom tvari ljudskog podrijetla,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Područje primjene, definicije

1. Ova Direktiva primjenjuje se na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i njihov pribor. Za potrebe ove Direktive, pribor se smatra samostalnim *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i pribor nazivaju se „proizvodi".

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „medicinski proizvod" znači svaki instrument, naprava, uređaj, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program potreban za njegovu ispravnu primjenu koju je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

— dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,

— kontrole začeća,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

(b) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro*, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

— povezanih s fiziološkim ili patološkim stanjem, ili

— povezanih s kongenitalnim anomalijama, ili

— potrebnih za utvrđivanje sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima, odnosno za

— praćenje terapijskih zahvata.

Spremnici za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za *in vitro* dijagnostičko ispitivanje.

(c) „pribor" znači proizvod koji nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za primjenu sa *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

U ovoj definiciji, invazivni proizvodi za uzorkovanje kao i oni koji se direktno primjenjuju na ljudsko tijelo radi dobivanja uzoraka, a u skladu s Direktivom 93/42/EEZ, neće se smatrati priborom *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

(d) „medicinski proizvod za samotestiranje" znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za kućnu uporabu;

(e) „medicinski proizvod za evaluaciju" znači svaki proizvod koje je proizvođač namijenio za evaluaciju u laboratorijima za medicinske analize ili u drugim odgovarajućim sredinama izvan njegova prostora;

(f) „proizvođač" znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije stavljanja u promet pod njegovim imenom, bez obzira na to provodi li navedene operacije ta osoba sama, ili to u ime te osobe čini treća strana.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači odnose se također i na fizičke ili pravne osobe koje sastavljaju, pakiraju, prerađuju, potpuno prepravljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im dodjeljuju namjenu, kao proizvodima koja u tom smislu stavljaju u promet pod

imenom proizvođača. Ova se točka ne odnosi na osobu koja, iako nije proizvođač prema navodima prve točke, sastavlja ili prilagođuje proizvode koja su već u prometu, namjeni za individualnog korisnika.

(g) „ovlašteni zastupnik" svaka je fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici koja je kao takva navedena isključivo od strane proizvođača te kao takva djeluje i koju prijavljena i nadležna tijela u Zajednici mogu kontaktirati umjesto proizvođača u vezi s obvezama proizvođača koje proizlaze iz ove Direktive.

(h) „namjena" znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označivanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;

(i) „stavljanje u promet" znači po prvi put staviti na raspolaganje uz plaćanje ili besplatno korištenje nekog proizvoda osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira je li je nov ili potpuno obnovljen;

(j) „stavljanje u uporabu" znači faza u kojoj je proizvod spreman za uporabu na tržištu Zajednice po prvi put u namijenjenu svrhu.

3. U smislu ove Direktive, kalibracija i ispitni uzorci odnose se na bilo koju tvar, materijal ili predmet koji je proizvođač namijenio utvrđivanju mjernih odnosa ili provjeri svojstava i učinkovitosti proizvoda, povezanih s predviđenom namjenom proizvoda.

4. U smislu ove Direktive, uklanjanje, prikupljanje i korištenje tkiva, stanica i tvari ljudskog podrijetla uređuje se u skladu s etikom, prema načelima koja se odnose na primjenu biologije i medicine, navedenim u Konvenciji Vijeća Europe za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića, kao i prema svim propisima država članica o tom pitanju.

5. Ova se Direktiva ne odnosi na proizvode koji se proizvode i koriste samo unutar iste zdravstvene institucije te na mjestu proizvodnje, odnosno njegovoj neposrednoj blizini, ako pritom nisu preneseni na drugu pravnu osobu. To ne utječe na pravo države članice da te aktivnosti ne uredi u skladu s odgovarajućim zaštitnim zahtjevima.

6. Ova Direktiva ne utječe na nacionalne zakone koji omogućuju nabavu proizvoda koji se izdaju na recept.

7. Ova je Direktiva posebna Direktiva u smislu članka 2, stavka 2. Direktive 89/336/EEZ, koja se više neće primjenjivati na proizvode koji su u skladu s ovom Direktivom.

Članak 2.

Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili u uporabu, samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u ovoj Direktivi, ako su propisno nabavljeni i postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom. To uključuje obvezu država članica da nadgledaju sigurnost i kvalitetu ovih proizvoda. Ovaj se članak također odnosi i na proizvode za evaluaciju.

Članak 3.

Bitni zahtjevi

Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Članak 4.

Sloboda kretanja

1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. ako su ti proizvodi prošli ocjenu sukladnosti prema članku 9.

2. Države članice neće stvarati nikakve prepreke za proizvode za evaluaciju koji se u tu svrhu stavljaju na raspolaganje laboratorijima ili drugim institucijama navedenim u izjavi u Prilogu VIII., ako su u skladu s uvjetima navedenima u članku 9. stavku 4. i Prilogu VIII.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima, znanstvenim ili tehničkim skupovima i sl. države članice neće stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, ako se ti proizvodi ne upotrebljavaju s uzorcima uzetima od sudionika, te pod uvjetom da vidljiva

oznaka jasno pokazuje da se takvi proizvodi ne mogu prodavati niti stavljati u uporabu dok ih se ne učini sukladnima.

4. Države članice mogu zatražiti obavijesti iz Priloga I. dijela B, odjeljak 8. na svom jeziku (jezicima) kad proizvod dospije do krajnjeg korisnika.

U slučaju da je sigurna i pravilna uporaba proizvoda osigurana, države članice mogu odobriti da se obavijesti iz prve točke navedu na jednom ili više službenih jezika Zajednice.

U primjeni ove odredbe države članice uzimaju u obzir načelo proporcionalnosti, a posebno:

(a) mogu li se obavijesti dati s pomoću usklađenih simbola, priznatih šifara ili na drugi način;

(b) vrstu korisnika predviđenog za proizvod.

5. Ako se na proizvode primjenjuju druge direktive u vezi s drugim vidovima koje također nalažu stavljanje CE oznake sukladnosti, potonja pokazuje da ti proizvodi također ispunjavaju odredbe tih drugih Direktiva.

Međutim, ako jedna ili više ovih direktiva omogućuje proizvođaču da tijekom prijelaznog razdoblja odabere koje će rješenje primijeniti, CE oznaka sukladnosti pokazuje da ti proizvodi ispunjavaju odredbe samo onih direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju podrobni podaci iz tih direktiva, objavljenih u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju biti navedeni u dokumentima, obavijestima ili uputama koje se zahtijevaju direktivama, a priložene su takvim proizvodima.

Članak 5.

Upućivanje na norme

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive u vezi s proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, referentni brojevi koji su objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica*; države članice objavljuju referentne brojeve o takvim nacionalnim normama.

2. Ako država članica ili Komisija smatra da usklađene norme u potpunosti ne udovoljavaju bitnim zahtjevima navedenim u članku 3. mjere koje države članice trebaju poduzeti u vezi s tim normama i objave navedene u stavku 1. ovog članka donose se postupkom definiranim u članku 6, stavku 2.

3. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima navedenim u članku 3. s obzirom na proizvode projektirane i proizvedene u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama, pripremljenim za proizvode na Popisu A, Priloga II. i, tamo gdje je potrebno, za proizvode na Popisu B, Priloga II. Te specifikacije utvrđuju odgovarajuće kriterije ispitivanja i ponovnog ispitivanja učinkovitosti, kriterije za puštanje serija, referentnih metoda i referentnih materijala.

Zajedničke tehničke specifikacije donose se u skladu s postupkom navedenim u članku 7, stavak 2. i objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Proizvođači u pravilu moraju poštovati zajedničke tehničke specifikacije; ako ih iz opravdanih razloga ne poštuju, moraju donijeti rješenja na stupnju barem jednakom tim specifikacijama.

Kad se u ovoj Direktivi upućuje na usklađene norme, one se također odnose i na zajedničke tehničke specifikacije.

Članak 6.

Odbor za norme i tehničke propise

1. Komisiji pomaže Odbor naveden u članku 5. Direktive 98/34/EZ.

2. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o tom nacrtu u roku kojega predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta, prema potrebi glasovanjem.

Mišljenje se bilježi u zapisnik; osim toga, svaka država članica ima pravo zatražiti da se njeno mišljenje zabilježi u zapisniku.

Komisija u najvećoj mjeri uzima u obzir mišljenje Odbora. Ona izvješćuje Odbor o načinu na koji je njegovo mišljenje uzeto u obzir.

Članak 7.

Odbor za medicinske proizvode

1. Komisiji pomaže Odbor naveden u članku 6. stavku 2. Direktive 90/385/EEZ.

2. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o tom

nacrtu u roku kojega predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta. To se mišljenje donosi većinom glasova iz članka 148. stavka 2. Ugovora u slučaju odluka za koje se zahtijeva da ih Vijeće donese na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica u Odboru se ponderiraju na način utvrđen u tom članku. Predsjedatelj nema pravo glasa.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili ako nikakvo mišljenje nije dostavljeno, Komisija bez odgode podnosi Vijeću prijedlog o mjerama koje je potrebno poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako istekom razdoblja od tri mjeseca od datuma upućivanja Vijeću ono nije donijelo odluku, predložene mjere donosi Komisija.

3. Komisija navedena u stavku 1. može ispitati svako pitanje povezano s provedbom ove Direktive.

Članak 8.

Zaštitna klauzula

1. Ako neka država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. ove Direktive, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenljivo, drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče takve proizvode iz prometa ili zabrani ili ograniči njihovo stavljanje u promet ili stavljanje u uporabu. Ta država članica odmah obavješćuje Komisiju o svim takvim mjerama, ukazujući na razloge za svoju odluku, a posebno je li nepoštovanje ove Direktive uzrokovano:

(a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3.

(b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. ove Direktive u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;

(c) nedostacima u samim normama.

2. Komisija se u najkraćem roku savjetuje sa zainteresiranim stranama. Ako nakon takva savjetovanja Komisija utvrdi:

— da su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i druge države članice; ako se odluka na koju se odnosi stavak 1. ovog članka pripisuje nedostacima u normama, Komisija nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama iznosi predmet pred Odbor iz članka 6. stavka 1. ove Direktive u roku od dva mjeseca, ako država članica koja je odluku donijela namjerava na njoj ustrajati, te pokreće postupak iz članka 6. ove Direktive; kad se mjere iz stavka 1. temelje na problemima povezanim sa sadržajem ili primjenom zajedničkih tehničkih specifikacija, Komisija nakon savjetovanja s uključenim stranama iznosi predmet pred Odbor iz članka 7. stavka 1. unutar dva mjeseca;

— da su mjere neopravdane, o tome odmah izvješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika.

3. Ako proizvod koji nije u skladu sa normama nosi CE oznaku sukladnosti, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku stavio te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu ovog postupka.

Članak 9.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Za sve proizvode osim one navedene u Prilogu II. i proizvode za evaluaciju, proizvođač se kako bi stavio CE oznaku sukladnosti pridržava postupka navedenog u Prilogu III. i priprema potrebnu EZ izjavu o sukladnosti prije stavljanja proizvoda u promet.

Za sve proizvode za samotestiranje koji nisu navedeni u Prilogu II., te proizvode za evaluaciju, proizvođač, prije pripreme gore navedene izjave o sukladnosti, ispunjava dodatne zahtjeve navedene u Prilogu III. točki 6. Kao alternativu tom postupku, proizvođač može provesti postupak iz stavka 2. i 3.

2. Za sve proizvode navedene na Popisu A u Prilogu II. osim onih namijenjenih za evaluaciju, proizvođač radi postavljanja CE oznake sukladnosti provodi:

(a) postupak povezan s EZ izjavom o sukladnosti naveden u Prilogu IV. (potpuni sustav osiguravanja kvalitete), ili

(b) postupak povezan s EZ pregledom tipa naveden u Prilogu V., uz postupak koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga VII. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

3. Za sve proizvode navedene na Popisu B u Prilogu II. osim onih namijenjenih za evaluaciju, proizvođač radi postavljanja CE oznake sukladnosti provodi:

(a) postupak povezan s EZ izjavom o sukladnosti naveden u Prilogu IV. (potpuni sustav osiguranja kvalitete), ili

(b) postupak povezan s EZ ispitivanjem tipa naveden u Prilogu V., s obzirom na:

i. postupak koji se odnosi na EZ provjeru u skladu s Prilogom VI., ili

ii. postupak vezan uz EZ izjavu o sukladnosti naveden u Prilogu VII. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

4. U slučaju proizvoda za evaluaciju, proizvođač se pridržava postupka iz Priloga VIII. i sastavlja izjavu navedenu u tom Prilogu prije nego ti proizvodi budu dostupni.

Ta odredba ne utječe na nacionalne propise povezane s etičkim aspektima provedbe studija evaluacije koje koriste tkiva ili tvari ljudskog podrijetla.

5. Tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti proizvođač i/ili prijavljeno tijelo vode računa o ishodu svih postupaka ocjene i ovjere provedenih u skladu s ovom Direktivom u određenoj međufazi proizvodnje, gdje je to primjereno.

6. Proizvođač može dati nalog svom ovlaštenom zastupniku da pokrene postupak iz priloga III., V., VI. i VIII.

7. Proizvođač mora čuvati izjavu o sukladnosti, tehničku dokumentaciju iz priloga od III. do VIII. te odluke, izvješća i potvrde koje su utvrdila prijavljena tijela, te ih učiniti dostupnima državnim tijelima radi nadzora u razdoblju od pet godina nakon što je zadnji proizvod proizveden. Ako proizvođač nije osnovan u Zajednici, obveza stavljanja gore navedenih dokumenata na raspolaganje, na zahtjev, odnosi se na njegova ovlaštenog zastupnika.

8. Ako postupak ocjene sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik može se obratiti prijavljenom tijelu po svom izboru unutar okvira poslova za koje je to prijavljeno tijelo bilo ovlašteno.

9. Prijavljeno tijelo može zatražiti, kad je to opravdano, bilo kakve informacije ili podatke koji su potrebni za utvrđivanje i čuvanje potvrde o sukladnosti s obzirom na odabrani postupak.

10. Odluke prijavljenih tijela u skladu s prilozima III., IV. i V. važe najviše pet godina a mogu se produljiti za daljnja petogodišnja razdoblja na zahtjev podnesen u roku iz ugovora koji su potpisale obje strane.

11. Dokumentacija i prepiska u vezi s postupcima iz stavka od 1. do. 4 ovog članka su na službenom jeziku države članice u kojoj se postupci provode i/ili na nekom drugom jeziku Zajednice koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

12. Odstupajući od odredbi stavaka od 1. do 4. ovog članka, nadležna tijela mogu na temelju valjano opravdanog zahtjeva odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih proizvoda za koje postupci iz stavka od 1. do 4. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.

13. Odredbe ovog članka primjenjuju se na odgovarajući način na sve fizičke i pravne osobe koje proizvode medicinske proizvode obuhvaćene ovom Direktivom, i koje ih stavljaju u uporabu bez stavljanja u promet, te ih upotrebljavaju u okviru svojih profesionalnih aktivnosti.

Članak 10.

Registracija proizvođača i proizvoda

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet obavješćuje nadležna tijela države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja:

— o adresi registriranog mjesta poslovanja,

— o podacima koji se odnose na reagense, produkte reagensa, umjeravanje i ispitne uzorke u vezi sa zajedničkim tehničkim specifikacijama i/ili na analite, i o svim važnim promjenama u tom smislu, uključujući prestanak stavljanja u promet; za druge proizvode, navodi odgovarajuće podatke,

— u slučaju proizvoda obuhvaćenih Prilogom II. i proizvoda za samotestiranje, o svim podacima koji se upotrebljavaju za identifikaciju tih proizvoda, analitičkim i, prema potrebi, dijagnostičkim parametrima kako je navedeno u Prilogu I. dijelu A, odjeljku 3., rezultatu evaluacije na temelju Priloga VIII., potvrdama i svim važnim promjenama u tom smislu, uključujući povlačenje iz prometa.

2. Za proizvode obuhvaćene Prilogom II. i proizvode za samotestiranje, države članice mogu zatražiti da ih se obavijesti o podacima koji omogućuju identifikaciju zajedno s označivanjem i uputama za uporabu kad su takvi proizvodi stavljeni u promet i/ili u uporabu unutar njihovog državnog područja.

Te mjere ne mogu biti preduvjet za stavljanje u promet i/ili u uporabu proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.

3. Ako proizvođač koji stavlja proizvod u promet pod svojim imenom nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, mora odrediti ovlaštenog zastupnika. Ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela u državi članici u kojoj mu je registrirano mjesto poslovanja o svim pojedinostima navedenim u stavku 1.

4. Obavijest navedena u stavku 1. uključuje također sve nove proizvode. Nadalje, ako je, u kontekstu takve obavijesti, proizvod s CE oznakom sukladnosti na koje se obavijest odnosi „novi proizvod", proizvođač navodi taj podatak u obavijesti.

U smislu ovog članka, proizvod je „nov" ako:

(a) takav proizvod nije bio dostupan na tržištu Zajednice neprekidno tijekom prethodnih triju godina za odgovarajući analit ili neki drugi parametar,

(b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja se nije kontinuirano koristila vezano uz određeni analit ili drugi parametar na tržištu Zajednice tijekom prethodnih triju godina.

5. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se obavijesti navedene u stavcima 1. i 3. odmah registriraju u banci podataka opisanoj u članku 12. Postupci za provedbu ovog članka, a posebno oni koji se odnose na obavijest i pojam o važnoj promjeni donose se u skladu s postupkom iz članka 7.

6. U prijelaznom razdoblju, dok se ne uspostavi europska banka podataka kojoj će nadležna tijela država članica imati pristup i koja će sadržavati podatke koji se odnose na sve proizvode dostupne na području Zajednice, proizvođač takvu obavijest daje nadležnim tijelima svake države članice zainteresirane za stavljanje proizvoda u promet.

Članak 11.

Postupak (stručnog) nadzora

1. Države članice poduzimaju potrebne korake u svrhu osiguranja da se sve obavijesti koje su im dostupne, a u skladu s odredbama ove Direktive u vezi niže navedenih štetnih događaja, koji uključuju proizvode s CE oznakom sukladnosti, evidentiraju i ocjenjuju centralno:

(a) svaka nepravilnost, kvar ili pogoršanje svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda kao i svaka neispravnost na označivanju ili u uputama za uporabu koji, izravno ili neizravno, mogu dovesti do ili su doveli do smrti pacijenta, korisnika ili drugih osoba, ili do ozbiljnog pogoršanja njihova zdravlja;

(b) svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog navedenih u točki (a), koji dovodi do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda iste vrste od strane proizvođača.

2. Ako država članica zahtijeva od liječnika, zdravstvenih institucija ili organizatora vanjskih programa ocjene kvalitete da obavijeste nadležna tijela o svakom štetnom događaju navedenom u stavku 1., mora poduzeti potrebne korake kako bi osigurala da proizvođač proizvoda o kojem je riječ ili njegov ovlašteni zastupnik također bude obaviješten o tom incidentu.

3. Nakon provođenja ocjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, države članice, ne dovodeći u pitanje članak 8, odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o štetnim događajima iz stavka 1. za koje su poduzete ili se razmatraju odgovarajuće mjere, uključujući moguće povlačenje.

4. Ako je u smislu obavijesti iz članka 10. proizvod CE oznakom sukladnosti za koji se podnosi obavijest „nov" proizvod, proizvođač navodi taj podatak u svojoj obavijesti. Nadležno tijelo obaviješteno na taj način može u bilo koje vrijeme unutar sljedeće dvije godine i iz opravdanih razloga zatražiti od proizvođača da podnese izvještaj o iskustvu stečenom uporabom tog proizvoda, nakon njegova stavljanja u promet.

5. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice o detaljima iz stavaka od 1. do 4. Postupci o provedbi ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

Članak 12.

Europska banka podataka

1. Regulatorni podaci u skladu s ovom Direktivom spremaju se u europsku banku podataka kojoj nadležna tijela imaju pristup, kako bi im se omogućilo izvršavanje poslova vezanih uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Banka podataka mora sadržavati:

(a) podatke o registraciji proizvođača i proizvoda u skladu s člankom 10.;

(b) podatke koji se odnose na izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene, povučene ili odbijene potvrde u skladu s postupkom navedenim u prilozima od III. do VII.;

(c) podatke dobivene u skladu s postupkom stručnog nadzora kako je navedeno u članku 11.;

2. Podaci se dostavljaju u standardiziranom obliku.

3. Postupci o provedbi ovog članka donose se u skladu s odredbama navedenim u članku 7. stavku 2.

Članak 13.

Posebne mjere praćenja zdravlja

Ako država članica smatra da se s obzirom na određeni proizvod ili skupinu proizvoda i u svrhu osiguranja zaštite zdravlja i sigurnosti i/ili osiguranja poštovanja zahtjeva javnog zdravstva u skladu s člankom 36. Ugovora, dostupnost takvih proizvoda mora zabraniti, ograničiti i podrediti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere. Država članica tada obavješćuje Komisiju i sve druge države članice o razlozima svoje odluke. Komisija se savjetuje sa zainteresiranim stranama i državama članicama, i ako su te nacionalne mjere opravdane, donosi potrebne mjere Zajednice u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

Članak 14.

Izmjene Priloga II. i klauzula o odstupanjima

1. Ako država članica smatra:

(a) da se popis proizvoda iz Priloga II. treba izmijeniti ili proširiti, ili

(b) da se sukladnost proizvoda ili skupine proizvoda treba utvrditi odstupajući od odredaba članka 9., primjenom jednog ili nekoliko postupaka navedenih u članku 9.,

ona podnosi Komisiji valjano argumentiran zahtjev i traži da Komisija poduzme potrebne mjere. Mjere se donose u skladu s postupcima navedenim u članku 7. stavku 2.

2. Kada mjeru treba poduzeti u skladu sa stavkom 1. uzima se u obzir:

(a) svaka relevantna obavijest dostupna iz postupaka nadzora i vanjskih programa ocjene kvalitete, kako je navedeno u članku 11.;

(b) sljedeći kriteriji:

i. mora li se potpuno osloniti na rezultat dobiven određenim medicinskim proizvodom, u slučaju da taj rezultat ima izravan učinak na daljnje medicinske postupke, i

ii. može li se postupak poduzet na temelju netočnih rezultata dobivenih uporabom dotičnog proizvoda pokazati opasnim za pacijenta, treću stranu ili široku javnost, posebno kao posljedica pogrešnih pozitivnih ili negativnih rezultata, i

iii. bi li sudjelovanje prijavljenog tijela moglo doprinijeti utvrđivanju sukladnosti proizvoda.

3. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama i, kad je to primjereno, objavljuje te mjere u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Članak 15.

Prijavljena tijela

1. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 9. i o posebnim zadaćama za koje su ta tijela određena. Komisija dodjeljuje identifikacijske brojeve ovim tijelima, dalje u tekstu „prijavljena tijela".

Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela, zajedno s identifikacijskim brojevima koje im je dodijelila i zadaćama za koje su ona prijavljena, u *Službenom listu Europskih zajednica.* Ona osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Države članice nisu obvezne odrediti prijavljeno tijelo.

2. Države članice primjenjuju kriterije navedene u Prilogu IX. za određivanje tijela. Smatra se da tijela koja ispunjavaju kriterije utvrđene u nacionalnim normama, koje donose relevantne usklađene norme, ispunjavaju odgovarajuće kriterije.

3. Države članice vrše stalan nadzor nad prijavljenim tijelima radi stalnog osiguranja usklađenosti kriterija iz Priloga IX. Država članica koja ovlasti tijelo povlači ili ograničava to ovlaštenje, ako zaključi da to tijelo više ne zadovoljava kriterije iz Priloga IX. Ona nadalje bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju o svakom povlačenju ovlaštenja ili uvedenom ograničenju.

4. Prijavljeno tijelo i proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik osnovan u Zajednici sporazumno određuju vremenske rokove za završetak postupka ocjenjivanja i provjere kako je navedeno u prilozima od III. do VII.

5. Prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela i nadležno tijelo o svim potvrdama koje su obustavljene ili povučene, a na zahtjev i o potvrdama koje su izdane ili odbijene. Ona nadalje mora na zahtjev pružiti sve dodatne relevantne informacije.

6. Kada prijavljeno tijelo ustanovi da zahtjevi koji se odnose na ovu Direktivu nisu ispunjeni ili ih proizvođač više ne ispunjava, ili da se potvrda nije smjela izdati, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, obustavlja ili povlači izdanu potvrdu ili na nju postavlja neka ograničenja, osim ako poštovanje tih zahtjeva proizvođač ne osigura primjenom odgovarajućih korekcijskih mjera. U slučaju obustavljanja ili povlačenja potvrde, odnosno postavljanja ograničenja na potvrdu, ili u slučaju kada je potrebno posredovanje nadležnih tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje nadležno tijelo. Država članica o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo na zahtjev pruža sve odgovarajuće obavijesti i dokumente, uključujući potrebne proračunske dokumente potrebne kako bi država članica mogla provjeriti poštovanje zahtjeva iz Priloga IX.

Članak 16.

CE oznaka sukladnosti

1. Proizvodi, osim onih koja se upotrebljavaju za evaluaciju, za koja se smatra da zadovoljavaju bitne zahtjeve iz članka 3. moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju u promet.

2. CE oznaka sukladnosti kako je prikazano u Prilogu X. mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva na proizvodu, kad je to izvedivo i primjereno, kao i na uputama za uporabu. Gdje je to primjenjivo, CE oznaka sukladnosti mora se također vidjeti na prodajnom pakiranju. Uz nju stoji identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za provedbu postupaka izloženih u prilozima III., IV., VI. i VII.

3. Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treće osobe mogli dovesti u zabludu u vezi s značenjem ili grafičkim izgledom CE oznake sukladnosti. Svaka druga oznaka može se nalijepiti na proizvod, pakiranje ili na priložene upute za uporabu uz proizvod, pod uvjetom da se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake sukladnosti.

Članak 17.

Neispravno stavljena CE oznaka sukladnosti

1. Ne dovodeći u pitanje članak 8.:

(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obvezan je prestati sa takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;

(b) ako nastavi sa nepridržavanjem ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupkom iz članka 8.

2. Odredbe navedene u stavku 1. također se odnose na slučajeve kad je CE oznaka sukladnosti stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali nepropisno na proizvodima koji ovom Direktivom nisu obuhvaćeni.

Članak 18.

Odluka o zabrani ili ograničenju

1. Svaka odluka donesena na temelju ove Direktive:

(a) radi zabrane ili ograničenja stavljanja u promet ili svakog stavljanja na raspolaganje odnosno stavljanje proizvoda u uporabu, ili

(b) radi povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,

potrebno je navesti točne razloge na kojima je utemeljena. Takve se odluke bez odgode priopćavaju zainteresiranoj

stranki koju se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju na temelju važećih nacionalnih propisa u toj državi članici, kao i o rokovima za izjavljivanje tih pravnih lijekova.

2. U slučaju odluke iz stavka 1. proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik imaju mogućnost unaprijed iznijeti svoj stav, osim kad takve konzultacije nisu moguće zbog žurnosti mjera koje treba poduzeti, koje su posebno opravdane u pitanjima poštovanja zahtjeva javnog zdravstva.

Članak 19.

Povjerljivost

Ne dovodeći u pitanje važeće nacionalne propise i praksu u vezi s liječničkom tajnom, države članice osiguravaju da sve strane uključene u primjenu ove Direktive budu obvezne pridržavati se povjerljivosti u odnosu na sve podatke pribavljene u izvršavanju svojih zadaća. Ovo ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela u odnosu na uzajamno obavješćivanje i davanje upozorenja, niti na obveze osoba zaduženih za pružanje podataka na temelju kaznenog prava.

Članak 20.

Suradnja među državama članicama

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere u svrhu osiguranja da nadležna tijela zadužena za provedbu ove Direktive međusobno surađuju te da jedni drugima prenose informacije potrebne kako bi se osigurala primjena u skladu s ovom Direktivom.

Članak 21.

Izmjene direktiva

1. U Direktivi 89/37/EZ, drugu alineju članka 1. stavka 3. koja glasi „strojevi za medicinsku uporabu, upotrijebljeni u izravnom kontaktu s pacijentima," zamjenjuje se sljedećim:

„— medicinski proizvodi,".

2. Direktiva 93/42/EEZ mijenja se kako slijedi:

(a) u članku 1. stavku 2.:

— točku (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) „*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod" znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro* radi ispitivanja uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

— o fiziološkim ili patološkim stanjima,

— kongenitalnim anomalijama, ili

— radi utvrđivanja sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima, odnosno za

— praćenje terapijskih zahvata.

Spremnici za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za „*in vitro* dijagnostičko ispitivanje."

— točka (i) zamjenjuje se sljedećim:

„(i) „stavljanje u uporabu" znači faza u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje krajnjem korisniku, spremno za uporabu na tržištu Zajednice po prvi put u namijenjenu svrhu."

— dodaje se sljedeća točka:

„(j) „ovlašteni zastupnik" svaka je fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici koja je kao takva navedena isključivo od strane proizvođača te kao takva djeluje i koju ovlaštena tijela i vlasti u Zajednici mogu kontaktirati umjesto proizvođača u vezi s obvezama proizvođača koje proizlaze iz ove Direktive."

(b) Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 2.*

Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u

ovoj Direktivi, kad su propisno nabavljeni i postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom."

(c) sljedeći se stavak dodaje članku 14. stavku 1.:

„Za sve medicinske proizvode klase rizika IIb i III, države članice mogu zatražiti obavijesti o svim podacima koji omogućuju identifikaciju takvih proizvoda zajedno s označivanjem i uputama za uporabu kada se ti proizvodi stavljaju u uporabu unutar njihovog državnog područja."

(d) Dodaju se sljedeći članci:

„Članak 14.a

Europska banka podataka

1. Regulatorni podaci u skladu s ovom Direktivom spremaju se u europsku bazu podataka kojoj nadležna tijela imaju pristup, kako bi im se omogućilo izvršavanje poslova vezanih uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Banka podataka mora sadržavati:

(a) podatke o registraciji proizvođača i proizvoda u skladu s člankom 14.;

(b) podatke koji se odnose na izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene, povučene ili odbijene potvrde u skladu s postupkom navedenim u prilozima od II. do VII.;

(c) podatke dobivene u skladu s postupkom stručnog nadzora kako je navedeno u članku 10.;

2. Podaci se dostavljaju u standardiziranom obliku.

3. Postupci o provedbi ovog članka donose se u skladu s postupkom navedenim u članku 7. stavku 2."

Članak 14.b

Posebne mjere praćenja zdravlja

Ako država članica smatra da se s obzirom na određeni proizvod ili skupinu proizvoda i u svrhu osiguranja zaštite zdravlja i sigurnosti i/ili osiguranja poštovanja zahtjeva javnog zdravstva u skladu s člankom 36. Ugovora, dostupnost takvih proizvoda mora zabraniti, ograničiti i podrediti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere. Država članica, obavješćuje Komisiju i sve druge države članice o razlozima svoje odluke. Komisija, kad god je to moguće, savjetuje se sa zainteresiranim stranama i državama članicama, i ako su te nacionalne mjere opravdane, donosi potrebne mjere Zajednice u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

(e) Sljedeći se stavci dodaju članku 16.:

„5. Prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela i nadležna tijela o svim potvrdama koje su obustavljene ili povučene, a na zahtjev i o potvrdama koje su izdane ili odbijene. Ona, nadalje, na zahtjev, mora dati sve ostale relevantne obavijesti.

6. Kad prijavljeno tijelo ustanovi da primjereni zahtjevi ove Direktive nisu ispunjeni ili ih proizvođač više ne ispunjava, ili ako potvrda nije smjela biti izdana, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, obustavlja ili povlači izdanu potvrdu ili na nju postavlja neka ograničenja, osim ako poštovanje tih zahtjeva proizvođač ne osigura primjenom odgovarajućih korekcijskih mjera. U slučaju obustavljanja ili povlačenja potvrde, odnosno postavljanja ograničenja na potvrdu, ili u slučaju kada je potrebno posredovanje nadležnih tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje nadležno tijelo. Država članica o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo na zahtjev pruža sve odgovarajuće obavijesti i dokumente, uključujući potrebne proračunske dokumente potrebne kako bi država članica mogla provjeriti poštovanje zahtjeva iz Priloga XI."

(f) Sljedeći se stavak dodaje članku 18:

„Ove se odredbe također odnose na slučajeve kad je CE oznaka sukladnost stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali nepropisno na proizvodima koji ovom Direktivom nisu obuhvaćeni."

(g) U članku 22. stavku 4. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice prihvaćaju:

— proizvodi koji odgovaraju propisima na snazi na njihovom državnom području na dan 31. prosinca 1994. koja su stavljena u promet tijekom razdoblja od pet godina nakon donošenja ove Direktive, i

— gore navedeni proizvodi koji su stavljeni u uporabu do 30. lipnja 2001."

(h) Prilog II. odjeljak 6.2., Prilog III. odjeljak 7.1., Prilog V. odjeljak 5.2. i Prilog VI. odjeljak 5.2. brišu se;

(i) u Prilogu XI. odjeljak 3. sljedeća se rečenica umeće nakon druge rečenice:

„To pretpostavlja raspoloživost dovoljnog broja znanstvenog osoblja unutar organizacije, koje posjeduje dovoljno iskustva i znanja da ocijeni medicinsku funkcionalnost i učinkovitost medicinskih proizvoda za koja su ovlašteni, uzimajući u obzir zahtjeve ove Direktive, a posebno one navedene u Prilogu I."

Članak 22.

Provedba, prijelazne odredbe

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za provedbu ove Direktive do 7. prosinca 1999. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju te odredbe od 7. lipnja 2000.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Odbor naveden u članku 7. može poduzimati svoje aktivnosti od dana stupanja na snagu ove Direktive. Države članice mogu poduzeti mjere iz članka 15. od dana stupanja na snagu ove Direktive.

4. Države članice poduzimaju potrebne korake kako bi osigurale da prijavljena tijela koja su na temelju članka 9. odgovorna za ocjenu sukladnosti, uzmu u obzir sve obavijesti koje se odnose na svojstva i učinkovitost tih proizvoda, a posebno rezultate svih relevantnih testova i ispitivanja, prethodno provedenih prema prethodnom nacionalnom zakonu i drugim propisima o tim proizvodima.

5. Tijekom razdoblja od pet godina nakon što ova Direktiva stupi na snagu, države članice prihvaćaju stavljanje u promet proizvoda koji su u skladu s propisima na snazi na njihovom državnom području na dan kad ova Direktiva stupi na snagu. Navedeni se proizvodi mogu staviti u uporabu za dodatno razdoblje od dvije godine.

Članak 23.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Članak 24.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourgu 27. listopada 1998.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
J. M. GIL-ROBLES	E. HOSTASCH

PRILOG I.

BITNI ZAHTJEVI

A. OPĆI ZAHTJEVI

1. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da kad se koriste pod utvrđenim uvjetima i namjenski ne ugrožavaju, izravno ili neizravno, kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, sigurnost ili zdravlje korisnika ili, ako je primjenjivo, drugih ljudi, kao ni sigurnost imovine. Svaki rizik povezan s njihovom uporabom mora biti prihvatljiv u odnosu na korist pacijenata te mora biti u skladu s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti.

2. Rješenja koja donosi proizvođač za projektiranje i izradu proizvoda moraju odgovarati sigurnosnim načelima, uzimajući u obzir opće prihvaćena najnovija tehnološka dostignuća. Pri odabiru najboljih rješenja, proizvođač mora primijeniti sljedeća načela prema ovom redoslijedu:

— ukloniti ili smanjiti rizik do najveće moguće mjere (svojstveno sigurno projektiranje i izrada),

— prema potrebi poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere povezane s rizikom koji se ne može ukloniti,

— obavijestiti korisnike o preostalim rizicima zbog nedostataka u donesenim mjerama zaštite.

3. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da odgovaraju namjeni navedenoj u članku 1., stavku 2., točki (b), prema specifikacijama proizvođača, uzimajući u obzir opće prihvaćena najnovija tehnološka dostignuća. Proizvodi moraju biti učinkoviti, a posebno prema potrebi s obzirom na analitičku osjetljivost, dijagnostičku osjetljivost, analitičku specifičnost, dijagnostičku specifičnost, točnost, ponovljivost, uključujući provjeru poznatih relevantnih smetnji i granice detekcije, koje navodi proizvođač.

Sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i/ili kontrolnim materijalima mora se osigurati putem raspoloživih referentnih postupaka mjerenja i/ili raspoloživih referentnih materijala višeg reda.

4. Svojstva i učinkovitost navedeni u odjeljcima 1. i 3. ne smiju imati neželjene posljedice u mjeri da ugrožavaju zdravlje pacijenata ili korisnika ili, ako je primjenljivo, drugih osoba, i to tijekom roka valjanosti proizvoda prema navodima proizvođača, kada je proizvod izložen opterećenjima koji se mogu javiti tijekom normalnih uvjeta korištenja. Kad rok valjanosti nije naveden, isto se odnosi na rok valjanosti koji se očekuje za proizvod te vrste, s obzirom na namjenu i predviđenu uporabu.

5. Proizvodi se moraju projektirati, proizvesti i pakirati na takav način da skladištenje i transport ne utječe negativno na njihova svojstva i učinkovitost tijekom predviđene uporabe (temperatura, vlaga i sl.) uzimajući u obzir upute za uporabu i obavijesti proizvođača.

B. ZAHTJEVI PROJEKTIRANJA I PROIZVODNJE

1. **Kemijska i fizička svojstva**

1.1. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da ostvaruju svojstva i učinkovitost navedene u odjeljku A „Općih zahtjeva". Posebna se pažnja mora posvetiti mogućnosti slabljenja analitičkog djelovanja

zbog nekompatibilnosti korištenih materijala i uzoraka (kao što su bioloških tkiva, stanice, tjelesne tekućine i mikroorganizmi) koji se upotrebljavaju s proizvodom, uzimajući u obzir njegovu predviđenu namjenu.

1.2. Proizvodi se moraju projektirati, proizvesti i pakirati na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik za osobe uključene u transport, skladištenje i korištenje proizvoda, s obzirom na predviđenu namjenu proizvoda, na istjecanje proizvoda, štetne tvari (kontaminante) i zaostale tvari (rezidue).

2. **Infekcija i mikrobna kontaminacija**

2.1. Proizvodi i proces njihove proizvodnje moraju se riješiti na takav način da uklone ili smanje u najvećoj mogućoj mjeri rizik infekcije korisnika ili drugih osoba. Projektiranje mora omogućiti jednostavno rukovanje, i gdje je potrebno, smanjiti u najvećoj mogućoj mjeri kontaminaciju i istjecanje iz proizvoda tijekom njegove uporabe a u slučaju posude za uzorke rizik kontaminacije uzoraka. Proizvodni se postupak mora prilagoditi ovoj svrsi.

2.2. Kod proizvoda koji uključuju biološke tvari rizik infekcije mora se smanjiti u najvećoj mogućoj mjeri odabirom odgovarajućih donatora i odgovarajućih tvari te uporabom odgovarajućih postupaka utvrđene valjanosti inaktivacije, čuvanja, testiranja i ispitivanja.

2.3. Proizvodi koja nose znak „STERILNO” ili su posebnog mikrobiološkog stanja moraju se projektirati, proizvesti i pakirati u odgovarajuće pakiranje, prema postupcima koji osiguravaju da ostanu u odgovarajućem mikrobiološkom stanju navedenom na označivanju prilikom stavljanja u promet, tijekom skladištenja i pod uvjetima transporta prema navodima proizvođača, sve dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

2.4. Proizvodi koja nose znak „STERILNO” ili koja su posebnog mikrobiološkog stanja moraju se obraditi odgovarajućom i valjano utvrđenom metodom.

2.5. Sustavi pakiranja za proizvode koji nisu obuhvaćeni odjeljkom 2.3. moraju zadržati proizvod bez pogoršanja kvalitete na stupnju čistoće prema navodima proizvođača, a ako se proizvodi prije uporabe moraju sterilizirati, u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti rizik mikrobiološke kontaminacije.

Potrebno je poduzeti korake radi smanjenja koliko je najviše moguće mikrobiološke kontaminacije tijekom odabira i rukovanja sa sirovinama, tijekom proizvodnje, skladištenja i distribucije, kad takva kontaminacija može imati negativne posljedice na učinkovitost proizvoda.

2.6. Proizvode koje je potrebno sterilizirati moraju se proizvesti u odgovarajuće kontroliranim (npr. ekološkim) uvjetima.

2.7. Sustavi pakiranja za nesterilne proizvode moraju zadržati proizvod na navedenom stupnju čistoće bez pogoršanja kvalitete, a ako je proizvode prije uporabe potrebno sterilizirati, rizik mikrobne kontaminacije treba smanjiti na najmanju moguću mjeru; pakiranje mora biti odgovarajuće, s obzirom na metodu sterilizacije prema navodima proizvođača.

3. **Proizvodnja i svojstva s obzirom na okolinu**

3.1. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, uključujući sustav povezivanja, mora biti sigurna, te ne smije negativno utjecati na navedeni učinak proizvoda. Sva ograničenja uporabe moraju se navesti na označivanju i/ili u uputama za uporabu.

3.2. Proizvode je potrebno projektirati i proizvesti na takav način da se u najvećoj mogućoj mjeri smanji rizik povezan s njihovom uporabom zajedno s materijalima, tvarima i plinovima s kojima mogu doći u kontakt tijekom normalnih uvjeta uporabe.

3.3. Proizvode je potrebno projektirati i proizvesti tako da uklone ili umanje u najvećoj mogućoj mjeri:

— rizik od ozljede s obzirom na njihova fizička svojstva (posebno aspekte povezane s volumenom i tlakom, dimenzijama i prema potrebi ergonomskim svojstvima),

— rizike povezane s razumno predvidivim vanjskim utjecajima, kao što su magnetska polja, vanjski električni efekti, elektrostatička pražnjenja, tlak, vlaga, temperatura ili razlika tlaka, odnosno akceleracija ili slučajni prodor tvari u proizvod.

Proizvode je potrebno oblikovati i proizvesti na takav način da pružaju odgovarajući stupanj intrinzične zaštite od elektromagnetskih smetnji, kako bi im se omogućio rad u skladu s predviđenom namjenom.

3.4. Proizvode je potrebno oblikovati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od požara ili eksplozije tijekom normalne uporabe ili kod greške u radu. Posebna se pažnja mora posvetiti proizvodima čija predviđena uporaba uključuje izlaganje zapaljivim tvarima ili uz njih povezana namjena, kao i izlaganje tvarima koje mogu izazvati izgaranje.

3.5. Proizvode je potrebno projektirati i proizvesti na takav način da olakšaju postupak sigurnog zbrinjavanja otpadnih tvari.

3.6. Opseg mjerenja, praćenje na monitoru ili skala na zaslonu (uključujući promjenu boja i druge vizualne indikatore) mora se projektirati i proizvesti u skladu s ergonomskim načelima, uzimajući u obzir namjenu proizvoda.

4. **Proizvodi koji su instrumenti ili proizvodi s mjernom funkcijom**

4.1. Proizvodi koji su instrumenti ili uređaji čija je osnovna funkcija analitičko mjerenje, moraju se oblikovati i proizvesti na takav način da osiguravaju odgovarajuću stabilnost i točnost mjerenja unutar odgovarajućih ograničenja točnosti, s obzirom na namjenu proizvoda, te raspoloživih i odgovarajućih referentnih mjernih postupaka i materijala. Ograničenja s obzirom na točnost mora navesti proizvođač.

4.2. Kad se vrijednosti navode numerički, moraju biti u zakonskim jedinicama koje su u skladu s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na mjerne jedinice ([1]).

5. **Zaštita od zračenja**

5.1. Proizvodi se projektiraju, proizvode i pakiraju na takav način da se izlaganje korisnika i drugih osoba emitiranom zračenju svede na najmanju mjeru.

5.2. Kada je predviđeno da proizvodi emitiraju potencijalno opasno, vidljivo i/ili nevidljivo zračenje, oni se moraju u najvećoj mogućoj mjeri:

— projektirati i proizvesti na takav način da osiguravaju da se svojstva i količina emitiranog zračenja mogu kontrolirati i/ili prilagoditi,

— i biti opremljena vizualnim indikatorima i/ili zvučnim upozorenjima na takve emisije.

5.3. Upute za rad za proizvode koji emitiraju zračenje moraju sadržavati detaljne informacije o prirodi emitiranog zračenja, sredstvima za zaštitu korisnika, te načinu izbjegavanja pogrešne uporabe, i eliminiranje rizika svojstvenog instaliranju.

6. **Zahtjevi za proizvode povezane s ili opremljene izvorom energije**

6.1. Proizvodi koji uključuju elektroničke sustave programiranja, uključujući računalni program, moraju se oblikovati tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost tih sustava u skladu s predviđenom namjenom

([1]) SL L 39, 15.2.1980., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 89/617/EEZ (SL L 357, 7.12.1989., str. 28.).

6.2. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od stvaranja elektromagnetskih smetnji koje mogu poremetiti rad drugih proizvoda ili opreme u uobičajenom okruženju.

6.3. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od neželjenih strujnih udara tijekom uobičajene uporabe, i kod javljanja pogreške pri uporabi, pod uvjetom da su propisno instalirana i da se redovito održavaju.

6.4. *Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika*

6.4.1. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da zaštite korisnika od mehaničkih rizika. Proizvodi moraju biti dovoljno stabilni pod predviđenim radnim uvjetima. Moraju nadalje izdržati opterećenja svojstvena predviđenom radnom okruženju, te zadržati tu otpornost tijekom očekivanog roka valjanosti, uz poštivanje zahtjeva i postupaka održavanja prema uputama proizvođača.

Kad postoje rizici zbog postojanja pomičnih dijelova, rizici od loma ili odvajanja, odnosno istjecanja tvari, moraju se utvrditi odgovarajuće zaštitne mjere.

Svako zaštitno sredstvo ili drugo sredstvo za pružanje zaštite uključeno uz proizvod, posebno za zaštitu od pomičnih dijelova, mora biti sigurno, te ne smije utjecati na normalnu uporabu, niti ograničavati rutinsko održavanje u skladu s uputama proizvođača.

6.4.2. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od vibracija koje proizvode uređaji, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoložive proizvode za ograničavanje vibracija, posebno na izvoru, osim ako vibracije nisu dio posebnog učinka proizvoda.

6.4.3. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da smanje u najvećoj mogućoj mjeri rizike koji proizlaze iz emitirane buke, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoložive proizvode za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako buka nije dio posebnog učinka proizvoda.

6.4.4. Konektori i priključci na izvore električne, plinske ili hidrauličke odnosno pneumatske energije kojima korisnik mora rukovati moraju se oblikovati i proizvesti na takav način da sve moguće rizike smanje na najmanju mjeru.

6.4.5. Dijelovi medicinskog proizvoda kojima se može prići (s izuzetkom dijelova namijenjenih za dovod topline ili postizanje određene temperature) i njihovo okruženje ne smiju doseći potencijalno opasne temperature prilikom normalne uporabe.

7. Zahtjevi za proizvode za samotestiranje

Proizvodi za samotestiranje moraju se projektirati i proizvesti na takav način da djeluju primjereno sukladno svojoj namjeni, s obzirom na proizvode koji su na raspolaganju korisnicima i njihovu osposobljenost, te utjecaj koji proizlazi iz primjene različitih tehnika odnosno okruženja korisnika a koji je razložno očekivati. Obavijesti i upute za uporabu koje daje proizvođač moraju biti lako razumljive i korisnik ih mora primjenjivati.

7.1. Proizvodi za samotestiranje moraju se projektirati i proizvesti na takav način da:

— korisniku nestručnjaku osiguraju jednostavnu uporabu u svim stadijima postupka, i

— u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik greške korisnika pri rukovanju proizvodom, i pri tumačenju rezultata.

7.2. Proizvodi za samotestiranje moraju, gdje je to moguće, uključivati sustav zaprovjeru korisnika, tj. postupke za provjeru podobnosti rada proizvoda u trenutku uporabe od strane korisnika.

8. Označivanje i uputa za uporabu koje osigurava proizvođač

8.1. Uz svaki proizvod moraju biti odgovarajuće podaci potrebni za njegovu sigurnu i pravilnu uporabu, s obzirom na izobrazbu i znanje potencijalnih korisnika te za identifikaciju proizvođača.

Te obavijesti podrazumijevaju podatke na označivanju i u uputama za uporabu.

U mjeri u kojoj je to moguće i izvedivo, obavijesti potrebne za sigurnu i pravilnu uporabu proizvoda moraju se navesti na samom proizvodu i/ili prema potrebi na prodajnom pakiranju. Ako nije moguće navesti sve obavijesti na pojedinačnom pakiranju, obavijesti se navode na pakiranju i/ili u uputama za uporabu, koje se prilažu za jedan ili nekoliko proizvoda.

Upute za uporabu se pridružuju ili su uključene u pakiranje jednog ili nekoliko proizvoda.

U opravdanim i izuzetnim slučajevima, takve upute nisu potrebne, ako se proizvod i bez njih može pravilno i sigurno upotrebljavati.

Odluka o prevođenju uputa za uporabu i oznake na jedan ili više jezika Europske unije prepušta se državama članicama, osim što u slučaju proizvoda za samotestiranje upute za uporabu i oznaka moraju sadržavati prijevod na službeni jezik, odnosno službene jezike, države članice u kojoj proizvod za samotestiranje dospijeva do krajnjeg korisnika.

8.2. Tamo gdje to odgovara podaci o proizvodu mogu biti u obliku simbola. Svaki simbol i identifikacijska boja moraju odgovarati usklađenim normama. U područjima u kojima ne postoje norme, uporaba simbola i boja objašnjava se u dokumentaciji priloženoj proizvodu.

8.3. Kod proizvoda koji ih sadrže ili preparata koji se smatraju opasnima s obzirom na prirodu i količinu njihovih sastojaka i formi u kojoj se nalaze, primjenjuju se relevantni simboli opasnosti i zahtjevi označivanja iz Direktive 67/548/EEZ ([1]) i Direktive 88/379/EEZ ([2]). Ako nedostaje mjesta za navođenje svih obavijesti na samom proizvodu ili njegovom označivanju, odgovarajući simboli opasnosti stavljaju se na označivanje, a ostale obavijesti propisane ovim direktivama navode se u uputama za uporabu.

Primjenjuju se odredbe gore navedenih direktiva o popisu podataka o sigurnosti, osim ako sve relevantne obavijesti nisu već prema potrebi navedene u uputama za uporabu.

8.4. Označivanje mora sadržavati sljedeće podatke koji prema potrebi mogu biti u obliku simbola:

(a) ime, ime tvrtke i adresu proizvođača. Kod proizvoda koji se u Zajednicu uvoze radi njihove distribucije unutar Zajednice, označivanje, vanjsko pakiranje ili upute za uporabu sadrže također i ime i adresu ovlaštenog zastupnika proizvođača;

(b) podatke koji su potrebni isključivo korisniku za jedinstvenu identifikaciju proizvoda i sadržaja pakiranja;

(c) prema potrebi riječ „STERILNO” ili izjavu koja navodi svako posebno mikrobiološko stanje ili stupanj čistoće;

(d) šifru serije kojoj prethodi riječ „POŠILJKA” ili serijski broj;

(e) ako je potrebno, datum do kojeg se proizvod ili njegov dio mogu sa sigurnošću upotrebljavati, bez pogoršanja učinkovitosti, naveden redoslijedom: godina, mjesec i prema potrebi dan;

(f) u slučaju proizvoda za evaluaciju, riječi „samo za evaluaciju”;

(g) prema potrebi, izjavu koja navodi *in vitro* uporabu proizvoda;

(h) svako posebno skladištenje i/ili uvjete rukovanja;

(i) prema potrebi sve posebne upute za uporabu;

([1]) Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/69/EZ (SL L 343, 13.12.1997., str. 19.).

([2]) Direktiva Vijeća 88/379/EEZ od 7. lipnja 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o razvrstavanju, pakiranju i označivanju opasnih pripravaka (SL L 187, 16.7.1988., str. 14.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 96/65/EZ (SL L 265, 18.10.1996., str. 15.).

(j) odgovarajuća upozorenja i/ili mjere opreza koje treba poduzeti;

(k) ako je proizvod namijenjen samotestiranju, taj podatak mora biti jasno naznačen.

8.5. Ako predviđena namjena proizvoda nije jasna korisniku, proizvođač mora jasno navesti namjenu u uputama za uporabu, a prema potrebi i na označivanju.

8.6. Ako je izvedivo i moguće, proizvod i dijelovi koji se mogu od njega odvojiti moraju biti označeni brojem serije, kako bi omogućili sve prikladne postupke za otkrivanje potencijalnih rizika koje predstavljaju proizvodi i dijelovi koji se mogu od njega odvojiti.

8.7. Prema potrebi upute za uporabu moraju sadržavati ove pojedinosti:

(a) podatke iz točke 8.4. s izuzetkom podtočaka (d) i (e),

(b) sastav produkata reagensa s obzirom na prirodu i količinu ili koncentraciju aktivnih tvari reagensa ili pribora, kao i izjavu, prema potrebi, da proizvod sadrži druge sastojke koji mogu imati utjecaja na mjerenja;

(c) uvjete skladištenja i rok valjanosti nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja, zajedno s uvjetima skladištenja i stabilnošću radnih reagensa;

(d) rezultate iz odjeljka 3. dijela A;

(e) podatke o svakoj potrebnoj posebnoj opremi uključujući obavijesti potrebne za identifikaciju te posebne opreme za pravilnu uporabu;

(f) vrstu uzorka koji se rabi, sve posebne uvjete za prikupljanje, pred-obradu i, ako je potrebno, uvjete skladištenja i upute za pripremu pacijenta;

(g) iscrpan opis postupka kojih se treba pridržavati pri uporabi proizvoda;

(h) postupke mjerenja koje je potrebno provesti, uključujući prema potrebi:

— načelo metode

— posebna analitička svojstva djelotvornosti (npr. osjetljivost, specifičnost, točnost, ponovljivost, granice detekcije i područje mjerenja, uključujući potrebne informacije za provjeru poznatih relevantnih smetnji), ograničenja metode i obavijesti o raspoloživim referentnim mjernim postupcima i materijalima koje upotrebljava korisnik

— podatke o svakom daljnjem potrebnom postupku ili rukovanju prije nego se proizvod može koristiti (kao što su rekonstitucija, inkubacija, razrjeđivanje, provjera instrumenta itd.),

— podatke o tome treba li posebna izobrazba

(i) matematički pristup na temelju kojeg se izrađuje kalkulacija analitičkog rezultata;

(j) mjerenja koja je potrebno provesti u slučaju promjena analitičke učinkovitosti proizvoda;

(k) informacije potrebne korisnicima s obzirom na:

— unutarnju kontrolu kvalitete uključujući posebne postupke validacije,

— mogućnost praćenja kalibracije proizvoda;

(l) referentne intervale za utvrđivanje količina koje se utvrđuju, uključujući opis odgovarajućih referentnih uzoraka;

(m) ako se proizvod rabi u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima ili opremom ili je s njima instaliran ili povezan, kako bi radio prema predviđenoj namjeni, dovoljno podataka o njegovim svojstvima radi identifikacije ispravnih proizvoda odnosno opreme za uporabu kako bi se osigurala sigurna i prava kombinacija:

(n) sve obavijesti potrebne za provjeru da je proizvod propisno instaliran te da može raditi ispravno i sigurno, kao i podatke o prirodi i učestalosti potrebnog održavanja i umjeravanja, u svrhu osiguranja da proizvod radi ispravno i sigurno; informacije o sigurnom odstranjivanju otpadnih tvari:

(o) podatke o svakoj dodatnoj potrebnoj obradi ili rukovanju prije nego se proizvod može koristiti (na primjer sterilizacija, konačno sastavljanje, i sl.):

(p) potrebne upute u slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja i podatke o prikladnim metodama ponovne sterilizacije ili dekontaminacije:

(q) ako je proizvod moguće ponovno upotrebljavati, podatke o odgovarajućim postupcima koji omogućuju ponovnu uporabu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i ponovnu sterilizaciju odnosno dekontaminaciju, i sva ograničenja o broju ponovnih uporaba;

(r) mjere opreza koje treba poduzeti s obzirom na izlaganje, u razumno predvidivim uvjetima okruženja, magnetskom polju, vanjskom električnom utjecaju, elektrostatičkom pražnjenju, tlaku ili promjeni tlaka, akceleraciji, izvoru toplinskog paljenja i sl.;

(s) mjere opreza koje treba poduzeti od svih posebnih, neuobičajenih rizika vezanih uz uporabu ili odlaganje proizvoda, uključujući posebne zaštitne mjere; ako proizvod uključuje tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla, pažnja se mora posvetiti njihovoj potencijalnoj infektivnoj prirodi;

(t) dodatni podaci za proizvode za samotestiranje:

— rezultate treba izraziti i prikazati na način koji je jasno razumljiv nestručnjacima; informacije trebaju uključiti savjete korisniku o potrebnim koracima (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), te o mogućnostima pogrešnog pozitivnog ili pogrešnog negativnog rezultata,

— određene pojedinosti mogu se izostaviti ako su ostale informacije koje daje proizvođač korisniku dovoljne za uporabu proizvoda te za njegovo razumijevanje rezultata,

— pružene informacije moraju uključiti izjavu koja jasno navodi da korisnik ne smije donijeti nikakvu odluku medicinske prirode bez prethodne konzultacije sa svojim liječnikom,

— informacije moraju također navesti da kad se sredstvo za samotestiranje koristi za praćenje postojeće bolesti, pacijent može prilagoditi terapiju samo ako je za to odgovarajuće obučen;

(u) datum izdavanja ili zadnje revizije uputa za uporabu.

PRILOG II.

POPIS MEDICINSKIH PROIZVODA IZ ČLANKA 9. STAVAKA 2. I 3.

Popis A

— Reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne uzorke za otkrivanje sljedećih krvnih grupa: sustav krvnih grupa ABO, rezus (C, c, D, E, e) anti-Kell,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje, potvrdu i kvantifikaciju markera infekcije HIV-a u ljudskim uzorcima (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitis B, C i D.

Popis B

— Reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje sljedećih krvnih grupa: anti-Duffy i anti-Kidd,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje atipičnih antieritrocitnih antitijela,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje i kvantifikaciju, na ljudskom uzorcima, sljedećih kongenitalnih infekcija: rubeola, toksoplazmoza,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za dijagnosticiranje sljedećih nasljednih bolesti: fenilketonurija,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za određivanje sljedećih infekcija kod ljudi: citomegalovirus, klamidija,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za utvrđivanje sljedećih grupa HLA tkiva: DR, A, B,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za utvrđivanje sljedećih tumorskih biljega: PSA,

— reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore, kontrolne materijale i računalni program kreirane posebno za ocjenjivanje rizika trisomije 21,

— sljedeći uređaj za samodijagnosticiranje, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale: uređaj za mjerenje šećera u krvi.

PRILOG III.

EZ-IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. EZ-izjava o sukladnosti postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik koji ispunjava obveze navedene u odjeljcima od 2. do 5. i, nadalje, kod proizvoda za samotestiranje, navedene u odjeljku 6, osigurava i izjavljuje da su proizvodi u skladu s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose. Proizvođač mora postaviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16.

2. Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. i osigurati da se postupak proizvodnje pridržava načela osiguranja kvalitete iz odjeljka 4.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive. Dokumentacija mora sadržavati posebno:

— opći opis proizvoda, uključujući sve projektirane izvedbe,

— dokumentaciju sustava kvalitete,

— podatke o projektu, uključujući utvrđivanje svojstava osnovnih materijala, svojstva i ograničenja učinkovitosti proizvoda, metode proizvodnje a kod instrumenata nacrte projekta, dijagrame dijelova, pod-sklopova, sklopova i sl.,

— kod proizvoda koji sadrže tkiva ljudskog podrijetla ili tvari podrijetlom iz tih tkiva, informacije o podrijetlu tih materijala i uvjeta njihova prikupljanja,

— potrebne opise i objašnjenja radi razumijevanja gore navedenih svojstava, crteža i dijagrama, te rada proizvoda,

— rezultat analize rizika i prema potrebi popis norma navedenih u članku 5. primijenjenih u potpunosti ili djelomično te opise donesenih rješenja radi poštovanja bitnih zahtjeva ove Direktive, ako norme navedene u članku 5. nisu u potpunosti primijenjene,

— kod sterilnih proizvoda ili proizvoda posebnog mikrobiološkog stanja ili stanja čistoće, opis korištenih postupaka,

— rezultate projektnih kalkulacija, te provedenih nadzora i sl.,

— ako se proizvod kombinira s drugim proizvodima radi njegova pravilnoga rada, mora se pružiti dokaze da ispunjava bitne zahtjeve u kombinaciji s tim proizvodima te da ima svojstva koja je proizvođač naveo,

— izvještaje ispitivanja,

— odgovarajuće podatke ocjene učinka koji pokazuju učinkovitost koju navodi proizvođač, potkrijepljene referentnim sustavom mjerenja (gdje postoji) s informacijama o referentnim metodama, referentnim materijalima, poznatim referentnim vrijednostima, točnošću i korištenim mjernim jedinicama; ti podaci moraju proizlaziti iz studija u kliničkom i drugom odgovarajućem okruženju ili iz relevantnih biografskih referencija,

— označivanje i upute za uporabu,

— rezultate studija stabilnosti.

4. Proizvođač mora poduzeti potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodni postupak pridržava načela osiguranja kvalitete prema potrebi za proizvedene proizvode.

Sustav mora obuhvaćati:

— organizacijski ustroj i odgovornosti,

— proizvodne procese i sustavnu kontrolu kvalitete proizvodnje,

— sredstva praćenja uspješnosti sustava kvalitete.

5. Proizvođač mora pokrenuti i redovito ažurirati sustavan postupak u svrhu analize iskustava stečenih s proizvodima u postproizvodnoj fazi te uvesti odgovarajuća sredstva za primjenu svih korekcijskih postupaka, s obzirom na prirodu i rizike proizvoda. On nadalje mora obavijestiti mjerodavna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

i. svakom nepravilnom radu, kvaru ili pogoršanju svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda kao i svim nedostacima označivanju ili u uputama za uporabu koje, izravno ili neizravno, mogu dovesti do, ili dovode do, smrti pacijenta ili korisnika, odnosno drugih osoba ili ozbiljnog pogoršanja njihova zdravstvenoga stanja;

ii. svim tehničkim ili medicinskim razlozima s obzirom na svojstva ili učinkovitost proizvoda zbog navedenih u točki i. a koji vode u sustavno povlačenje iz prometa proizvoda iste vrste od strane proizvođača.

6. Za proizvode za samotestiranje proizvođač mora podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu zbog ispitivanja projekta proizvoda.

6.1. Zahtjev mora omogućiti razumijevanje projekta proizvoda kao i usklađenost sa zahtjevima o projektiranju koji se ocjenjuju na temelju ove Direktive.

On mora uključivati:

— izvještaje ispitivanja, uključujući prema potrebi rezultate studija provedenih s nestručnjacima,

— podatke koji pokazuju prikladnost rukovanja proizvodom s obzirom na njegovu namjenu za samotestiranje,

— informacije koje treba dati uz proizvod na označivanju i uputama za uporabu.

6.2. Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev i ako je projektiranje u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktive, izdaje podnositelju zahtjeva EZ-potvrdu o ispitivanju projekta. Prijavljeno tijelo može zatražiti da se zahtjev upotpuni daljnjim ispitivanjima ili dokazima kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive o projektiranju. Potvrda sadržava zaključke ispitivanja, uvjete valjanosti, potrebne podatke za identifikaciju odobrenog projekta, i prema potrebi, opis predviđene namjene proizvoda.

6.3. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koja je izdalo EZ-potvrdu o ispitivanju projekta o svim značajnim izmjenama odobrenog projekta. Izmjene odobrenog projekta moraju dobiti daljnje odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo EZ-potvrdu o ispitivanju projekta, ako izmjene mogu utjecati na usklađenost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. To dodatno odobrenje u obliku je dodatka EZ-potvrdi o ispitivanju projekta.

PRILOG IV.

EZ-IZJAVA O SUKLADNOSTI

(POTPUNI SUSTAV ZA OSIGURAVANJE KVALITETE)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za projektiranje, proizvodnju i završno ispitivanje proizvoda, kako je navedeno u odjeljku 3. koji podliježe nadzoru u skladu s odjeljkom 3.3. kao i nadzoru prema navodima odjeljka 5. Nadalje, proizvođač se za proizvode navedene u Prilogu II. Popisu A mora pridržavati postupaka navedenih u odjeljcima 4. i 6.

2. Izjava o sukladnosti postupak je kojim proizvođač koji ispunjava obveze navedene u odjeljku 1. osigurava i izjavljuje da su navedeni proizvodi u skladu s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

Proizvođač postavlja CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. i sastavlja izjavu o sukladnosti za proizvode u pitanju.

3. **Sustav kvalitete**

3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

— ime i adresu proizvođača i sve dodatne proizvodne lokacije koje sustav kvalitete obuhvaća,

— odgovarajuće informacije o proizvodu ili skupini proizvoda obuhvaćenih postupkom,

— pisanu izjavu da ni jedan takav zahtjev nije podnesen ni jednom prijavljenom tijelu za isti sustav kvalitete koji se odnosi na proizvode,

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— obvezu proizvođača da će ispuniti obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete,

— obvezu proizvođača da će odobreni sustav kvalitete održavati adekvatnim i učinkovitim,

— obvezu proizvođača da će pokrenuti i redovito ažurirati sustavni postupak analize iskustava stečenog o proizvodu u postproizvodnoj fazi te da će primijeniti odgovarajuća sredstva za primjenu svih potrebnih korekcijskih postupaka i obavješćivanja u skladu s Prilogom III. odjeljkom 5.

3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati usklađenost proizvoda s odredbama ove Direktive koje se na njega odnose u svim stadijima, od projektiranja do završnog ispitivanja. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese za svoj sustav kvalitete moraju biti dokumentirani na sustavan i uredan način u obliku pisanih smjernica i postupaka, poput programa kvalitete, planova kvalitete, priručnika o kvaliteti i evidencija kvalitete.

Dokumentacija posebno mora osiguravati odgovarajući opis:

(a) ciljeva kvalitete proizvođača

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

— organizacijskog ustroja, odgovornosti menadžerskog osoblja i njihovu organizacijsku odgovornost u pitanjima kvalitete projektiranja i proizvodnje proizvoda,

— metode praćenja učinkovitog rada sustava kvalitete i posebno njegove sposobnosti da postigne željenu kvalitetu projekta i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji ne zadovoljavaju te uvjete;

(c) postupaka za praćenje i provjeru projekta proizvoda a posebno:

— opći opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante,

— svu dokumentaciju navedenu u Prilogu III. odjeljku 3., alineje od 3. do 13.,

— u slučaju proizvoda za samotestiranje, informacije iz Priloga III. odjeljka 6.1.,

— tehnike za kontrolu i provjeru projektiranja i postupaka te sustavna mjerenja koja se koriste prilikom projektiranja proizvoda;

(d) tehnika osiguranja nadzora i kvalitete u proizvodnim fazama a posebno:

— procesa i postupaka koji će se koristiti, posebno za sterilizaciju,

— postupaka vezanih uz nabavu,

— postupaka identifikacije proizvoda, sastavljenih i ažuriranih na temelju projekta,

— specifikacija i drugih odgovarajućih dokumenata u svim fazama proizvodnje;

(e) odgovarajućih testova i ispitivanja koji se provode prije, tijekom i nakon proizvodnje, njihove učestalosti i korištene opreme za ispitivanje; treba se omogućiti provjera umjeravanja.

Proizvođač provodi potrebne kontrolu i ispitivanja u skladu sa najnovijim tehnološkim razvojem. Kontrole i ispitivanja obuhvaćaju postupak proizvodnje, uključujući svojstva sirovina i pojedinih proizvoda, ili svake serije proizvedenih medicinskih proizvoda.

Pri ispitivanju proizvoda iz Priloga II. Popisa A, proizvođač mora uzeti u obzir najsuvremenije raspoložive informacije, posebno one koje se odnose na biološku složenost i promjenjivost uzoraka koje treba testirati s *in vitro* proizvodima o kojima je riječ.

3.3. Prijavljeno tijelo mora provesti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li norme navedene u odjeljku 3.2. Mora pretpostaviti da sustavi kvalitete koji provode odgovarajuće usklađene norme ispunjavaju zahtjeve.

Ocjenjivačka grupa mora imati iskustva u ocjenjivanju tehnološkog postupka. Postupak ocjenjivanja mora uključivati nadzor u prostorijama proizvođača, a u valjano argumentiranim slučajevima, u prostorijama dobavljača proizvođača i/ili kooperanata kako bi izvršila nadzor proizvodnih procesa.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu značajnih promjena sustava kvalitete ili izmjenama proizvoda.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i provjeriti zadovoljava li sustav kvalitete i nakon tih promjena zahtjeve iz odjeljka 3.2. Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

4. **Ispitivanje projekta proizvoda**

4.1. Za proizvode obuhvaćene Prilogom II. Popisa A, uz obveze navedene u odjeljku 3. proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ispitivanje dokumentacije o projektu proizvoda koji planira proizvesti, i koji spada u kategoriju navedenu u odjeljku 3.1.

4.2. Zahtjev mora sadržavati opis projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda koji je u pitanju. Zahtjev mora sadržavati dokumente potrebne za ocjenu ispunjava li proizvod zahtjeve ove Direktive, prema odjeljku 3.2. točki (c).

4.3. Prijavljeno tijelo mora ispitati zahtjev i, ako proizvod ispunjava odgovarajuće odredbe direktive, izdati zahtjev s EZ-potvrdom o ispitivanju projekta. Prijavljeno tijelo može zatražiti da se zahtjev upotpuni daljnjim ispitivanjima ili dokazima kako bi se omogućila ocjena sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive. Potvrda mora sadržavati zaključke ispitivanja, uvjete validacije, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta, i prema potrebi, opis predviđene namjene proizvoda.

4.4. Promjene odobrenog projekta moraju dobiti daljnju suglasnost prijavljenog tijela koje je izdalo EZ-potvrdu ispitivanja projekta kad te promjene mogu utjecati na usklađenost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ-potvrdu o ispitivanju projekta o svim takvim promjenama odobrenog projekta. Dodatno odobrenje mora biti u obliku dodatka EZ-potvrdi o ispitivanju projekta.

4.5. Ako proizvođač dobije informacije o promjenama uzročnika i markera infekcija koje će biti testirane, posebno kao posljedica biološke složenosti i raznolikosti, o tome odmah obavješćuje prijavljeno tijelo. S tim u vezi proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo postoji li vjerojatnost da neka promjena utječe na učinkovitost dotičnog *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

5. **Nadzor**

5.1. Cilj je nadzora osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze iz odobrenog sustava kvalitete.

5.2. Proizvođač mora ovlastiti prijavljeno tijelo da provede sve potrebne nadzore i osigurati joj sve potrebne obavijesti a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— podatke propisane u dijelu sustava kvalitete koji se odnose na projektiranje, poput rezultata analiza, proračuna, testova i sl.,

— podatke propisane u dijelu sustava kvalitete koji se odnose na proizvodnju, kao što su izvješća o nadzoru i podaci ispitivanja, podaci umjeravanja, kvalifikacijska izvješća o osoblju o kojem je riječ i sl.

5.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno provoditi odgovarajuće nadzore i ocjene kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete te proizvođaču dostaviti izvješće o ocjeni.

5.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta, prijavljeno tijelo može, kad je to potrebno, provesti ili zatražiti ispitivanja kako bi provjerilo da sustav kvalitete propisno radi. Ono mora proizvođaču dostaviti izvješće s nalazom, a ako je provedeno ispitivanje i izvješće o rezultatima ispitivanja.

6. **Provjera proizvedenih proizvoda obuhvaćenih Prilogom II. Popisom A**

6.1. U slučaju proizvoda obuhvaćenih Prilogom II. Popisom A proizvođač mora nakon završenih provjera i ispitivanja odmah prijavljenom tijelu dostaviti odgovarajuća izvješća o provedenim ispitivanjima na proizvedenim proizvodima ili svakoj seriji proizvoda. Nadalje, proizvođač mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje uzorke proizvedenih medicinskih proizvoda ili svake serije proizvoda, u skladu s prethodno utvrđenim uvjetima i modalitetima.

6.2. Proizvođač može staviti proizvode u promet, osim ako prijavljeno tijelo ne priopći proizvođaču, unutar utvrđenog vremenskog roka, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, neku drugu odluku, uključujući posebno uvjete važenja uručenih potvrda.

PRILOG V.

EZ-ISPITIVANJE TIPA

1. EZ–ispitivanje tipa dio je postupka kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativan uzorak predviđene proizvodnje ispunjava odgovarajuće odredbe ove Direktive.

2. Zahtjev za EZ-ispitivanjem tipa proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora podnijeti prijavljenom tijelu.

Zahtjev mora uključivati:

— ime i adresu proizvođača, te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako zahtjev podnosi zastupnik,

— dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. koja je potrebna za ocjenu sukladnosti reprezentativnog uzorka proizvodnje u pitanju, dalje u tekstu: „tip" za potrebe ove Direktive. Podnositelj zahtjeva mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje primjerak „tipa". Prijavljeno tijelo može zatražiti druge uzorke prema potrebi,

— pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije predan ni jednom drugom prijavljenom tijelu.

3. Dokumentacija mora omogućiti razumijevanje projektiranja, proizvodnje i učinkovitosti medicinskog proizvoda. Dokumentacija posebno sadržava ove podatke:

— opći opis tipa, uključujući sve planirane varijante,

— svu dokumentaciju navedenu u dijelu III. odjeljku 3. alineje od 3. do 13.,

— u slučaju proizvoda za samotestiranje, informacije navedene u Prilogu III. odjeljku 6.1.

4. Prijavljeno tijelo:

4.1. ispituje i ocjenjuje dokumentaciju i provjerava je li tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom; također evidentira sve primjerke projektirane u skladu s primjenjivim odredbama norma navedenih u članku 5. kao i primjerke koji nisu projektirani na temelju odgovarajućih odredaba gore navedenih normi

4.2. provodi ili je provelo odgovarajuća ispitivanja i preglede potrebne za provjeru da li rješenja koja je donio proizvođač ispunjavaju bitne zahtjeve ove Direktive, ako norme navedene u članku 5. nisu primijenjene; ako se medicinski proizvod treba kombinirati s drugim proizvodima kako bi radio u skladu s predviđenom namjenom, potrebno je pružiti dokaze da je usklađen s bitnim zahtjevima kad je u kombinaciji s nekim takvim proizvodom koji ima svojstva koja je naveo proizvođač

4.3. provodi ili traži odgovarajuća ispitivanja i preglede potrebne za provjeru da je proizvođač ako je odlučio primijeniti odgovarajuće norme iste i primijenio

4.4. usuglašava lokaciju s podnositeljem zahtjeva gdje će se provoditi odgovarajuća ispitivanja i pregledi.

5. Ako tip ispunjava odredbe ove Direktive, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva potvrdu EZ-ispitivanja tipa. Potvrda mora sadržavati ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete i rok valjanosti, te podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Odgovarajući dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, čiji primjerak čuva prijavljeno tijelo.

6. Proizvođač odmah obavješćuje prijavljeno tijelo ako dobije informacije o promjeni uzročnika i markera infekcija koje treba testirati, posebno kao posljedicu biološke složenosti i raznolikosti. S tim u vezi proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo postoji li vjerojatnost da neka promjena utječe na učinkovitost dotičnog *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

6.1. Izmjene odobrenog medicinskog proizvoda moraju dobiti daljnje odobrenje prijavljenog tijela koje izdaje potvrdu o EZ ispitivanju tipa, ako izmjene mogu utjecati na usklađenost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ potvrdu ispitivanja tipa o svim promjenama na odobrenom proizvodu. To novo odobrenje mora biti u obliku dodatka osnovnoj EZ-potvrdi ispitivanja tipa.

7. **Upravne odredbe**

Ostala prijavljena tijela mogu dobiti primjerak EZ-potvrde ispitivanja tipa i/ili njezinih dodataka. Dodaci potvrdama moraju biti na raspolaganju ostalim prijavljenim tijelima na temelju argumentiranog zahtjeva, nakon što se o tome obavijesti proizvođača.

PRILOG VI.

EZ-PROVJERA

1. EZ-provjera je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik osigurava i izjavljuje da proizvodi koji su prošli postupak naveden u odjeljku 4. odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrdi ispitivanja tipa, te da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2.1. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvedu proizvodi koji odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa i zahtjevima direktive koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje, proizvođač mora pripremiti dokumente koji definiraju proizvodni postupak, posebno o sterilizaciji i prikladnosti početnih materijala, tamo gdje je potrebno, i definirati potrebne postupke ispitivanja prema najnovijim tehnološkim dostignućima. Sve rutinske, prethodno utvrđene odredbe moraju se primijeniti radi osiguranja jedinstvene proizvodnje i sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2.2. Kad za određene aspekte završno ispitivanje prema odjeljku 6.3. nije primjereno, proizvođač utvrđuje odgovarajući proces ispitivanja, praćenja i kontrolnih metoda uz suglasnost prijavljenog tijela. Odredbe iz Priloga IV. odjeljka 5. primjenjuju se u skladu s gore navedenim odobrenim postupcima.

3. Proizvođač mora pokrenuti i redovito ažurirati sustavan postupak kako bi analizirao iskustvo stečeno sa proizvodima u postproizvodnoj fazi, i primijeniti odgovarajuća sredstva za primjenu svih nužnih korekcijskih i postupaka obavješćivanja iz Priloga III. odjeljka 5.

4. Prijavljeno tijelo mora provesti odgovarajuća ispitivanja i preglede iz odjeljka 2.2. kako bi provjerilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Direktive, ili ispitivanjem ili pregledom svakog proizvoda kako je navedeno u odjeljku 5. ili ispitivanjem i pregledom proizvoda na statističkoj osnovi kako je navedeno u odjeljku 6. a prema odluci proizvođača. U provođenju statističke provjere prema odjeljku 6. prijavljeno tijelo mora odlučiti kad se primjenjuju statistički postupci za ovjeru svake pojedine serije ili ovjeru izdvojene serije. Te je odluke potrebno donijeti uz konzultaciju s proizvođačem.

U mjeri u kojoj je provođenje ispitivanja i pregleda na statističkoj osnovi neodgovarajuće, ispitivanja i pregledi mogu se provesti na slučajnom uzorku ako taj postupak u skladu s mjerama poduzetim u skladu s odjeljkom 2.2. osigurava istovjetan stupanj sukladnosti.

5. **Provjera ispitivanjem i pregledom svakog proizvoda**

5.1. Svaki se proizvod ispituje pojedinačno i provode se odgovarajući pregledi definirana prema utvrđenim normama navedenim u članku 5. te se provode jednako specifična i osjetljiva ispitivanja za provjeravanje sukladnost proizvoda s EZ-tipom opisanim u potvrdi ispitivanja tipa i sa zahtjevima Direktive koji se na njih odnose.

5.2. Prijavljeno tijelo mora staviti ili stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod, i mora sastaviti pisanu potvrdu sukladnosti koja se odnosi na provedena ispitivanja.

6. **Statistička provjera**

6.1. Proizvođač mora prikazati proizvedene proizvode u obliku homogenih serija.

6.2. Jedan ili više slučajnih uzoraka, prema potrebi, uzima se iz svake serije. Ispituju se proizvodi koji čine uzorak i definiraju odgovarajući pregledi prema relevantnim normama iz članka 5. ili potrebno provesti jednako specifična i osjetljiva ispitivanja za provjeravanje sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose, kako bi se utvrdilo hoće li se serija prihvatiti ili odbaciti.

6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili varijablama koji rezultiraju programima uzimanja uzoraka s operativnim svojstvima koje osiguravaju visok stupanj sigurnosti i uspješnosti prema najnovijim tehnološkim dostignućima. Program uzimanja uzoraka utvrđuje se usklađenim normama navedenim u članku 5. s obzirom na specifičnu prirodu skupine proizvoda o kojem se radi.

6.4. Ako je serija prihvaćena, prijavljeno tijelo stavlja svoj identifikacijski broj na svaki proizvod i sastavlja pisanu potvrdu sukladnosti koja se odnosi na provedena ispitivanja. Svi proizvodi u seriji mogu se staviti u promet osim onih u uzorku koji nisu prošli ocjenu sukladnosti.

Ako je serija odbijena, prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječilo stavljanje te serije u promet. U slučaju čestih odbijanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, na odgovornost prijavljenog tijela, postaviti identifikacijski broj prijavljenog tijela tijekom proizvodnog postupka.

PRILOG VII.

EZ-IZJAVA O SUKLADNOSTI

(OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODNJE)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za proizvodnju proizvoda o kojem se radi, te provesti završno ispitivanje kako je navedeno u odjeljku 3. koja podliježe nadzoru navedenom u odjeljku 4.

2. Izjava o sukladnosti dio je postupka kojim proizvođač koji ispunjava obveze navedene u odjeljku 1. osigurava i izjavljuje da proizvodi odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa, te da su u skladu s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

   Proizvođač mora postaviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. i sastaviti izjavu o sukladnosti o dotičnim proizvodima.

3. **Sustav kvalitete**

3.1. Proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete.

   Zahtjev mora uključivati:

   — svu dokumentaciju i postupke navedene u Prilogu IV. odjeljku 3.1., i

   — svu tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primjerak EZ-potvrde o ispitivanju tipa.

3.2. Zahtjev sustava kvalitete mora osigurati da proizvodi odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa.

   Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese za sustav kvalitete moraju se dokumentirati na sustavan i pravilan način, u obliku pisanih izjava smjernica i postupaka. Dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje smjernica i postupaka kvalitete poput programa, planova, priručnika i evidencije kvalitete.

   Zahtjev posebno mora uključivati odgovarajući opis:

   (a) ciljeva kvalitete proizvođača;

   (b) organizacije poslovanja, a posebno:

      — organizacijskog ustroja, odgovornosti menadžerskog osoblja i njihove organizacijske odgovornost u pitanjima kvalitete proizvodnje proizvoda,

      — metoda praćenja učinkovitog rada sustava kvalitete, posebno njegove mogućnosti da dostigne odgovarajuću kvalitetu proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji ne prođu test sukladnosti;

   (c) nadzore i tehnike osiguranja kvalitete na proizvodnom stadiju, a posebno:

      — postupaka i procesa koji će se upotrebljavati, posebno što se tiče sterilizacije,

      — postupaka vezanih uz nabavu,

      — postupaka identifikacije proizvoda, sastavljenih i ažuriranih u skladu s nacrtima, specifikacijama ili drugim odgovarajućim dokumentima u svakoj fazi proizvodnje;

   (d) prikladnih pregleda i ispitivanja koji se moraju provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, njihove učestalosti, te korištene opreme za ispitivanje; mora se omogućiti provjera umjeravanja.

3.3. Prijavljeno tijelo mora provesti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdila ispunjava li zahtjeve navedene u odjeljku 3.2. Ono mora pretpostaviti da sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme odgovaraju tim zahtjevima.

Ocjenjivačka grupa mora imati prethodno iskustvo u ocjenjivanju tehnološkog postupka. Postupak ocjenjivanja mora uključivati nadzor u prostorijama proizvođača, a u propisno argumentiranim slučajevima, u prostorijama dobavljača proizvođača i/ili kooperanata kako bi se proveo nadzor proizvodnog procesa.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Ona mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu značajnih promjena u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i provjeriti zadovoljava li sustav kvalitete zahtjeve iz odjeljka 3.2. i nakon tih promjena. Ona mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

4. **Nadzor**

Primjenjuju se odredbe iz Priloga IV. odjeljka 5.

5. **Provjera proizvedenih proizvoda obuhvaćenih Prilogom II, popis A**

5.1. U slučaju proizvoda obuhvaćenih Prilogom II, popis A, proizvođač mora odmah nakon provedbe pregleda i ispitivanja dostaviti prijavljenom tijelu odgovarajuća izvješća o provedenim ispitivanjima na proizvedenim proizvodima ili svakoj seriji proizvoda. Nadalje, proizvođač mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje uzorke proizvedenih proizvoda ili svake serije proizvoda, u skladu s prethodno utvrđenim uvjetima i modalitetima.

5.2. Proizvođač može staviti proizvode u promet, osim ako prijavljeno tijelo ne priopći proizvođaču, unutar utvrđenog vremenskog roka, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, neku drugu odluku, uključujući posebno uvjete važenja dostavljenih potvrda.

PRILOG VIII.

IZJAVE I POSTUPCI KOJI SE ODNOSE NA PROIZVODE ZA EVALUACIJU RADA

1. Za proizvode za evaluaciju rada proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora sastaviti izjavu koja sadrži informacije navedene u odjeljku 2. te osigurati da se ispunjavaju odgovarajuće odredbe ove Direktive.

2. Izjava mora sadržavati sljedeće podatke:

   — podatke o identifikaciji dotičnih proizvoda,

   — plan evaluacije koji posebno uključuje svrhu, znanstvenu, tehničku i medicinsku osnovu, cilj evaluacije i broj dotičnih proizvoda,

   — popis laboratorija i drugih institucija koji sudjeluju u postupku evaluacije,

   — početni datum i planirano trajanje evaluacije a u slučaju proizvoda za samotestiranje, adrese i broj uključenih osoba,

   — izjavu da je proizvod u pitanju sukladan zahtjevima ove Direktive, osim aspekata obuhvaćenih evaluacijom, i s izuzetkom onih posebno nabrojanih u izjavi, te da su poduzete sve mjere opreza radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta, korisnika i drugih osoba.

3. Proizvođač također mora osigurati raspoloživost dokumentacije mjerodavnim nacionalnim institucijama, radi razumijevanja projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivane rezultate, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive. Dokumentacija se mora čuvati tijekom najmanje pet godine nakon evaluacije.

   Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere u proizvodnom postupku kako bi osigurao da proizvedeni proizvodi odgovaraju dokumentaciji navedenoj u prvom stavku.

4. Odredbe članaka 10. stavaka 1., 3. i 5. primjenjuju se na proizvode za evaluaciju.

PRILOG IX.

KRITERIJI ZA ODREĐIVANJE PRIJAVLJENIH TIJELA

1. Prijavljeno tijelo, njegov direktor, osoblje koje provodi ocjenjivanje i provjeru ne smije biti u funkciji projektanta, proizvođača, dobavljača, instalatera, odnosno korisnika proizvoda koje ispituju, kao ni ovlašteni zastupnik bilo koje od tih osoba. Oni ne mogu biti izravno uključeni u projektiranje, niti predstavljati strane uključene u te aktivnosti. To pak ni u kojoj mjeri ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača i organizacije.

2. Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje moraju provesti postupak ocjenjivanja i provjere s najvišim stupnjem profesionalnosti i potrebne stručnosti u području medicinskih proizvoda, te ne smiju biti ni pod kakvim pritiskom ili stimulansom, posebno financijskim, koji bi mogli utjecati na njihove odluke ili na rezultate nadzora, posebno od strane osoba ili grupa osoba koje su zainteresirane za rezultate provjere.

   Ako prijavljeno tijelo podugovori posebne poslove povezane s utvrđivanjem i provjerom podataka s drugim osobama, ono najprije mora osigurati da kooperant ispunjava odredbe ove Direktive. Prijavljeno tijelo mora nadležnim tijelima staviti na raspolaganje odgovarajuće dokumente koji ocjenjuju kvalifikacije kooperanta i posao koji kooperant obavlja u okviru ove Direktive.

3. Prijavljeno tijelo mora moći provesti sve poslove povjerene takvim organizacijama u jednom od priloga III. do VII., i za koje je prethodno ovlašteno, bilo da te poslove provodi samo ili je za njih odgovorno. Ono mora posebno imati odgovarajuće osoblje i uvjete potrebne za pravilnu provedbu tehničkih i upravnih poslova uključenih u ocjenjivanje i provjeru. To uključuje raspoloživost dovoljnog broja znanstvenog osoblja unutar organizacije koje posjeduju odgovarajuće iskustvo i znanje potrebno za ocjenjivanje bioloških i medicinskih svojstava i učinkovitosti proizvoda za koje je ovlašteno, u skladu sa zahtjevima ove Direktive, a posebno sa zahtjevima iz Priloga I. Prijavljeno tijelo mora također imati pristup potrebnoj opremi za potrebne provjere.

4. Inspekcijsko osoblje mora posjedovati:

   — visoku stručnu izobrazbu koja obuhvaća sve postupke ocjenjivanja i provjere za koje je organizacija određena,

   — zadovoljavajuće poznavanje pravila o nadzorima koje provodi, te odgovarajuće iskustvo vezano uz takve nadzore,

   — potrebnu sposobnost za izradu potvrda, evidencija i izvještaja koji dokazuju da su nadzori provedene.

5. Nepristranost inspekcijskog osoblja mora biti zajamčena. Njihove financijske naknade ne smiju ovisiti o broju provedenih nadzora, niti o rezultatima istih.

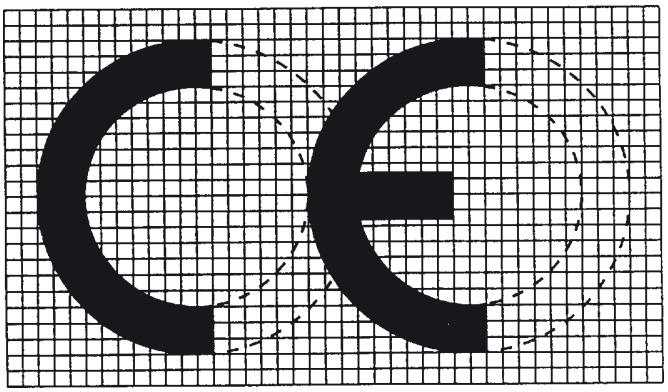
6. Organizacija mora sklopiti osiguranje od građanskopravne odgovornosti, osim ako tu odgovornost prema domaćem zakonodavstvu ne preuzima država ili ako država članica sama izravno ne provodi nadzor.

7. Osoblje inspekcijskog tijela obvezuje se poštovati profesionalnu tajnost s obzirom na sve informacije stečene tijekom službe (osim prema mjerodavnim administrativnim vlastima države u kojoj provode te poslove) u skladu s ovom Direktivom ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava na temelju koje stupa na snagu.

PRILOG X.

CE OZNAKA SUKLADNOSTI

CE oznaka sukladnosti sastoji se od inicijala „CE” u sljedećem obliku:



— ako je oznaka umanjena ili uvećana odnosi dani gore u gradiranom crtežu moraju se poštovati,

— razne komponente CE oznake sukladnosti moraju imati pretežno istu okomitu dimenziju, koja ne može biti manja od 5 mm. Minimalna dimenzija kod vrlo malih uređaja može se zanemariti.

32001L0104

L 6/50 SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA 10.1.2002.

DIREKTIVA 2001/104/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 7. prosinca 2001.

o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ u vezi s medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebni njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [1],

budući da:

(1) Svrha je ove Direktive u područje primjene Direktive 93/42/EEZ [2] uključiti samo one medicinske proizvode koji sadrže, kao sastavni dio, tvari dobivene iz ljudske krvi ili ljudske plazme. Medicinski proizvodi koji sadrže druge tvari dobivene iz ljudskog tkiva ostaju isključeni iz područja primjene spomenute Direktive.

(2) Temeljni cilj svakog pravila kojim se uređuje proizvodnja, raspodjela ili korištenje medicinskih proizvoda mora biti sigurnost javnog zdravstva.

(3) Nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata, korisnika i, prema potrebi, ostalih osoba u vezi s korištenjem medicinskih proizvoda trebalo bi uskladiti kako bi jamčile slobodno kretanje takvih proizvoda na unutarnjem tržištu,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Članak 1. stavak 5. Direktive 93/42/EEZ mijenja se kako slijedi:

(a) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) medicinski proizvodi koje obuhvaća Direktiva 65/65/EEZ, uključujući medicinske proizvode dobivene iz krvi obuhvaćene Direktivom 89/381/EEZ;";

(b) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne stanice ljudskog porijekla ili za proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili stanice u trenutku stavljanja na tržište, osim proizvoda navedenih u stavku 4.a;".

Članak 2.

Primjena, prijelazne odredbe

1. Prije 13. prosinca 2001. države članice donose i objavljuju odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju ove mjere koje stupaju na snagu 13. lipnja 2002.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Države članice poduzimaju potrebne aktivnosti kako bi jamčile da prijavljena tijela, koja su prema članku 16. Direktive 93/42/EEZ odgovorna za utvrđivanje usklađenosti, vode računa o svim mjerodavnim podacima u pogledu karakteristika i učinkovitosti proizvoda koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, uključujući posebno rezultate svih odgovarajućih ispitivanja i ovjere koja je izvršena u okviru postojećih nacionalnih prava i drugih propisa u vezi s takvim proizvodima.

4. U razdoblju od pet godina nakon stupanja na snagu ove Direktive, države članice prihvaćaju staviti na tržište proizvode koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme koji su usklađeni s pravilima koja vrijede na njihovom području na dan kada ova Direktiva stupa na snagu. Spomenuti proizvodi mogu se staviti u upotrebu u razdoblju od sljedeće dvije godine.

[1] Mišljenje Europskog parlamenta doneseno 23. listopada 2001. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 3. prosinca 2001.

[2] SL L 169, 12.7.1993., str 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 313, 13.12.2000., str. 22.).

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2001.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*
N. FONTAINE	I. DURANT

32003D0424

12.6.2003. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 144/9

ODLUKA KOMISIJE

od 6. lipnja 2003.

o izmjeni Odluke 96/603/EZ o utvrđivanju popisa proizvoda razreda A „Ne doprinose požaru" predviđenog u Odluci 94/611/EZ o primjeni članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 1673)

(Tekst značajan za EGP)

(2003/424/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući i obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode [1], kako je izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ [2],

uzimajući u obzir Odluku Komisije 2000/147/EZ od 8. veljače 2000. o primjeni Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda [3], a posebno njezin članak 1. stavak 1.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 96/603/EZ [4], kako je izmijenjena Odlukom 2000/605/EZ [5], utvrđuje se popis proizvoda razreda A „Ne doprinose požaru" predviđenog u tablicama 1. i 2. Priloga Odluci Komisije 94/611/EZ [6], u kojoj je opisan razredbeni sustav kojim se izražava reakcija na požar građevnih proizvoda.

(2) Odluka 94/611/EZ zamijenjena je Odlukom 2000/147/EZ.

(3) Bilješke za „Mort s anorganskim vezivnim sredstvima" u tablici u Prilogu Odluci 96/603/EZ trebale bi biti prilagođene tehničkom napretku.

(4) Stoga bi Odluku 96/603/EZ trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za graditeljstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U tablici u Prilogu Odluci 96/603/EZ, pod „Mort s anorganskim vezivnim sredstvima" bilješke „Mortovi i žbuke i mortovi za in situ podove (estrihe) na bazi jednog ili više anorganskih vezivnih sredstava, npr. cement, vapno, zidarski cement i gips" zamjenjuju se s „Mortovi i žbuke, mortovi za in situ podove (estrihe) i zidarski mortovi na bazi jednog ili više anorganskih vezivnih sredstava, npr. cement, vapno, zidarski cement i gips".

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. lipnja 2003.

Za Komisiju

Erkki LIIKANEN

Član Komisije

---

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12.
[2] SL L 220, 30.8.1993., str. 1.
[3] SL L 50, 23.2.2000., str. 14.
[4] SL L 267, 19.10.1996., str. 23.
[5] SL L 258, 12.10.2000., str. 36.
[6] SL L 241, 19.9.1994., str. 25.

32003D0593

8.8.2003. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 201/25

ODLUKA KOMISIJE

od 7. kolovoza 2003.

o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 2592)

(Tekst značajan za EGP)

(2003/593/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode [1], kako je izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ [2], a posebno njezin članak 20. stavak 2.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2003/43/EZ [3] utvrđuju se razredi reakcije na požar određenih građevnih proizvoda, naime panela na bazi drva.

(2) Odluku 2003/43/EZ treba prilagoditi tehničkom napretku uključivanjem određenih proizvoda od gipsa, određenih visokotlačnih ukrasnih laminatnih ploča i određenih proizvoda od konstrukcijskog drveta u skladu s razredbom koja je utvrđena u Odluci Komisije 2000/147/EZ od 8. veljače 2000. o izmjeni Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda [4].

(3) Stoga Odluku 2003/43/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za graditeljstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2003/43/EZ mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. kolovoza 2003.

Za Komisiju

Erkki LIIKANEN

Član Komisije

---

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12.
[2] SL L 220, 30.8.1993., str. 1.
[3] SL L 13, 18.1.2003., str. 35.
[4] SL L 50, 23.2.2000., str. 14.

PRILOG

U Prilogu Odluci 2003/43/EZ dodaju se sljedeće tablice i napomena:

„TABLICA 2.

Razredi reakcije na požar gipsanih proizvoda

Gipsana ploča	Nazivna debljina ploče (mm)	Gipsana jezgra		Gramatura papira [1] (g/m^2)	Razred [2] (osim podnih obloga)
		Gustoća (kg/m^3)	Razred reakcije na požar		
Usklađeno s EN 520 (osim perforiranih ploča)	≥ 9,5	≥ 600	A1	≤ 220	A2-s1, d0
	≥ 12,5	≥ 800		> 220 ≤ 300	B-s1, d0

[1] Određena u skladu s EN ISO 536 i s najviše 5 % sadržaja organskih aditiva.
[2] Razredi kako su predviđeni u Tablici 1. Priloga Odluci 2000/147/EZ.

Napomena: Krajnje korištenje

Gipsane ploče postavljaju se i učvršćuju na jedan od dva načina:

(a) *Učvršćene mehanički na potpornu podkonstrukciju*

Ploče, ili (u slučaju višeslojnih sustava) barem krajnji sloj ploča, učvršćuju se mehanički na metalnu podkonstrukciju (izrađenu od komponenti koje su precizno utvrđene u EN 14195) ili na drvenu podkonstrukciju (u skladu s EN 336 i ENV 1995-5).

Kada podkonstrukcija predviđa potporne dijelove samo u jednom smjeru, najveći raspon između potpornih dijelova ne smije prijeći dimenzije jednake 50 puta debljine ploča. Kada podkonstrukcija uključuje potporne dijelove u dva smjera, najveći raspon u oba smjera ne smije prijeći 100 puta debljine ploča.

Ploče se mehanički učvršćuju vijcima ili čavlima, koje treba učvrstiti kroz debljinu ploča u podkonstrukciju po središnjoj osi, ne prelazeći 300 mm izmjerenih po dužini svakog potpornog dijela.

Svi spojevi između ploča u potpunosti se popunjavaju smjesom za brtvljenje kako je utvrđeno u EN 13963.

Šupljine koje nastaju od podkonstrukcije iza ploča mogu stvoriti zračni prostor ili se mogu napuniti izolacijskim materijalom čiji je razred reakcije na požar najmanje A2-s1, d0.

(b) *Izravno učvršćene ili vezane uz tvrdu podlogu (sustav suhih podloga)*

Ploče se učvršćuju izravno na tvrdu podlogu čiji je razred reakcije na požar najmanje A2-s1, d0.

Ploče se mogu učvrstiti vijcima ili čavlima kroz debljinu ploča u tvrdu podlogu ili se mogu vezati uz podlogu pomoću sloja ljepljive smjese na bazi gipsa. U oba slučaja vijci ili čavli ili sloj ljepljive smjese postavljaju se po središnjoj osi najviše na 600 mm uspravno i vodoravno.

Svi spojevi između ploča u potpunosti se popunjavaju smjesom za brtvljenje kako je utvrđeno u EN 13963.

TABLICA 3.

Razredi reakcije na požar visokotlačnih ukrasnih laminatnih ploča

Visokotlačne ukrasne laminatne ploče (1)	Podaci o proizvodu	Najmanja gustoća (kg/m^3)	Najmanja ukupna debljina (mm)	Razred (2) (osim podnih obloga)
Unutarnje kompaktne HPL ploče bez zaštitnog sredstva protiv požara (FR) (2)	Kompaktna HPL ploča u skladu s EN 438-4 tip CGS	1 350	6	D-s2, d0
Unutarnje kompozitne HPL ploče bez zaštitnog sredstva protiv požara (FR) s podlogom na bazi drva (3)	Kompozitne ploče koje sadrže HPL bez zaštitnog sredstva protiv požara (FR) koje udovoljavaju zahtjevima EN 438-3, spojene ljepilom na obje strane jezgre na bazi drva bez FR-a najmanje debljine 12 mm, u skladu s EN 13986, uz uporabu PVAc-a ili termoreaktivnog ljepila	Jezgra na bazi drva najmanje gustoće 600 HPL najmanja gustoća 1 350	12 mm jezgre na bazi drva s HPL ≥ 0,5 mm spojene na obje strane	D-s2, d0

(1) Ili izravno učvršćene (tj. bez procjepa) na materijal otpornosti na požar A2-s1, d0 ili bolje i gustoće od najmanje 600 kg/m^3, ili postavljene na drveni ili metalni potporni okvir, s neventiliranim procjepom (tj. otvorom samo na vrhu) od najmanje 30 mm, šupljina tako oblikovana na zadnjoj strani s reakcijom na požar razreda A2-s1, d0 ili bolje.
(2) Razredi kako su predviđeni u Tablici 1. Priloga Odluci 2000/147/EZ.
(3) U skladu s europskom normom EN 438-7.

TABLICA 4.

Razredi reakcije na požar proizvoda od konstrukcijskog drveta (1)

	Podaci o proizvodu	Najmanja poprečna gustoća (3) (kg/m^3)	Najmanja ukupna debljina (mm)	Razred (2) (osim podnih obloga)
Konstrukcijsko drvo	Vizualno ili strojno razvrstano konstrukcijsko drvo pravokutnog presjeka koji je oblikovan piljenjem ili blanjanjem ili na neki drugi način, ili okruglog presjeka	350	22	D-s2, d0

(6) Primjenjuje se na sve vrste koje pokrivaju proizvodne norme.
(2) Razredi kako su predviđeni u Tablici 1. Priloga Odluci 2000/147/EZ.
(3) Uvjetovano europskom normom EN 13238.”

32005D0403

28.5.2005. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 135/37

ODLUKA KOMISIJE

od 25. svibnja 2005.

o utvrđivanju razreda otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara za određene građevne proizvode, kako je predviđeno Direktivom Vijeća 89/106/EEZ

(priopćena pod brojem dokumenta C(2005) 1501)

(Tekst značajan za EGP)

(2005/403/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode [1], a posebno njezin članak 20. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktiva 89/106/EEZ predviđa da, kako bi se vodilo računa o različitim razinama zaštite građevinskih radova na nacionalnim, regionalnim ili lokalnim razinama, je potrebno u dokumentima za tumačenje utvrditi kategorije u vezi s otpornošću proizvoda na požar s obzirom na svaki temeljni zahtjev. Ovi dokumenti su objavljeni kao „Komunikacija Komisije u vezi s dokumentima za tumačenje Direktive Vijeća 89/106/EEZ" [2].

(2) S obzirom na temeljni zahtjev sigurnosti u slučaju požara, dokument za tumačenje br. 2 daje popis međusobno povezanih mjera koje zajedno doprinose određivanju sigurnosne strategije za zaštitu od požara koja se može razviti na različite načine u državama članicama.

(3) Dokument za tumačenje br. 2 utvrđuje zahtjeve koje moraju ispuniti građevinski proizvodi za krovove koji su izloženi vanjskom požaru.

(4) Putem usklađenog rješenja, sustav kategorija donesen je Odlukom Komisije 2001/671/EZ od 21. kolovoza 2001. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara [3].

(5) U slučaju određenih čeličnih krovnih pokrova presvučenih plastisolom, potrebno je koristiti kategorizaciju koja je utvrđena u Odluci 2001/671/EZ.

(6) Otpornost na vanjski požar mnogih građevnih proizvoda i/ili materijala, u okviru kategorizacije predviđene u Odluci 2001/671/EZ, dobro je utvrđena i dovoljno dobro poznata nadležnim regulatornim tijelima u državama članicama tako da ona ne zahtijevaju ispitivanja ove karakteristike učinkovitosti.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za građevinarstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Građevni proizvodi i/ili materijali koji udovoljavaju zahtjevima karakteristike učinkovitosti „otpornost kod vanjskog požara" utvrđeni su u Prilogu, bez potrebe za daljnjim ispitivanjem.

Članak 2.

Određene kategorije koje treba primijeniti na različite građevne proizvode i/ili materijale, u okviru kategorizacije otpornosti na požar donesene u Odluci 2001/671/EZ, utvrđene su u Prilogu ovoj Odluci.

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

[2] SL C 62, 28.2.1994., str. 1.

[3] SL L 235, 4.9.2001., str. 20.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. svibnja 2005.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

Tablica izložena u ovom Prilogu navodi građevne proizvode i/ili materijale koji udovoljavaju zahtjevima otpornosti kod vanjskog požara bez potrebe za ispitivanjem.

Tablica

Kategorije otpornosti kod vanjskog požara za čelične krovne pokrove presvučene plastisolom

Proizvod	Kategorija [1]
Čelični krovni pokrovi presvučeni plastisolom kako su dolje utvrđeni i kada čine dio jednoslojnog ili višeslojnog krovnog sustava kako je dolje opisan	B_{KROV} (t1) B_{KROV} (t2) B_{KROV} (t3)

Krovni pokrovi
U skladu s normom EN 14782 i EN 14783, sastoje se od profiliranih čeličnih pokrova, ravnih čeličnih pokrova ili ploča od ugljičnog, galvaniziranog čelika ili čelika presvučenog slitinom aluminij-cinka metala debljine ≥ 0,40 mm s organskom vanjskom oblogom (izložena strana) i, kao mogućnost, s organskom oblogom s unutarnje strane. Vanjska obloga je od plastisola koji se nanosi u tekućem stanju najveće nazivne debljine suhog sloja od 0,200 mm, PCS-a ne većeg od 8,0 MJ/m^2 i najvećom suhom masom od 330 g/m^2. Unutarnja strana organske obloge (ako je ima) ima PCS ne veći od 4,0 MJ/m^2 i najveću suhu masu od 200 g/m^2.

Jednoslojni krovni sustav sastoji se od jednog pokrovnog sloja bez izolacije na potpornoj konstrukciji (neprekinute ili odvojene potporne prečke) kategorije otpornosti na požar A2-s1, d0 ili više.

Višeslojni krovni sustav u kojem čelični krovni pokrovi presvučeni plastisolom tvore vanjski sloj sustava u kojem je potporna konstrukcija kategorije otpornosti na požar A2-s1, d0 ili više i u kojem se neposredno ispod čeličnog pokrova presvučenog plastisolom nalazi izolacijski sloj s otpornošću na požar kategorije A2-s1, d0 ili više. Ova izolacija treba sadržavati čistu mineralnu vunu u skladu s normom EN 13162 i staklena vlakna najmanje gustoće 10 kg/m^3 (najveći nazivni sadržaj smole 5 % po masi) i debljine ≥ 80 mm, ili kamenu vunu najmanje gustoće 25 kg/m^3 (najveći nazivni sadržaj smole 3,5 % po masi) i debljine ≥ 80 mm.

Spojevi kada gornji pokrovi uključuju spojeve, oni moraju biti:

— trapezno profilirani pokrov - na spojevima sa strane moraju biti preklopljeni barem preko jednog rebra a po dužini moraju biti preklopljeni najmanje 100 mm,

— valovito rebrasti pokrov - na spojevima sa strane moraju biti preklopljeni barem preko 1,5 rebra a po dužini moraju biti preklopljeni najmanje 100 mm,

— ravni pokrovi/ploče - preklapanja sa strane i po dužini moraju biti najmanje 100 mm,

— stojeći spojni sustavi - preklapanja spojeva sa strane uključuju vertikalni stojeći preklopljeni ili pokriveni spoj dovoljan da jamči trajni kontakt između ploča i omogući vodonepropusnost, a prema psotrebi spojevi se po dužini preklapaju najmanje 100 mm.

Brtvila trebaju biti na bazi izobutilen gume ili slično, nazivne gustoće od 1 500 do 1 700 kg/m^3 koja se nanose kao neprekinuti sloj unutar preklopljene površine spoja u količini od približno 45 g/m dužine.

Oprema za pričvršćivanje kada se krovni pokrovi pričvršćuju na potpornu konstrukciju pomoću metalnih mehaničkih spojnica koje omogućuju stabilnost krovne konstrukcije zajedno s dodatnim metalnim mehaničkim spojnicama koje jamče trajni vodonepropusni spoj.

[1] Kategorija otpornosti na požar kako je utvrđena u tablici u Prilogu Odluci 2001/671/EZ.

32005D0484

6.7.2005. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 173/15

ODLUKA KOMISIJE

od 4. srpnja 2005.

o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu sustava za izgradnju hladnjača i sustava za oblaganje hladnjača

(priopćena pod brojem dokumenta C(2005) 1961)

(Tekst značajan za EGP)

(2005/484/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući i obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode [1], a posebno njezin članak 13. stavak 4.,

budući da:

(1) U pogledu dva postupka za potvrđivanje sukladnosti proizvoda na temelju članka 13. stavka 3. Direktive 89/106/EEZ, Komisija mora izabrati onaj postupak koji nameće najmanje obveza i koji je u skladu sa zahtjevima sigurnosti. To znači da treba odlučiti je li postojanje nadzornog sustava tvorničke proizvodnje za koji je odgovoran proizvođač potreban i dovoljan uvjet za potvrđivanje sukladnosti određenog proizvoda ili obitelji proizvoda ili je, zbog usklađivanja s kriterijima spomenutim u članku 13. stavku 4., potrebna intervencija ovlaštenog certifikacijskog tijela.

(2) Članak 13. stavak 4. Direktive 89/106/EEZ zahtijeva da tako utvrđen postupak mora biti naznačen u mandatima i u tehničkim specifikacijama; budući da je zato poželjno odrediti onaj koncept proizvoda ili obitelji proizvoda koji se koristi u mandatima i tehničkim specifikacijama.

(3) Dva postupka predviđena u članku 13. stavku 3. detaljno su opisana u Prilogu III. Direktivi 89/106/EEZ. Stoga je potrebno jasno odrediti metode kojima se ova dva postupka moraju primijeniti, pozivanjem na Prilog III, za svaki proizvod ili obitelj proizvoda, s obzirom da Prilog III. daje prednost određenim sustavima.

(4) Postupak naveden u članku 13. stavku 3. točki (a) Direktive 89/106/EEZ odgovara sustavima utvrđenim u prvoj mogućnosti, bez stalnog nadzora, i drugoj i trećoj mogućnost točke ii. odjeljka 2. Priloga III. Direktivi 89/106/EEZ. Postupak naveden u članku 13. stavku 3. točki (b) odgovara sustavima utvrđenim u odjeljku 2. točki i. Priloga III. i u prvoj mogućnosti, uz stalni nadzor, točke ii. odjeljka 2. Priloga III.

(5) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za građevinarstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sukladnost proizvoda navedenih u Prilogu I. potvrđuje se postupkom u kojem je, pored nadzornog sustava tvorničke proizvodnje kojim upravlja proizvođač, u procjenu i praćenje kontrole proizvodnje ili samog proizvoda uključeno ovlašteno certifikacijsko tijelo.

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

Članak 2.

Postupak potvrđivanja sukladnosti, kako je utvrđen u Prilogu II., naznačen je u mandatima za smjernice europskih tehničkih odobrenja.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2005.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik

PRILOG I.

Sustavi za izgradnju hladnjača i sustavi za oblaganje hladnjača:

— Za uporabu u građevinskim radovima.

PRILOG II.

Napomena: za proizvode koji imaju više od jedne namjene određene u sljedećim obiteljima proizvoda, zadaci ovlaštenog tijela koji proizlaze iz odgovarajućih sustava potvrđivanja sukladnosti su kumulativni.

SUSTAVI ZA IZGRADNJU HLADNJAČA I SUSTAVI ZA OBLAGANJE HLADNJAČA

Sustavi potvrđivanja sukladnosti

Za dolje navedeni proizvod/proizvode i namjenu/namjene, Europska organizacija za tehnička odobrenja (EOTA) mora odrediti slijedeći sustav/sustave potvrđivanja sukladnosti prema odgovarajućoj smjernici europskih tehničkih odobrenja:

Proizvod/proizvodi	Namjena	Razina/razine ili Kategorija/kategorije	Sustav/sustavi potvrđivanja sukladnosti
Sustavi za izgradnju hladnjača i sustavi za oblaganje hladnjača	U građevinskim radovima	—	1

Sustav 1: Vidjeti Direktivu 89/106/EEZ, Prilog III. odjeljak 2. točku i., bez kontrolnog ispitivanja uzorka.

Specifikacija sustava treba biti takva da se može primijeniti čak i kada ne treba utvrditi učinkovitost proizvoda za određenu karakteristiku jer najmanje jedna država članica nema nikakvih pravnih zahtjeva za takvu karakteristiku (vidjeti članak 2. stavak 1. Direktive 89/106/EEZ i, prema potrebi, točku 1.2.3 Dokumenata za tumačenje). U tim slučajevima ovjera takve karakteristike ne smije biti nametnuta proizvođaču ako on ne želi deklarirati učinkovitost proizvoda u tom smislu.

32006D0190

8.3.2006. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 66/47

ODLUKA KOMISIJE

od 1. ožujka 2006.

o izmjeni Odluke 97/808/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s podnim oblogama

(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 553)

(Tekst značajan za EGP)

(2006/190/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući i obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode [1], a posebno njezin članak 13. stavak 4.,

budući da:

(1) Tablica za porodicu proizvoda „PODNE OBLOGE (2/2)" u Prilogu III. Odluci Komisije 97/808/EZ od 20. studenoga 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s podnim oblogama [2] krivo pripisuje ocjenjivanje sukladnosti sustava 3 kategoriji F_{FL}.

(2) Stoga Odluku 97/808/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti.

(3) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za građevinarstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog III. Odluci 97/808/EZ mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. ožujka 2006.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik

---

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str 1.).

[2] SL L 331, 3.12.1997., str. 18. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/596/EZ (SL L 209, 2.8.2001., str. 33.).

PRILOG

U Prilogu III. Odluci 97/808/EZ tablica i tekst u vezi s porodicom proizvoda „PODNE OBLOGE (2/2)" zamjenjuju se slijedećim:

„PORODICAPROIZVODA PODNE OBLOGE (2/2)

Sustavi potvrđivanja sukladnosti

Za dolje navedeni proizvod/proizvode i namjenu/namjene, CEN/CENELEC mora odrediti slijedeći sustav/sustave potvrđivanja sukladnosti prema odgovarajućoj usklađenoj normi/normama:

Proizvodi	Namjene	Razine ili kategorije otpornosti na požar	Sustavi potvrđivanja sukladnosti
Proizvodi tvrdih podnih obloga (A) *Komponente* Elementi za popločavanje, pločice za mozaik, parketi, obloge od pletene žice ili presvlake, podne rešetke, tvrde laminatne obloge, proizvodi na bazi drveta (B) *Nosivi sustavi plasirani na tržište kao sklopovi* Povišeni pristupni podovi, šuplji podovi	Za unutarnju uporabu uključujući zatvorene površine javnog prijevoza	$A1_{FL}$ (1) - $A2_{FL}$ (1) B_{FL} (1) - C_{FL} (1)	1 (2)
		$A1_{FL}$ (3) - $A2_{FL}$ (3) B_{FL} (3) - C_{FL} (3) - D_{FL} - E_{FL}	3 (4)
		($A1_{FL}$ do E_{FL}) (5), F_{FL}	4 (6)
Elastične i tekstilne podne obloge Homogene i heterogene elastične podne obloge koje se dostavljaju u obliku pločica, presvlaka ili rola (tekstilne podne obloge koje uključuju pločice; plastične i gumene presvlake (aminoplastične toplinski očvrstive obloge); linoleum i pluto; antistatičke presvlake; slobodno položene podne pločice; elastične laminatne podne obloge)	Za unutarnju uporabu	$A1_{FL}$ (1) - $A2_{FL}$ (1) B_{FL} (1) - C_{FL} (1)	1 (2)
		$A1_{FL}$ (3) - $A2_{FL}$ (3) B_{FL} (3) - C_{FL} (3) - D_{FL} - E_{FL}	3 (4)
		($A1_{FL}$ do E_{FL}) (5), F_{FL}	4 (6)
Elastične i tekstilne podne obloge Homogene i heterogene elastične podne obloge koje se dostavljaju u obliku pločica, presvlaka ili rola (tekstilne podne obloge koje uključuju pločice; plastične i gumene presvlake (aminoplastične toplinski očvrstive obloge); linoleum i pluto; antistatičke presvlake; slobodno položene podne pločice; elastične laminatne podne obloge)	Za vanjsku uporabu	—	4 (6)
Materijal za in situ podove (estrihe)	Za unutarnju uporabu	$A1_{FL}$ (1) - $A2_{FL}$ (1) B_{FL} (1) - C_{FL} (1)	1 (2)
		$A1_{FL}$ (3) - $A2_{FL}$ (3) B_{FL} (3) - C_{FL} (3) - D_{FL} - E_{FL}	3 (4)
		($A1_{FL}$ do E_{FL}) (5), F_{FL}	4 (6)
	Za vanjsku uporabu	—	4 (6)

(1) Proizvodi/materijali čija jasno odrediva faza u procesu proizvodnje vodi do više kategorije otpornosti na požar (npr. dodavanjem sporogorećih materijala ili ograničavanjem organskih materijala).
(2) Sustav 1: Vidjeti Direktivu 89/106/EEZ, prilog III. odjeljak 2. podtočka i., bez kontrolnog ispitivanja uzorka.
(3) Proizvodi/materijali koje ne pokriva fusnota.
(4) Sustav 3: Vidjeti Direktivu 89/106/EEZ, prilog III. odjeljak 2. podtočka ii., druga mogućnost.
(5) Proizvodi/materijali za koje ne treba izvršiti ispitivanje otpornosti na požar (npr. proizvodi/materijali kategorije A1 u skladu s odlukom Komisije 96/603/EZ (SL L 267, 19.10.1996., str. 23.)).
(6) Sustav 4: Vidjeti Direktivu 89/106/EEZ, prilog III. odjeljak 2. podtočka ii., treća mogućnost.

Specifikacija sustava treba biti takva da se može primijeniti čak i kada ne treba utvrditi učinkovitost proizvoda za određenu karakteristiku, jer najmanje jedna država članica nema nikakvih pravnih zahtjeva za takvu karakteristiku (vidjeti članak 2. stavak 1. Direktive 89/106/EEZ i, prema potrebi, točku 1.2.3 dokumenata za tumačenje). U tim slučajevima ovjera takve karakteristike ne smije biti nametnuta proizvođaču ako on ne želi deklarirati učinkovitost proizvoda u tom smislu."

32007R0963

15.8.2007. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 213/7

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 963/2007

od 14. kolovoza 2007.

o provedbi Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 58/97 s obzirom na odstupanja koja treba odobriti za strukturne poslovne statistike

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ, Euratom) br. 58/97 od 20. prosinca 1996. o strukturno-poslovnim statistikama [1], a posebno njezin članak 12. točku x.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ, Euratom) br. 58/97 uspostavljen je zajednički okvir za izradu statistike Zajednice o troškovima zaštite okoliša kao i o strukturi, aktivnostima, rezultatima i konkurentnosti mirovinskih fondova.

(2) Člankom 11. Uredbe (EZ, Euratom) br. 58/97 predviđa se da se odstupanja od odredaba prilogâ toj Uredbi mogu prihvatiti tijekom prijelaznih razdoblja. U skladu s odjeljkom 10. Priloga 2. i odjeljkom 10. Priloga 7. toj Uredbi, predviđena prijelazna razdoblja mogu se produžiti za dodatno razdoblje s obzirom na određena obilježja.

(3) Uredba Komisije (EZ) br. 1667/2003 od 1. rujna 2003. [2] državama članicama odobrava odstupanja tijekom prijelaznog razdoblja za referentne godine 2001. do 2004. s obzirom na statistike o troškovima zaštite okoliša te referentne godine 2002. do 2004. s obzirom na statistike o mirovinskim fondovima.

(4) Neke su države članice za produženo prijelazno razdoblje zatražile odstupanja od određenih odredaba Priloga 2. Uredbe (EZ, Euratom) br. 58/97 s obzirom na obilježja 21 12 0 te 21 14 0 za referentne godine 2005. do 2008. kako bi uspostavile potrebne sustave za prikupljanje podataka ili prilagodile postojeće tako da se do kraja prijelaznog razdoblja ispune odredbe Uredbe.

(5) Nekoliko država članica je za produženo prijelazno razdoblje zatražilo odstupanja od određenih odredaba Priloga 7. Uredbi (EZ, Euratom) br. 58/97 u odnosu na mirovinske fondove za referentne godine 2005. do 2007. godine kako bi uspostavile potrebne sustave za prikupljanje podataka ili prilagodile postojeće tako da se do kraja prijelaznog razdoblja ispune odredbe Uredbe.

(6) Opravdano je odobriti ova odstupanja budući da se zahtjevi država članica temelje na zakonitoj potrebi za daljnjim prilagođavanjem njihovih sustava prikupljanja podataka.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za statistički program,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odstupanja od obilježja 21 12 0 i 21 14 0 iz odjeljka 4. Priloga 2. Uredbi (EZ, Euratom) br. 58/97 odobravaju se za referentne godine 2005. do 2008. kako je određeno u Prilogu I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Odstupanja od popisa obilježja predviđenih odjeljkom 4. Priloga 7. Uredbi (EZ, Euratom) br. 58/97 odobravaju se za referentne godine 2005. do 2007. kako je određeno u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.*

[1] SL L 14, 17.1.1997., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

[2] SL L 244, 29.9.2003., str. 1.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. kolovoza 2007.

Za Komisiju
Joaquín ALMUNIA
Član Komisije

PRILOG I.

Odstupanja za varijable 21 12 0 i 21 14 0 iz Priloga 2.

BELGIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje	Djelomično odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	18 + 3	18 + 3
Djelatnosti koje nedostaju	NACE Rev.1.1 37	NACE Rev.1.1 37
Nedostaju razredi veličine	Ne	Ne
Druge točke	Ne	Ne

BUGARSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje	Bez odstupanja
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu		Ne
Nedostaju djelatnosti		Ne
Nedostaju razredi veličine		Ne
Druge točke		Ne

DANSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje	Potpuno odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu		
Nedostaju djelatnosti		
Nedostaju razredi veličine		
Druge točke		

NJEMAČKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje	Djelomično odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	18 + 9 za NACE Rev.1.1 područje E	18 + 9 za NACE Rev.1.1 područje E
Nedostaju djelatnosti	Ne	Ne
Nedostaju razredi veličine	Ne	Ne
Druge točke	Ne	Ne

GRČKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje	Djelomično odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne	Ne
Nedostaju djelatnosti	Ne	Ne
Nedostaju razredi veličine	1-9 zaposlenih osoba	1-9 zaposlenih osoba
Druge točke	Ne	Ne

FRANCUSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje	Djelomično odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne	Ne
Nedostaju djelatnosti	Ne	Ne
Nedostaju razredi veličine	1-49 zaposlenih osoba osim za: NACE Rev.1.1 Odjeljci 15 i 16	1-49 zaposlenih osoba osim za: NACE Rev.1.1 Odjeljci 15 i 16
Druge točke	Ne	Ne

IRSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje	Potpuno odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu		
Nedostaju djelatnosti		
Nedostaju razredi veličine		
Druge točke		

Napomena: U skladu s odredbama odjeljka 4. stavaka 3. i 4. Priloga 2. Uredbi Vijeća (EZ, Euratom) br. 58/97, podatke koji su nužni za izradu statistika s obzirom na obilježja 21 11 0, 21 12 0 i 21 14 0 ne treba prikupljati ako u državi članici ukupni prihod od prodaje ili broj osoba zaposlenih u određenom odjeljku NACE rev. 1, u područjima od C do E predstavljaju manje od 1 % ukupnog iznosa za Zajednicu.

LUKSEMBURG

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje	Potpuno odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu		
Nedostaju djelatnosti		
Nedostaju razredi veličine		
Druge točke		

Napomena: U skladu s odredbama odjeljka 4. stavaka 3. i 4. Priloga 2. Uredbi Vijeća (EZ, Euratom) br. 58/97, podatke koji su nužni za izradu statistika s obzirom na obilježja 21 11 0, 21 12 0 i 21 14 0 ne treba prikupljati ako u državi članici ukupni prihod od prodaje ili broj osoba zaposlenih u određenom odjeljku NACE rev. 1, u područjima od C do E predstavljaju manje od 1 % ukupnog iznosa za Zajednicu.

RUMUNJSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	2005.-2006.: Potpuno odstupanje	2005.-2006.: Potpuno odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu		
Nedostaju djelatnosti		
Nedostaju razredi veličine		
Druge točke		

Napomena: U skladu s odredbama odjeljka 4. stavaka 3. i 4. Priloga 2. Uredbi Vijeća (EZ, Euratom) br. 58/97, podatke koji su nužni za izradu statistika s obzirom na obilježja 21 11 0, 21 12 0 i 21 14 0 ne treba prikupljati ako u državi članici ukupni prihod od prodaje ili broj osoba zaposlenih u određenom odjeljku NACE rev. 1, u područjima od C do E predstavljaju manje od 1 % ukupnog iznosa za Zajednicu.

SLOVENIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje	Djelomično odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	18 + 6	18 + 6
Nedostaju djelatnosti	NACE Rev.1.1 41	Ne
Nedostaju razredi veličine	Sva područja djelatnosti 1 do 19 zaposlenih osoba i sve veličine razreda za NACE djelatnost 41	Sva područja djelatnosti 1 do 19 zaposlenih osoba, osim za NACE 41 1 do 9 zaposlenih osoba
Druge točke	Ne	Ne

SLOVAČKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 12 0 *Ulaganja u opremu i postrojenja koji se povezuju s čišćim tehnologijama (integriranu tehnologiju)*	Višegodišnje statistike poduzeća 2005. do 2008. varijabla 21 14 0 *Ukupni tekući troškovi za zaštitu okoliša*
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje	Djelomično odstupanje
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne	Ne
Nedostaju djelatnosti	Ne	Ne
Nedostaju razredi veličine	1 do 19 zaposlenih osoba	1 do 19 zaposlenih osoba
Druge točke	Ne	Ne

PRILOG II.

Odstupanja za Prilog 7.

BELGIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	12 + 3		12 + 3	
Nedostaju varijable	Za 2005. do 2007.		Za 2005.	
				Godišnje statistike poduzeća prema zemljopisnoj podjeli
	12 15 0	Dodana vrijednost troškova faktora	48 61 0	Zemljopisna podjela prihoda
	Za 2005.			
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih naknada		
	48 00 6	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih doprinosa		
	48 00 7	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za kombinirane mirovinske sustave		
	48 12 0	Ulaganja u povezana društva i sudjelujući interesi (MF)		
	48 10 1	Ukupne investicije uložene u „pokroviteljsko poduzeće”		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednje velika poduzeća		
	48 70 1	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih naknada		
	48 70 2	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih doprinosa		
	48 70 3	Broj članova kombiniranih mirovinskih sustava		
		Godišnje statistike poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
	11 15 0	Broj poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
Druge točke	Ne		Ne	

BUGARSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Nedostaju varijable	Ne		Za 2005. do 2006.	
				Godišnje statistike poduzeća prema zemljopisnoj podjeli
			48 61 0	Zemljopisna podjela prihoda
Druge točke	Ne		Ne	

DANSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable				**Godišnje statistike poduzeća prema zemljopisnoj podjeli**
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih naknada		
	48 00 6	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih doprinosa	48 61 0	Zemljopisna podjela prihoda
	48 00 7	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za kombinirane mirovinske sustave		
	48 03 1	Redovna plaćanja za mirovine		
	48 03 2	Paušalna plaćanja za mirovine		
	48 03 3	Izlazni transferi		
	15 11 0	Bruto ulaganja u materijalnu imovinu		
	48 10 1	Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće”		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednje velika poduzeća		
	48 70 1	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih naknada		
	48 70 2	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih doprinosa		
	48 70 3	Broj članova kombiniranih mirovinskih sustava		
	48 70 5	Broj bivših članova		
Druge točke	Ne		Ne	

NJEMAČKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

GRČKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

ŠPANJOLSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	2005.: 12 + 36 2006.: 12 + 24 2007.: 12 + 12		2005.: 12 + 36 2006.: 12 + 24 2007.: 12 + 12	
Nedostaju varijable	13 31 0 48 07 0 48 10 1 16 11 0	Trošak osoblja Svi porezi Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće” Broj zaposlenih osoba	Ne	
Druge točke	Ne		Ne	

FRANCUSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

IRSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema veličini razreda**
	11 11 0	Broj poduzeća	11 11 8	Broj poduzeća podijeljen prema veličini investicija
	12 11 0	Prihod		
	48 00 1	Doprinosi za mirovinsko osiguranje koje plaćaju članovi	11 11 9	Broj poduzeća podijeljen prema veličini razreda članova
	48 00 2	Doprinosi za mirovinsko osiguranje koje plaćaju poslodavci		
	48 00 3	Ulazni transferi		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema valutama**
	48 00 4	Ostali doprinosi za mirovinsko osiguranje		
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih naknada	48 64 0	Ukupna ulaganja podijeljena na euro i ne-euro sastavnice
	48 00 6	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih doprinosa		
	48 01 0	Prihod od ulaganja (MF)		**Godišnje statistike poduzeća zemljopisno podijeljene**
	48 01 1	Kapitalna dobit i gubici		
	48 02 1	Potraživanja na temelju odštetnih zahtjeva	48 61 0	Zemljopisna podjela prihoda
	48 02 2	Drugi prihodi		
	48 03 3	Izlazni transferi		
	12 12 0	Vrijednost proizvodnje		
	12 15 0	Dodana vrijednost troškova faktora		
	48 03 0	Ukupni izdaci za mirovine		
	48 03 1	Redovna plaćanja za mirovine		
	48 03 2	Paušalna plaćanja za mirovine		

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
	48 04 0	Neto promjena tehničkih rezervi (pričuva)		
	48 05 0	Obveze na temelju premija osiguranja		
	48 06 0	Ukupni operativni troškovi		
	13 11 0	Ukupna nabava robe i usluga		
	13 31 0	Troškovi osoblja		
	15 11 0	Bruto ulaganja u materijalnu imovinu		
	48 07 0	Svi porezi		
	48 11 0	Zemljište i objekti (MF)		
	48 12 0	Ulaganja u povezana društva i sudjelujući interesi (MF)		
	48 13 0	Dionice i ostali vrijednosni papiri s promjenjivim prinosom		
	48 14 0	Udjeli u poduzećima za skupno ulaganje u prenosivim vrijednosnim papirima		
	48 15 0	Dužnički vrijednosni papiri i ostali vrijednosni papiri s fiksnim prinosom		
	48 16 0	Udjeli u zajedničkim ulaganjima (MF)		
	48 17 0	Hipotekarni krediti i ostali krediti koji nisu drugdje navedeni		
	48 18 0	Ostala ulaganja		
	48 10 0	Ukupna ulaganja mirovinskih fondova		
	48 10 1	Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće”		
	48 10 4	Ukupna ulaganja u tržišnim vrijednostima		
	48 13 1	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednje velika poduzeća		
	48 13 3	Dionice kojima se javno ne trguje		
	48 13 4	Ostali vrijednosni papiri s promjenjivim prinosom		
	48 20 0	Ostala imovina		
	48 30 0	Kapital i rezerve		
	48 40 0	Neto tehničke rezerve (MF)		
	48 50 0	Ostale obveze		
	16 11 0	Broj zaposlenih osoba		
	48 70 4	Broj aktivnih članova		
	48 70 5	Broj bivših članova		
	48 70 6	Broj umirovljenih članova		
Druge točke	Ne		Ne	

ITALIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable				**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema valutama**
	48 00 3	Ulazni transferi		
	48 01 0	Prihod od ulaganja (MF)	48 64 0	Ukupna ulaganja podijeljena na euro i ne-euro sastavnice
	48 01 1	Kapitalna dobit i gubici		**Godišnje statistike poduzeća zemljopisno podijeljene**
	48 02 1	Potraživanja na temelju odštetnih zahtjeva	48 61 0	Zemljopisna podjela prihoda
	48 02 2	Ostali prihod (MF)		
	12 12 0	Vrijednost proizvodnje		
	12 15 0	Dodana vrijednost troškova faktora		
	48 03 3	Izlazni transferi		
	48 04 0	Neto promjena tehničkih rezervi (pričuva)		
	48 05 0	Obveze na temelju premija osiguranja		
	48 06 0	Ukupni operativni troškovi		
	13 11 0	Ukupna nabava robe i usluga		
	13 31 0	Troškovi osoblja		
	15 11 0	Bruto ulaganja u materijalnu imovinu		
	48 07 0	Svi porezi		
	48 16 0	Udjeli u zajedničkim ulaganjima (MF)		
	48 10 1	Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće”		
	48 10 4	Ukupna ulaganja u tržišnim vrijednostima		
	48 13 1	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednja poduzeća		
	48 13 3	Dionice kojima se javno ne trguje		
	48 13 4	Ostali vrijednosni papiri s promjenjivim prinosom		
	16 11 0	Broj zaposlenih osoba		
	48 70 5	Broj bivših članova		
	48 12 0	Ulaganja u povezana društva i sudjelujući interesi (MF)		
	48 17 0	Hipotekarni krediti i ostali krediti koji nisu drugdje navedeni		
	48 30 0	Kapital i pričuve		
Druge točke	Ne		Ne	

CIPAR

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

LATVIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable	Za 2005. do 2007.		Ne	
	48 17 0	Hipotekarni krediti i ostali krediti koji nisu drugdje navedeni		
	Za 2005.			
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih naknada		
	48 00 7	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za kombinirane mirovinske sustave		
	48 04 0	Neto promjena tehničkih rezervi (pričuva)		
	48 07 0	Svi porezi		
	48 40 0	Neto tehničke rezerve (MF)		
	48 70 1	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih naknada		
	48 70 3	Broj članova kombiniranih mirovinskih sustava		
Druge točke	Ne		Ne	

LUKSEMBURG

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

MAĐARSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema valutama**
	48 02 1	Potraživanja na temelju odštetnih zahtjeva	48 64 0	Ukupna ulaganja podijeljena na euro i ne-euro sastavnice
	48 05 0	Obveze na temelju premija osiguranja	48 61 0	**Godišnje statistike poduzeća zemljopisno podijeljene**
				Zemljopisna podjela prihoda
Druge točke	Ne		Ne	

MALTA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

NIZOZEMSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Bez odstupanja	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednje velika poduzeća	Ne	
Druge točke	Ne		Ne	

AUSTRIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable	Za 2005. do 2007.	**Godišnje statistike poduzeća**	Na	
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih naknada		
	48 00 6	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih doprinosa		
	48 12 0	Ulaganja u povezana društva i sudjelujući interesi (MF)		
	48 13 1	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednja poduzeća		
	48 13 3	Dionice kojima se javno ne trguje		
	48 13 4	Ostali vrijednosni papiri s promjenjivim prinosom		
	48 70 1	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih naknada		
	48 70 2	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih doprinosa		
	48 70 5	Broj bivših članova		
	Za 2005. do 2007.	**Godišnje statistike poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima**		
	11 15 0	Broj poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
Druge točke	Ne		Ne	

POLJSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Bez odstupanja	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**	Ne	
	48 02 1	Potraživanja na temelju odštetnih zahtjeva		
	12 12 0	Vrijednost proizvodnje		
	12 15 0	Dodana vrijednost po troškovima faktora		

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
	48 03 1	Redovna plaćanja za mirovine		
	48 03 2	Paušalna plaćanja za mirovine		
	48 04 0	Neto promjena tehničkih rezervi (pričuva)		
	48 05 0	Obveze na temelju premija osiguranja		
	13 11 0	Ukupna nabava robe i usluga		
	13 31 0	Troškovi osoblja		
	15 11 0	Bruto ulaganja u materijalnu imovinu		
	48 07 0	Svi porezi		
	48 40 0	Neto tehničke rezerve (MF)		
	48 70 6	Broj umirovljenih članova		
Druge točke	Ne		Ne	

PORTUGAL

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Bez odstupanja	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**	Ne	
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednja poduzeća		
		Godišnje statistike poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
	11 15 0	Broj poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
Druge točke	Ne		Ne	

RUMUNJSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

SLOVENIJA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Bez odstupanja	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	Ne		Ne	
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**		
	48 00 1	Doprinosi za mirovinsko osiguranje koje plaćaju članovi		
	48 00 2	Doprinosi za mirovinsko osiguranje koje plaćaju poslodavci		
	48 00 3	Ulazni transferi		
	48 00 4	Ostali doprinosi za mirovinsko osiguranje		
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave definiranih naknada		
	48 00 7	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za kombinirane mirovinske sustave		
	48 03 1	Redovna plaćanja za mirovine		
	48 03 2	Paušalna plaćanja za mirovine		
	48 03 3	Izlazni transferi		
	48 07 0	Svi porezi		
	48 10 1	Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće”		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednja poduzeća		
	48 70 4	Broj aktivnih članova		
	48 70 5	Broj bivših članova		
	48 70 6	Broj umirovljenih članova		
		Godišnje statistike poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
	11 15 0	Broj poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
Druge točke	Ne		Ne	

SLOVAČKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	12 + 6		12 + 6	

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema veličini razreda**
	48 01 1	Kapitalna dobit i gubici	11 11 8	Broj poduzeća podijeljen prema veličini investicija
	48 11 0	Zemljište i objekti (MF)		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema valutama**
	48 12 0	Ulaganja u povezana društva i sudjelujući interesi (MF)	48 64 0	Ukupna ulaganja podijeljena na euro i ne-euro sastavnice
	48 13 0	Dionice i ostali vrijednosni papiri s promjenjivim prinosom		
	48 14 0	Udjeli u poduzećima za skupno ulaganje u prenosivim vrijednosnim papirima		
	48 15 0	Dužnički vrijednosni papiri i ostali vrijednosni papiri s fiksnim prinosom		
	48 16 0	Udjeli u zajedničkim ulaganjima (MF)		
	48 17 0	Hipotekarni krediti i ostali krediti koji nisu drugdje navedeni		
	48 18 0	Ostala ulaganja		
	48 10 1	Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće”		
	48 13 1	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednja poduzeća		
	48 13 3	Dionice kojima se javno ne trguje		
	48 13 4	Ostali vrijednosni papiri s promjenjivim prinosom		
		Godišnje statistike poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
	11 15 0	Broj poduzeća s nesamostalnim mirovinskim fondovima		
Druge točke	Ne		Ne	

ŠVEDSKA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Potpuno odstupanje		Potpuno odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu				
Nedostaju varijable				
Druge točke				

UJEDINJENA KRALJEVINA

	Godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov	Podijeljene godišnje statistike poduzeća 2005. do 2007.	Naslov
Potpuno, djelomično odstupanje ili bez odstupanja	Djelomično odstupanje		Djelomično odstupanje	
Potrebno je dodatno razdoblje za dostavu	12 + 3		12 + 3	
Nedostaju varijable		**Godišnje statistike poduzeća**		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema veličini razreda**
	11 11 0	Broj poduzeća	11 11 8	Broj poduzeća podijeljen prema veličini ulaganja
	48 00 5	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih naknada	11 11 9	Broj poduzeća podijeljen prema veličini razreda članova
	48 00 6	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za mirovinske sustave utvrđenih doprinosa		**Godišnje statistike poduzeća podijeljene prema valutama**
	48 00 7	Doprinosi za mirovinsko osiguranje za kombinirane mirovinske sustave	48 64 0	Ukupna ulaganja podijeljena na euro i ne-euro sastavnice
	48 01 0	Prihod od ulaganja (MF)	48 61 0	**Godišnje statistike poduzeća zemljopisno podijeljene**
	48 01 1	Kapitalna dobit i gubici		Zemljopisna podjela prihoda
	48 02 1	Potraživanja na temelju odštetnih zahtjeva		
	12 12 0	Vrijednost proizvodnje		
	12 15 0	Dodana vrijednost troškova faktora		
	48 04 0	Neto promjena tehničkih rezervi (pričuva)		
	48 05 0	Obveze na temelju premija osiguranja		
	13 11 0	Ukupna nabava robe i usluga		
	13 31 0	Troškovi osoblja		
	13 32 0	Nadnice i plaće		
	13 33 0	Troškovi socijalnog osiguranja		
	48 12 0	Ulaganja u povezana društva i sudjelujući interesi (MF)		
	48 10 1	Ukupna ulaganja u „sponzorsko poduzeće”		
	48 13 2	Dionice kojima se trguje na uređenom tržištu specijaliziranom za mala i srednja poduzeća		
	48 30 0	Kapital i pričuve		
	16 11 0	Broj zaposlenih osoba		
	48 70 0	Broj članova		
	48 70 1	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih naknada		
	48 70 2	Broj članova mirovinskih sustava utvrđenih doprinosa		
	48 70 3	Broj članova kombiniranih mirovinskih sustava		
	48 70 4	Broj aktivnih članova		
	48 70 5	Broj bivših članova		
	48 70 6	Broj umirovljenih članova		
Druge točke	Ne		Ne	

32007L0047

21.9.2007. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 247/21

DIREKTIVA 2007/47/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 5. rujna 2007.

o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ([2]),

budući da:

(1) U Direktivi Vijeća 93/42/EEZ ([3]) zahtijeva se da Komisija podnese izvješće Vijeću, najkasnije pet godina od dana primjene te Direktive, vezano uz: i. informacije o štetnim događajima koji su se dogodili nakon stavljanja medicinskih proizvoda u promet, ii. klinička ispitivanja provedena u skladu s postupkom određenim u Prilogu VIII. Direktivi 93/42/EEZ, i iii. ispitivanje projekta i EZ ispitivanje tipa medicinskih proizvoda koja kao integralni dio uključuju tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom kako je određeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za primjenu kod ljudi ([4]) i koji ima mogući dodatni učinak na tijelo uz taj proizvod.

(2) Komisija je predstavila zaključke tog izvješća u svojoj Komunikaciji Vijeću i Europskom parlamentu o medicinskim proizvodima, koje je na zahtjev država članica prošireno kako bi obuhvatilo sve aspekte regulatornog okvira Zajednice za medicinske proizvode.

(3) Vijeće je prihvatilo tu Komunikaciju u svojim Zaključcima o medicinskim proizvodima od 2. prosinca 2003. ([5]) O toj Komunikaciji raspravljao je i Europski parlament koji je 3. lipnja 2003. donio rezoluciju o posljedicama Direktive 93/42/EEZ ([6]) za zdravlje.

(4) Vezano uz zaključke iznesene u toj Komunikaciji potrebno je i prikladno izmijeniti Direktivu Vijeća 90/385/EEZ ([7]), Direktivu 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(5) Kako bi se osigurala dosljednost u tumačenju i provedbi direktiva 93/42/EEZ i 90/385/EEZ pravni okvir povezan s pitanjima kao što su ovlašteni zastupnik, Europska baza podataka, mjere zdravstvene zaštite i primjena Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima koji uključuju stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, kako je uvedeno Direktivom 2000/70/EZ ([9]), mora se proširiti i na Direktivu 90/385/EEZ. Primjena odredaba o medicinskim proizvodima koji uključuju stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, uključuje primjenu Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ([10]).

(6) Potrebno je pojasniti da programska podrška kao takva, kada je proizvođač posebno namijeni za uporabu u jednu ili više medicinskih namjena određenih u definiciji medicinskog proizvoda, sama predstavlja medicinski proizvod. Programska podrška za opću namjenu kada se koristi vezano uz zdravstvo nije medicinski proizvod.

(7) Posebno treba voditi računa o tome da obnova medicinskih proizvoda ne ugrozi sigurnost ni zdravlje pacijenta. Stoga je potrebno pojasniti definiciju pojma „jednokratna uporaba" kao i osigurati jedinstveno označavanje i uputu

([1]) SL C 195, 18.8.2006., str. 14.
([2]) Mišljenje Europskog parlamenta od 29. ožujka 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 23. srpnja 2007.
([3]) SL L 169, 12.7.1993., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).
([4]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).
([5]) SL C 20, 24.1.2004., str. 1.
([6]) SL C 68 E, 18.3.2004., str. 85.
([7]) SL L 189,20.7.1990., str. 17., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.
([8]) SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2007/20/EZ (SL L 94, 4.4.2007., str. 23.).
([9]) Direktiva 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2000. o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima koji uključuju stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme (SL L 313, 13.12.2000., str. 22.).
([10]) SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

za uporabu. Osim toga Komisija treba i dalje provoditi analizu kako bi se vidjelo jesu li primjerene dodatne mjere kako bi se zajamčila visoka razina zaštite pacijenata.

(8) Vezano uz tehničke inovacije i razvoj inicijativa na međunarodnoj razini potrebno je jačati odredbe o kliničkoj procjeni, uključujući pojašnjenje da su klinički podaci općenito potrebni za sve medicinske proizvode, neovisno o klasifikaciji i mogućnosti centralizacije podataka o kliničkim istraživanjima u europskoj bazi podataka.

(9) Kako bi se osigurali jasniji dokazi o sukladnosti proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika, potrebno je uvesti izričit zahtjev za sustav postprodajnog nadzora proizvodnje, koji bi uključivao obavješćivanje nadležnih tijela o štetnim događajima, što već postoji za druge medicinske proizvode, a kako bi se poboljšala informiranost pacijenta, potrebno je uvesti zahtjev da „Izjava"iz Priloga VIII. Direktivi 93/42/EEZ bude dostupna pacijentu i da sadrži ime proizvođača.

(10) S obzirom na tehnički napredak u području informacijske tehnologije i medicinskih proizvoda, treba predvidjeti postupak koji bi omogućio da podaci koje je priložio proizvođač budu dostupni i na druge načine.

(11) Proizvođači sterilnih i/ili mjernih medicinskih proizvoda klase I bi trebali imati mogućnost uporabe modula za potpuno utvrđivanje kakvoće pri ocjenjivanju sukladnosti kako bi bili prilagodljiviji prilikom izbora jednog modula sukladnosti.

(12) Kako bi se poduprle aktivnosti država članica u nadzoru prometa potrebno je i prikladno u slučaju proizvoda za ugradnju povećati razdoblje pohrane dokumenata u upravne svrhe na najmanje 15 godina.

(13) Za odgovarajuće i učinkovito funkcioniranje Direktive 93/42/EEZ vezano uz regulatorni savjet o pitanjima klasifikacije koja se javljaju na nacionalnoj razini, posebno o tome potpada li proizvod u definiciju medicinskog proizvoda ili ne, u interesu je nadzora nacionalnog prometa i zdravlja i sigurnosti ljudi uspostaviti postupak donošenja odluka o tome potpada li neki proizvod u definiciju medicinskog proizvoda ili ne.

(14) Kako bi se osiguralo da nadležna tijela, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici, imaju jednu osobu koju je ovlastio proizvođač, kojoj se mogu obratiti vezano uz sukladnost proizvoda s Direktivom, potrebno je za takve proizvođače uvesti obvezu da imenuju ovlaštenog zastupnika za proizvod. To imenovanje ovlaštenika treba vrijediti najmanje za sve medicinske proizvode istog modela.

(15) Kako bi se nadalje osiguralo javno zdravlje i javna sigurnost potrebno je osigurati dosljedniju primjenu odredaba o mjerama za zaštitu zdravlja. Posebnu pažnju treba obratiti na to da prilikom uporabe takvih proizvoda nisu ugroženi zdravlje ili sigurnost pacijenta.

(16) Za potporu transparentnosti u zakonodavstvu Zajednice pojedine informacije o medicinskim proizvodima i njihovoj sukladnosti s Direktivom 93/42/EEZ, trebaju biti dostupne svakoj zainteresiranoj strani i široj javnosti, posebno informacije o registraciji, o izvješćima o vigilanciji i o potvrdama.

(17) Kako bi bolje uskladile primjenu i učinkovitost nacionalnih resursa kada se uporabljuju u vezi Direktive 93/42/EEZ, države članice trebaju surađivati međusobno i na međunarodnoj razini.

(18) Budući da inicijative za nacrt o sigurnosti pacijenta igraju sve veću ulogu u politici javnog zdravstva, potrebno je izričito odrediti potrebu da se poštuje ergonomski projekt u bitnim zahtjevima. Osim toga, potrebno je i dalje naglašavati razinu osposobljenosti i znanja korisnika, kao u slučaju korisnika nestručnjaka, u okviru bitnih zahtjeva. Proizvođač treba posvetiti posebnu pažnju posljedicama zlouporabe proizvoda i njezinim štetnim učincima na ljudsko tijelo.

(19) S obzirom na iskustvo stečeno vezano uz djelatnosti prijavljenih tijela i nadležnih tijela, trebalo bi pri ocjenjivanju proizvoda koji zahtijevaju posredovanje odgovarajućih tijela nadležnih za lijekove i derivate ljudske krvi, razjasniti njihove dužnosti i zadatke.

(20) Uzimajući u obzir sve veću važnost programske podrške u području medicinskih proizvoda, bilo da se radi o samostalnom programu ili programu koji je unesen u uređaj, osnovni je zahtjev da ta programska podrška bude vrednovana u skladu s najnovijim stanjem tehnologije.

(21) S obzirom da se za izradu projekta i izradu proizvoda sve više angažiraju treće strane u ime proizvođača, važno je da proizvođač dokaže kako primjenjuje odgovarajući nadzor te treće strane za daljnje osiguranje učinkovitog djelovanja sustava kakvoće.

(22) Klasifikacijska pravila se temelje na osjetljivosti ljudskog tijela uzimajući u obzir moguće rizike povezane s tehničkim projektom i izradom proizvoda. Za stavljanje proizvoda klase rizika III. u promet potrebno je izričito prethodno odobrenje u odnosu na sukladnost, uključujući ocjenu dokumentacije o projektu. Pri obavljanju svojih dužnosti prema modulima za osiguranje kakvoće i provjere ocjenjivanja sukladnosti za sve ostale klase

proizvoda temeljno je i potrebno da prijavljeno tijelo pregleda projektnu dokumentaciju medicinskog proizvoda, kako bi se utvrdila sukladnost proizvođača s Direktivom 93/42/EEZ. Intenzivnost i razmjer tog pregleda trebaju biti razmjerni klasifikaciji proizvoda, novosti namjeravanog liječenja, stupnju intervencije, novosti tehnologije ili projektnih materijala i složenosti projekta i/ili tehnologije. Taj se pregled može provesti uzimajući reprezentativan uzorak projektne dokumentacije jednog ili više tipova proizvoda od onih koji se proizvode. Daljnji pregled (pregledi), a posebno ocjenjivanje promjena u projektu koje bi mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima, trebaju biti dio aktivnosti nadzora prijavljenog tijela.

(23) Potrebno je ukloniti nedosljednost u klasifikacijskim pravilima, čija je posljedica bila da invazivni proizvodi koji se koriste preko tjelesnih otvora i namijenjeni su za priključivanje na aktivan medicinski proizvod klase rizika I, nisu klasificirani.

(24) Mjere potrebne za provedbu Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ trebaju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([1]).

(25) Komisija treba posebno biti ovlaštena za prilagodbu klasifikacijskih pravila za medicinske proizvode, za prilagodbu sredstava putem kojih se mogu odrediti informacije potrebne za sigurnu i ispravnu uporabu medicinskih proizvoda, za određivanje uvjeta za stavljanje informacija na raspolaganje javnosti, za prilagodbu odredaba o kliničkim ispitivanjima navedenih u pojedinim Prilozima, za prilagodbu posebnih zahtjeva za stavljanje u promet određenih medicinskih proizvoda ili za stavljanje istih u uporabu, i za donošenje odluka o povlačenju istih proizvoda iz prometa zbog zaštite zdravlja ili sigurnosti. Budući da su te mjere općeg djelokruga i namjena im je izmijeniti Direktivu 90/385/EEZ i Direktivu 93/42/EEZ putem izmjene ili dodavanja sporednih odredaba, moraju se donijeti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom kako je predviđeno u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.

(26) U hitnim slučajevima kada nije moguće poštovati uobičajene rokove za regulatorni postupak uz nadzor Komisija treba moći primijeniti hitan postupak kako je predviđeno člankom 5.a, stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ za donošenje odluka o povlačenju određenih medicinskih proizvoda iz prometa i za donošenje posebnih zahtjeva za stavljanje tih proizvoda u promet ili stavljanje istih u uporabu zbog zaštite zdravlja ili sigurnosti.

([1]) SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

(27) Komisija bi trebala u roku 12 mjeseci od stupanja na snagu ove Direktive, dodijeliti mandat organizaciji CEN i/ili CENELEC za određivanje tehničkih zahtjeva i primjerene oznake za proizvode koji sadrže ftalate.

(28) Mnoge države članice su sastavile preporuke s ciljem smanjenja ili ograničenja uporabe medicinskih proizvoda koji sadrže kritične ftalate na djeci, trudnim ženama ili dojiljama i drugim rizičnim pacijentima. Kako bi se omogućilo da medicinski stručnjaci izbjegnu takve rizike, potrebno je odgovarajuće označiti proizvode kod kojih postoji mogućnost otpuštanja ftalata u tijelo pacijenta.

(29) U skladu s osnovnim zahtjevima za projekt i proizvodnju medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali izbjegavati uporabu tvari koje bi mogle ugroziti zdravlje pacijenata, posebno ako su kancerogene, mutagene ili štetne za reprodukciju, i trebali bi, kako je primjereno, nastojati razviti alternativne tvari ili proizvode s nižom mogućnošću rizika.

(30) Treba razjasniti da osim direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, iz područja primjene Direktive 98/8/EZ treba isključiti i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su predmet Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ([2]).

(31) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva ([3]), države članice se potiču da u vlastitom interesu i u interesu Zajednice sastave tablice u kojima prikazuju, u mjeri u kojoj je to moguće, korelaciju između ove Direktive i mjera za prenošenje u nacionalno pravo te da ih objave.

(32) Stoga direktive 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/8/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 90/385/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ‚medicinski proizvod' znači svaki instrument, naprava, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod, koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji, zajedno s priborom, uključujući programsku podršku koju je njegov proizvođač

([2]) SL L 331, 7.12.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

([3]) SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe i koja je neophodna za njegovu pravilnu uporabu, te koji je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

— dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa,

— kontrole začeća,

i koji svoju osnovnu predviđenu funkciju u ljudskom tijelu ne ostvaruje na farmakološki, imunološki ili metabolički način, ali kojemu se tim načinima može pomoći u njegovoj funkciji;"

ii. točke (d), (e) i (f) zamjenjuju se sljedećim:

„(d) ‚medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika' znači svaki aktivni medicinski proizvod za ugradnju posebno napravljen u skladu s pisanim uputama liječnika određenih kvalifikacija koji određuje posebna svojstvaizrade i za njih odgovara te koji se namjerava upotrebljavati samo za tog određenog pacijenta. Serijski proizvedeni proizvodi koji se trebaju prilagoditi kako bi zadovoljili posebne zahtjeve liječnika ili bilo kojeg drugog stručnog korisnika ne smatraju se medicinskim proizvodima izrađenim po narudžbi za određenog korisnika;

(e) ‚medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju' znači svaki medicinski proizvod namijenjen za uporabu liječnika određenih kvalifikacija prilikom provođenja kliničkih ispitivanja kako se navodi u odjeljku 2.1. Priloga 7. u odgovarajućem ljudskom kliničkom okruženju.

U svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, svaka druga osoba koja je na temelju svojih stručnih kvalifikacija ovlaštena provoditi takvo istraživanje prihvaća se kao jednakovrijedna liječnikuodređenih kvalifikacija;

(f) ‚predviđena namjena' znači uporaba za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje je proizvođač naveo na označavanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;"

iii. dodaju se sljedeće točke:

„(j) ‚ovlašteni zastupnik' znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja, isključivo određena od strane proizvođača, djeluje umjesto proizvođača i kojoj se nadležna i prijavljena tijela u Zajednici mogu obratiti umjesto proizvođaču vezano uz obveze proizvođača prema ovoj Direktivi;

(k) ‚klinički podaci' znači svi podaci o sigurnosti i/ili o učinku koji nastaje uporabom medicinskog proizvoda. Klinički podaci prikupljaju se iz:

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja predmetnog medicinskog proizvoda, ili

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja ili drugih studija objavljenih u znanstvenoj literaturi, za slične medicinske proizvode za koja se može dokazati istovrijednost predmetnom proizvodu, ili

— objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom proizvodu ili o sličnom medicinskom proizvodu za koje se može dokazati istovrijednost predmetnom proizvodu.";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kad je aktivni medicinski proizvod za ugradnju namijenjen davanju tvari koja je utvrđena kao lijek u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ (*), taj se medicinski proizvod uređuje ovom Direktivom, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ vezano uz lijek.

(*) SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.)";

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Kad se u aktivni medicinski proizvod za ugradnju ugrađuje kao sastavni dio tvar koja se, ako se rabi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1.

Direktive 2001/83/EEZ, i koja može djelovati na ljudsko tijelo kao dodatni učinak proizvoda taj se proizvod mora ocijeniti i odobriti u skladu s odredbama ove Direktive.";

(d) umeće se sljedeći stavak:

„4a. Kada proizvod kao svoj sastavni dio ima ugrađenu tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati kao sastavni dio lijeka ili lijek nastao iz ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ i koja može djelovati na ljudsko tijelo kao dodatni učinak proizvoda, taj se proizvod mora ocijeniti i odobriti u skladu s odredbama ove Direktive.";

(e) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ova je Direktiva posebna direktiva u smislu članka 1. stavka 4. Direktive Vijeća 2004/108/EZ (*).

(*) Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica o elektromagnetskoj kompatibilnosti (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).";

(f) dodaje se sljedeći stavak:

„6. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

(a) lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. Prilikom odluke o tome potpada li proizvod pod tu Direktivu ili ovu Direktivu, u obzir se posebno uzima glavni način djelovanja proizvoda;

(b) ljudsku krv, pripravke od krvi, plazmu ni krvne stanice ljudskog podrijetla ni na proizvode koji u vrijeme stavljanja u promet sadrže takve krvne pripravke, plazmu ili stanice, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;

(c) transplantate ni tkiva ni stanice ljudskog podrijetla ni na pripravke koji sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili proizlaze iz njih, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;

(d) transplantate ni tkiva ni stanice životinjskog podrijetla, ukoliko proizvod nije proizveden korištenjem neživog životinjskog tkiva ili derivata neživog životinjskog tkiva."

2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 2.*

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni u skladu s predviđenom namjenom."

3. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 3.*

Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju navedeni u članku 1. stavku 2. točkama (c), (d) i (e), dalje u tekstu ‚proizvodi', moraju zadovoljavati bitne zahtjeve određene u Prilogu I. koji se na njih primjenjuju, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Kada postoji značajna opasnost, proizvodi koji su također strojevi u smislu članka 2. stavka (a) Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima (*) također moraju zadovoljavati bitne zahtjeve o zdravlju i sigurnosti određene u Prilogu I. toj Direktivi u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ovoj Direktivi.

(*) SL L 157, 9.6.2006., str. 24."

4. U članku 4., stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu, unutar svog državnog područja, proizvoda koji zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive i koji nose CE oznaku sukladnosti kako je predviđeno člankom 12., što znači da je provedena ocjena njihove sukladnosti u skladu s člankom 9.

2. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke da:

— proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju budu dostupni liječnicima određenih kvalifikacija ili osobama ovlaštenim u tu svrhu ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 10. i u Prilogu 6.,

— proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika budu stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete utvrđene u Prilogu 6. i sadrže priloženu izjavu koja je dostupna pojedinom određenom pacijentu, kako se navodi u tom Prilogu.

Ovi proizvodi ne nose CE oznaku sukladnosti.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima itd. države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiv znak jasno pokazuje da ti proizvodi ne ispunjavaju zahtjeve za sukladnost i ne mogu se prodavati niti stavljati u uporabu dok njihov proizvođač ili ovlašteni zastupnik na njima ne ispuni zahtjeve za sukladnost."

5. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 5.*

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. u vezi proizvoda koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, a o kojima su podaci objavljeni u *Službenom listu Europske unije*; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.

2. U smislu ove Direktive, upućivanje na usklađene norme također uključuje monografije Europske farmakopeje, posebno o interakciji između lijekova i materijala koji se koriste u proizvodima koji sadrže takve lijekove, te o kojima su podaci objavljeni u *Službenom listu Europske unije*."

6. Članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

(a) u stavku 1. uputa ‚83/189/EEZ' zamjenjuje se uputom

„98/34/EZ (*)

(*) Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.";

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisiji pomaže stalni odbor (dalje u tekstu ‚Odbor').

3. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok utvrđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

4. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

5. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci od 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8."

7. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 8.*

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se podaci koje saznaju, a odnose se na dolje navedene štetne događaje koji uključuju medicinski proizvod evidentiraju i procijene na jednom središnjem mjestu:

(a) svaka neispravnost ili kvar u svojstvima i učinkovitosti proizvoda, kao i nepravilnosti u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(b) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog navedenih u točki (a) koji dovede do sustavnog povlačenja proizvoda istog tipa od strane proizvođača.

2. Ako neka država članica zahtijeva od liječnika ili zdravstvenih ustanova da izvijeste nadležna tijela o bilo kakvom štetnom događaju iz stavka 1., ona poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da proizvođač predmetnog proizvoda ili njegov ovlašteni zastupnik također bude obaviješteni o tom štetnom događaju.

3. Nakon izvršene procjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem ili njegovim ovlaštenim zastupnikom, države članice ne dovodeći u pitanje članak 7., odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o mjerama koje su poduzete ili koje se razmatraju kako bi se minimalizirala pojava štetnih događaja navedenih u stavku 1., uključujući informiranje o štetnim događajima koji su do toga doveli.

4. Mjere potrebne za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3."

8. Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Odluke koje donesu prijavljena tijela i skladu s Prilozima 2., 3. i 5. vrijede najviše pet godina i mogu se produljiti na zahtjev, koji se podnosi u vrijeme koje je dogovoreno u ugovoru koji su potpisale obje stranke, na daljnji rok od najviše pet godina.";

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„10. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, koje se odnose na sredstva kojima se, s obzirom na tehnički napredak i uzimajući u obzir buduće korisnike

predmetnih proizvoda, određuju podaci utvrđeni u Prilogu 1., odjeljku 15., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4."

9. Članak 9.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.a

1. Država članica podnosi zakonski utemeljen zahtjev Komisiji i traži da ona poduzme potrebne mjere u sljedećim situacijama:

— ta država članica smatra da sukladnost proizvoda ili skupine proizvoda treba uspostaviti odstupanjem od odredaba članka 9. primjenjujući samo jedan od danih postupaka odabranih među onima navedenim u članku 9.,

— ta država članica smatra da je potrebno donijeti odluku o tome da li pojedini proizvod ili skupina proizvoda potpada u okvir definicije članka 1. stavka 2., točaka (a), (c), (d) ili (e).

Gdje se ocijeni da su u skladu s prvim podstavkom ovog stavka mjere nužne, one se donose u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama."

10. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

(a) u stavku 1., riječ „njegov" briše se:

(b) drugi podstavak stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ukoliko je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o tom programu ispitivanja zajedno sa svojim izvješćem o planu kliničkog ispitivanja.";.

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa. Kada država članica odbije ili zaustavi kliničko ispitivanje, ta država članica o svojoj odluci i razlozima za tu odluku obavješćuje sve države članice i Komisiju. Kada država članica traži značajniju izmjenu ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica obavješćuje odnosne države članice o svojim postupcima i razlozima za takve postupke.";

(d) dodaju se sljedeći stavci:

„4. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela odnosnih država članica o završetku kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje u slučaju ranijeg završetka. U slučaju ranijeg završetka kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga ta se obavijest dostavlja svim državama članicama i Komisiji. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik podnose izvješće navedeno u točki 2.3.7. Priloga 7. na raspolaganje nadležnim tijelima.

5. Klinička ispitivanja provode se u skladu s odredbama Priloga 7. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni vezano uz odredbe o kliničkim ispitivanjima u Prilogu 7. donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4."

11. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 10.a

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet u skladu s postupkom navedenim u članku 9. stavku 2. obavješćuje nadležna tijela država članica u kojima ima registrirano mjesto poslovanja o adresi registriranog mjesta poslovanja i šalje opis predmetnih proizvoda.

Države članice mogu zatražiti da budu obaviještene o svim podacima koji omogućuju da se proizvod prepozna zajedno s označavanjem i uputama za uporabu kada se proizvod stavi u uporabu unutar njihovog državnog područja.

2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje jednog ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji.

Za proizvode navedene u prvom podstavku stavka 1. ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o svim detaljima kako se navodi u stavku 1.

3. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice i Komisiju o detaljima navedenim u prvom podstavku stavka 1. koje je podnio proizvođač ili ovlašteni zastupnik.

Članak 10.b

1. Regulatorni podaci pohranjuju se u skladu s ovom Direktivom u europskoj bazi podataka dostupnoj nadležnim tijelima kako bi im se omogućilo provođenje svojih zadataka vezano uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Baza podataka sadrži sljedeće:

(a) podatke koji se odnose na potvrde koji su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute, povučene ili odbijene u skladu s postupcima kako je određeno u prilozima od 2. do 5.;

(b) podatke dobivene u skladu s postupkom vigilancije kako je određeno u članku 8.;

(c) podatke vezano uz klinička ispitivanja navedene u članku 10.

2. Podaci se prosljeđuju na standardiziranom obrascu.

3. Mjere potrebne za provedbu stavaka 1. i 2. ovog članka, posebno stavka 1. točke (c) donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

Članak 10.c

Kada država članica smatra, vezano uz dani proizvod ili skupinu proizvoda da kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti i/ili kako bi se osiguralo da se poštuju zahtjevi javnog zdravstva, da se proizvodi trebaju povući iz prometa, ili da njihovo stavljanje u promet i stavljanje u uporabu treba zabraniti, ograničiti ili ih podvrgnuti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Ta država članica obavješćuje Komisiju i sve države članice o privremenim mjerama navodeći razloge za svoju odluku.

Komisija se, kad god je to moguće, savjetuje sa zainteresiranim stranama i državama članicama. Komisija donosi svoje mišljenje navodeći jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Komisija obavješćuje sve države članice i zainteresirane strane s kojima se savjetovala.

Kada je to prikladno, potrebne mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, koje se odnose na povlačenje iz prometa i stavljanje u uporabu određenog proizvoda ili skupine proizvoda ili na ograničenja ili uvođenje posebnih zahtjeva na njih, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4. U slučaju krajnje žurnosti Komisija može primijeniti postupak za hitni slučaj naveden u stavku 6. članku 5."

12. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

(a) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak: „Kada je to prikladno s obzirom na tehnički napredak, donose se detaljne mjere u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3., potrebne za osiguranje trajne primjene kriterija određenih u Prilogu 8. ovoj Direktivi o tijelima koja imenuju države članice.";

(b) u stavku 4. riječi „predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici" zamjenjuju se sljedećim „ovlašteni zastupnik";

(c) dodaju se sljedeći stavci:

„5. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležno tijelo o svim potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute, povučene ili odbijene i druga prijavljena tijela u okviru ove Direktive o potvrdama koje su ukinute, povučene ili odbijene i na zahtjev o potvrdama koje su izdane. Prijavljeno tijelo će prema zahtjevu također dati na raspolaganje sve dodatne relevantne informacije.

6. Kada prijavljeno tijelo smatra da proizvođač nije zadovoljio ili više ne zadovoljava bitne zahtjeve ove Direktive ili da potvrda nije trebala biti izdana, ono će, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, ukinuti ili povući izdanu potvrdu ili na nju uvesti ograničenja osim ako se ti zahtjevi ne zadovolje tako da proizvođač primijeni odgovarajuće popravne mjere.

U slučaju ukidanja ili povlačenja potvrde ili bilo kojeg ograničenja koje se na nju uvede ili u slučajevima kada je potrebna intervencija nadležnog tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje svoje nadležno tijelo.

Ta država članica obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo, na zahtjev, prikuplja sve relevantne podatke i dokumente, uključujući proračunske dokumente, koji su potrebni kako bi država članica provjerila sukladnost s kriterijima utvrđenim u Prilogu 8."

13. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 13.*

Ne dovodeći u pitanje članak 7.

(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano ili da nedostaje, kršeći ovu Direktivu, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa poslovnim nastanom u Zajednici obvezan je prestati s takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;

(b) ako nastavi s nepridržavanjem ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.

Te se odredbe također primjenjuju kada je CE oznaka sukladnosti stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali neodgovarajuće, na proizvode koji nisu obuhvaćeni ovom Direktivom."

14. Članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

(a) prvi se stavak mijenja i glasi:

„Svaka odluka donesena u skladu s ovom Direktivom

(a) o odbijanju ili ograničavanju stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu proizvoda ili provođenja kliničkih ispitivanja;

ili

(b) o povlačenju proizvoda s tržišta

navodi točne razloge na kojima se temelji. Takva se odluka bez odgode priopćava zainteresiranoj stranki koju se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju na temelju važećih nacionalnih propisa u toj državi članici, kao i o rokovima za izjavljivanje tih pravnih lijekova.";

(b) u drugom stavku riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici" brišu se.

15. Članak 15. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 15.

1. Ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o medicinskoj povjerljivosti, države članice osiguravaju da sve stranke uključene u primjenu ove Direktive budu obvezane poštovati povjerljivost s obzirom na sve informacije dobivene u provođenju svojih zadataka.

To ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela vezano uz uzajamne informacije i širenje upozorenja, niti na obveze predmetnih osoba da osiguraju informacije prema kaznenom zakonu.

2. Sljedeće se informacije ne smatraju povjerljivima:

(a) informacije o registraciji osoba odgovornih za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 10.a;

(b) informacije korisnicima koje je dao proizvođač, ovlašteni zastupnik ili distributer vezano uz mjere u skladu s člankom 8.;

(c) informacije sadržane u potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute ili povučene.

3. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, vezano uz određivanje uvjeta pod kojima se mogu objaviti informacije, osim onih navedenih u stavku 2., a posebno vezano uz bilo kakvu obvezu proizvođača da pripreme i učine dostupnim sažetak informacija i podataka povezanih s proizvodom, donose se u skladu s regulatornim postupkom s nadzora navedenim u članku 6. stavku 4."

16. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 15.a

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale međusobnu suradnju nadležnih tijela država članica kao i njihovu suradnju s Komisijom i međusobno prenošenje informacija koje su potrebne da bi se ova Direktiva primijenila jedinstveno.

Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustva između nadležnih tijela odgovornih za nadzor prometa kako bi se usklađeno radilo na jedinstvenoj primjeni Direktive.

Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Direktive, suradnja može biti dio inicijativa razvijenih na međunarodnoj razini."

17. Prilozi od 1. do 7. mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Direktivi.

Članak 2.

Direktiva 93/42/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

i. u točki (a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„ ‚medicinski proizvod' znači svaki instrument, uređaj, naprava, programska podrška, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući programsku podršku koju je proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe, a potrebna je za ispravnu primjenu proizvoda, a koje je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:";

ii. u trećem stavku točke (d) riječi ‚nisu' zamjenjuju se sa ‚neće biti';

iii. dodaju se sljedeće točke:

„(k) ‚klinički podaci' znači svi podaci o sigurnosti i/ili učinkovitosti koji proizlaze iz uporabe proizvoda. Klinički se podaci prikupljaju iz:

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda; ili

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja ili drugih ispitivanja iz znanstvene literature o sličnom medicinskom proizvodu, koja se mogu primijeniti na predmetni proizvod; ili

— objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom proizvodu ili drugom sličnom proizvodu čija se sličnost može dokazati;

(l) ‚podkategorija proizvoda' znači skup proizvoda koji imaju zajednička područja predviđene uporabe ili zajedničku tehnologiju;

(m) ‚skupina generičkih proizvoda' znači skup proizvoda koji imaju istu ili slične uporabu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućava da ih se razvrsta generički ne odražavajući posebna svojstva;

(n) ‚proizvod za jednokratnu uporabu' znači proizvod namijenjeno za samo jednu uporabu od strane jednog pacijenta.";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada proizvod ima namjenu doziranja lijeka u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ (*), taj proizvod podliježe ovoj Direktivi, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ koje se odnose na lijek.

Međutim, ako je taj proizvod stavljen u promet tako da proizvod i lijek čine jedan integralni proizvod koji je namijenjen isključivo za uporabu u danoj kombinaciji i koji se ne može ponovno koristiti, taj jedan proizvod podliježe odredbama Direktive 2001/83/EZ. Relevantni bitni zahtjevi Priloga I. ovoj Direktivi primjenjuju se ukoliko se vodi briga o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

(*) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu (SL L 311, 28. 11. 2001., str. 67.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).";

(c) u stavku 4.:

i. uputa „65/65/EZ" zamjenjuje se uputom „2001/83/EZ";

ii. riječi „to proizvod mora" zamjenjuju se riječima „taj proizvod će";

(d) u stavku 4.a:

i. uputa „89/381/EEZ" zamjenjuje se uputom „2001/83/EZ";

ii. riječi „taj proizvod mora" zamjenjuju se riječima „taj proizvod će";

(e) stavak 5. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ova Direktiva ne primjenjuje se na:";

ii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ. Pri odlučivanju o tome potpada li lijek pod tu Direktivu ili ovu Direktivu posebna se pažnja pridaje glavnom načinu djelovanja proizvoda;";

iii. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) transplantate ni tkiva ni stanice ljudskog podrijetla niti na pripravke koji sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili iz njih potječu, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a.";

(f) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Kada je proizvođač namijenio proizvod za uporabu u skladu s obje odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi u Direktivi Vijeća 89/686/EEZ i ovoj Direktivi,

moraju se također ispuniti i relevantni bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost iz Direktive 89/686/EEZ (*).

(*) Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).";

(g) stavci 7. i 8. zamjenjuju se sljedećim:

„7. Ova je Direktiva posebna Direktiva u okviru članka 1. stavka 4. Direktive 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*).

8. Ova Direktiva ne utječe na primjenu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (**) niti Direktive Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem (***).

(*) Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).
(**) SL L 159, 29.6.1996., str. 1.
(***) SL L 180, 9.7.1997., str. 22."

2. U članku 3. dodaje se sljedeći stavak:

„Kada postoji značajan rizik, proizvodi koji su također i strojevi u smislu članka 2. točke (a) Direktive 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima (*) također će ispunjavati bitne zahtjeve za zdravlje i sigurnost koji su određeni u Prilogu I. te Direktive u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ove Direktive.

(*) SL L 157, 9.6.2006., str. 24."

3. Druga alineja članka 4. stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„— proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete iz članka 11. u kombinaciji s Prilogom VIII.; proizvodi klase rizika II.a, II.b i III moraju imati priloženu izjavu iz Priloga VIII., koju pojedini pacijent može dobiti prilikom identifikacije proizvoda imenom, akronimom ili brojčanom šifrom.";

4. u članku 6. stavku 1. uputa na „83/189/EEZ" zamjenjuje se upućivanjem na „98/34/EZ (*)

(*) Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o određivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i o pravilima o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.) Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003."

5. Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 7.*

1. Komisiji pomaže Odbor osnovan na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 90/385/EEZ, dalje u tekstu ‚Odbor'.

2. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

3. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.";

6. U članku 8. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija započinje savjetovanje sa zainteresiranim strankama što je prije moguće. Kada nakon savjetovanja Komisija zaključi da:

(a) mjere jesu opravdane:

i. ona odmah o tome obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjere i druge države članice. Kada se odluka navedena u stavku 1. pripisuje nedostacima u normama, Komisija, nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama, iznosi predmet pred Odbor naveden u članku 6. stavku 1. u roku dva mjeseca ako država članica koja je donijela odluku namjerava pri njoj ostati i započeti savjetodavni postupak naveden u članku 6. stavku 2.;

ii. kada je to potrebno i u interesu javnog zdravlja, odgovarajuće mjere osmišljene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni koje se odnose na povlačenje iz prometa medicinskih proizvoda navedenih u stavku 1. ili na zabranu ili ograničenje njihovog stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu ili na uvođenje posebnih zahtjeva za stavljanje tih proizvoda u promet, donose se u skladu s

regulatornim postupkom s kontrolom kako se navodi u članku 7. stavku 3. Iz razloga krajnje nužnosti Komisija može primijeniti hitni postupak naveden u članku 7. stavku 4.;

(b) mjere nisu opravdane, ona o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjere i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika";

7. U članku 9. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada država članica smatra da klasifikacijska pravila kako su određena u Prilogu IX. zahtijevaju prilagodbu u smislu tehničkog napretka i svaku informaciju koja postane dostupna u sklopu informacijskog sustava predviđenog člankom 10., može podnijeti odgovarajuće obrazložen zahtjev Komisiji i zatražiti je da poduzme potrebne mjere za prilagodbu klasifikacijskih pravila. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni koji se odnose na prilagodbu klasifikacijskih pravila donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.";

8. Članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. brišu se riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nakon utvrđivanja ocjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem ili njegovim ovlaštenim zastupnikom, države članice ne dovodeći u pitanje članak 8., odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o mjerama koje su poduzete ili koje se razmatraju kako bi se minimalizirala pojava štetnih događaja navedenih u stavku 1., uključujući informiranje o štetnim događajima koje su do toga dovele.";

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Sve odgovarajuće mjere za donošenje postupaka za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 7. stavku 2."

9. Članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavcima 8. i 9. brišu se riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici";

(b) u stavku 11. riječi „Prilozi II. i III." zamjenjuje se riječima „Prilozi II., III., V. i VI." a riječi „na daljnje rokove od pet godina" zamjenjuje se riječima „na daljnje rokove od najviše pet godina";

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„14. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, koje se odnose na proizvode kojima se, s obzirom na tehnički napredak i uzimajući u obzir buduće korisnike predmetnih proizvoda, određuju podaci utvrđeni u Prilogu 1., odjeljku 13.1., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3."

10. Članak 12. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje s „Posebni postupak za sustave i komplete i postupak za sterilizaciju";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Svaka fizička ili pravna osoba koja je radi stavljanja u promet sterilizirala sustave ili komplete iz stavka 2. ovog članka ili druge medicinske proizvode s znakom CE, koje su proizvođači tako napravili da se moraju sterilizirati prije uporabe, mora se po vlastitom izboru pridržavati jednog od postupaka iz Priloga II. ili V. Primjena gore navedenih Priloga i intervencija prijavljenog tijela ograničeni su na one vidove postupka koji se odnose na postizanje sterilnosti dok se sterilno pakiranje ne otvori ili ne ošteti. Ta osoba sastavlja izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu s uputama proizvođača"

(c) u stavku 4. treća rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Izjave navedene u stavcima 2. i 3. moraju biti na raspolaganju nadležnim tijelima za razdoblje od pet godina."

11. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 12.a

Obnova medicinskih proizvoda

Komisija najkasnije do 5. rujna 2010. podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o pitanju obnove medicinskih proizvoda u Zajednici.

S obzirom na rezultate ovog izvješća Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću dodatan prijedlog ako to smatra potrebnim kako bi se osigurala visoka razina zdravstvene zaštite."

12. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 13.*

Odluke vezane uz razvrstavanje i klauzulu o odstupanju

1. Država članica podnosi valjano obrazložen zahtjev Komisiji i zahtijeva od nje da poduzme potrebne mjere u sljedećim situacijama:

(a) ta država članica smatra da je za primjenu pravila razvrstavanja iz Priloga IX. potrebna odluka o razvrstavanju određenog proizvoda ili skupine proizvoda;

(b) ta država članica smatra da je određeni proizvod ili skupinu proizvoda potrebno razvrstati u neku drugu klasu, odstupajući od odredaba iz Priloga IX.;

(c) ta država članica smatra da je sukladnost nekog proizvoda ili skupine proizvoda potrebno utvrditi, odstupajući od odredaba članka 11., primjenjujući samo jedan od postupaka odabranih među onima iz članka 11.

(d) ta država članica smatra da je potrebna odluka o tome da li pojedini proizvod ili skupina proizvoda spadaju pod jednu od definicija iz članka 1. stavka 2. točaka od (a) do (e).

Mjere navedene u prvom podstavku ovog stavka donose se, kako je prikladno, u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama."

13. Članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u drugom podstavku stavka 1., riječi „klase rizika II.b i III." zamjenjuju se riječima „klase rizika II.a, II.b i III.";

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja u promet proizvode iz stavka 1. ovog članka nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. Za proizvode navedene u prvom podstavku stavka 1. ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o pojedinostima navedenim u stavku 1.";.

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice i Komisiju o pojedinostima navedenim u prvom podstavku stavka 1. koje je dao proizvođač ili ovlašteni zastupnik."

14. Članak 14.a mijenja se kako slijedi:

(a) drugi podstavak stavka 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) podaci koji se odnose na registraciju proizvođača i ovlaštenih zastupnika i proizvoda u skladu s člankom 14. osim podataka koji se odnose na proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika;";

ii. dodaje se sljedeća točka:

„(d) podaci koji se odnose na klinička ispitivanja kako je navedeno u članku 15.;";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Mjere potrebne za provedbu stavaka 1. i 2. ovog članka, posebno stavak 1. točka (d), donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 7. stavku 2.";

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Odredbe ovog članka provode se najkasnije do 5. rujna 2012. Komisija najkasnije do 11. listopada 2012. ocjenjuje operativni rad i dodanu vrijednost baze podataka. Na osnovi te procjene Komisija, prema potrebi, podnosi prijedloge Europskom parlamentu i Vijeću ili predlaže nacrt mjera u skladu sa stavkom 3."

15. Članak 14.b zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 14.b*

Posebne mjere za nadzor zdravlja

Kada država članica smatra, vezano uz neki proizvod ili skupinu proizvoda, da kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti i/ili kako bi se osiguralo poštivanje zahtjeva za zdravljem, takvi proizvodi trebaju biti povučeni iz prometa ili njihovo stavljanje u promet i stavljanje u uporabu treba zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Država članica zatim obavješćuje Komisiju i sve druge države članice navodeći razloge za svoju odluku.

Komisija se kad god je to moguće savjetuje sa zainteresiranim strankama i državama članicama.

Komisija donosi svoje mišljenje o tome jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Komisija o tome obavješćuje sve države članice i zainteresirane stranke s kojima se savjetovala.

Kada je to prikladno, potrebne mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, koje se odnose na povlačenje iz prometa, zabranu stavljanja u promet i stavljanje u uporabu određenog proizvoda ili skupine proizvoda ili na ograničenja ili uvođenje posebnih zahtjeva kako bi se ti proizvodi stavili u promet, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3. Iz razloga krajnje žurnosti Komisija može primijeniti hitni postupak naveden u stavku 7. članku 4."

16. Članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Kada je riječ o proizvodima namijenjenim za klinička ispitivanja proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju se pridržavati postupka iz Priloga VIII. i obavještavati nadležna tijela država članica u kojima će se ispitivanja provoditi pomoću izjave u odjeljku 2.2. Priloga VIII.

2. Kada je riječ o proizvodima koja pripadaju klasi rizika III. te proizvodima za ugradnju i dugotrajno invazivnim proizvodima koji pripadaju klasi rizika II.a ili II.b proizvođač smije započeti odgovarajuća klinička ispitivanja nakon isteka roka od 60 dana nakon obavijesti, osim ako ga nadležna tijela nisu u tom roku izvijestila o suprotnoj odluci utemeljenoj na razlozima javnog zdravlja ili javnog interesa.

Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ukoliko je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o dotičnom programu ispitivanja uključujući svoje izvješće o planu kliničkog ispitivanja.

3. Kada je riječ o drugim proizvodima osim onih iz stavka 2. ovog članka, države članice mogu odobriti proizvođačima započinjanje kliničkih ispitivanja odmah nakon datuma obavijesti, pod uvjetom da je odnosno etičko povjerenstvo dostavilo povoljno mišljenje o predmetnom programu ispitivanja uključujući svoje izvješće o planu kliničkog ispitivanja.";

(b) stavci 5., 6. i 7. zamjenjuju se sljedećim:

„5. Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s odredbama Priloga X. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, koje se odnose na odredbe o kliničkim ispitivanjima u Prilogu X., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.

6. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa. Ako je neka država članica zaustavila kliničko ispitivanje ta država članica o svojoj odluci i razlozima za istu obavješćuje sve države članice i Komisiju. Ako država članica traži značajnu izmjenu ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica o svojim aktivnostima i razlozima za poduzete aktivnosti obavješćuje odnosne države članice.

7. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela odnosnih država članica o završetku kliničkih ispitivanja, uz opravdanje u slučaju ranog završetka. U slučaju ranog završetka kliničkih ispitivanja iz sigurnosnih razloga ova se obavijest šalje državama članicama i Komisiji. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik stavlja na raspolaganje izvješće iz odjeljka 2.3.7. Priloga X. nadležnim tijelima."

17. Članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) sljedeći podstavak dodaje se stavku 2.:

„Kada je to prikladno s obzirom na tehnički napredak, donose se detaljne mjere potrebne za osiguranje sustavne primjene kriterija određenih u Prilogu XI. za imenovanje tijela od strane država članica, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 2.";

(b) u stavku 4., riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici" brišu se:

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Prijavljeno tijelo obavješćuje svoje nadležno tijelo o svim potvrdama koje je izdalo, izmijenilo, dopunilo, obustavilo, povuklo ili odbilo i druga prijavljena tijela u djelokrugu ove Direktive o potvrdama koje su obustavljene, povučene ili odbijene, i na zahtjev o izdanim potvrdama. Prijavljeno tijelo, također na zahtjev, daje na raspolaganje sve dodatne relevantne informacije."

18. u članku 18. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano ili je uopće nema kršeći tako ovu Direktivu, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obvezni su okončati takvo kršenje pod uvjetima koje propisuje ta država članica;".

19. U članku 19. stavku 2. riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici" brišu se:

20. Članak 20. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 20.

Povjerljivost

1. Ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o medicinskoj povjerljivosti, države članice

osiguravaju da sve stranke uključene u primjenu ove Direktive budu obvezne poštovati povjerljivost vezano uz sve informacije dobivene tijekom obavljanja svojih zadataka.

To ne utječe na obvezu država članica i prijavljenih tijela vezano uz uzajamne informacije i širenje upozorenja niti na obveze predmetnih osoba da osiguraju informacije prema kaznenom zakonu.

2. Sljedeće se informacije ne smatraju povjerljivima:

(a) informacije o registraciji osoba odgovornih za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 14.;

(b) informacije korisnicima koje im je dao proizvođač, ovlašteni zastupnik ili distributer vezano uz mjere u skladu s člankom 10. stavkom 3.;

(c) informacije sadržane u potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene ili povučene.

3. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, koje se odnose na određivanje uvjeta pod kojima se druge informacije mogu javno objaviti, a posebno kod proizvoda klase rizika II.b i klase rizika III. na sve obveze proizvođača da pripreme i omoguće pristup sažetku informacija i podataka koji se odnosi na proizvod, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3."

21. Umeće se sljedeći članak:

„*Članak 20.a*

Suradnja

Države članice donose potrebne mjere kako bi osigurale da nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom i međusobno prenose potrebne informacije kako bi omogućile jedinstvenu primjenu ove Direktive.

Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustava između nadležnih tijela odgovornih za nadzor prometa kako bi se uskladila jedinstvena primjena ove Direktive.

Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Direktive suradnja može biti dio inicijativa razvijenih na međunarodnoj razini."

22. Prilozi od I. do X. mijenjaju se u skladu s Prilogom II. ovoj Direktivi.

Članak 3.

U članku 1. stavku 2. Direktive 98/8/EZ dodaje se sljedeća točka:

„(s) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (*)

(*) SL L 331, 7.12.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)."

Članak 4.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 21. prosinca 2008. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih mjera.

One će primijeniti te mjere od 21. ožujka 2010.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 5.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 5. rujna 2007.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
H.-G. PÖTTERING	M. LOBO ANTUNES

PRILOG I.

Prilozi od 1. do 7. Direktive 90/385/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog 1. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći odjeljak:

„5.a. Dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima mora uključivati kliničku ocjenu u skladu s Prilogom 7.";

(b) u odjeljku 8. peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— rizici, povezani s ionizirajućim zračenjem iz radioaktivnih tvari, koje sadrži proizvod, u skladu sa sigurnosnim zahtjevima utvrđenim u Direktivi Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i šire javnosti od opasnosti od ionizirajućeg (*) zračenja i Direktivi Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinca od opasnosti ionizirajućeg zračenja vezano uz medicinsku izloženost (**).

(*) SL L 159, 29.6.1996., str. 1.
(**) SL L 180, 9.7.1997., str. 22.";

(c) u odjeljku 9., sedmoj alineji, dodaje se sljedeća rečenica:

„Za proizvode s ugrađenom programskom podrškom ili za one koji su sami po sebi programska podrška, programska podrška mora biti priznata u skladu s najvišim stupnjem razvoja uzimajući u obzir načela razvoja životnog ciklusa, upravljanje rizikom, vrednovanje i provjeru.";

(d) odjeljak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema definiciji iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti kvaliteta, sigurnost i djelotvornost tvari analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice ili Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*) o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, pripravke ljudske krvi, prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor, o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući profil kliničke koristi/rizika za ugradbu pripravaka ljudske krvi u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja EMA vodi računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Kada se na j tvari ugrađenoj u proizvod naprave promjene, posebno u proizvodnom postupku, prijavljeno tijelo treba obavijestiti o promjenama, a ono se savjetuje s nadležnim tijelom za lijekove (tj. tijelo uključeno u početno savjetovanje), kako bi potvrdilo da su kvaliteta i sigurnost tvari održani. Nadležno tijelo uzima u obzir podatke o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je odredilo prijavljeno tijelo, kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na uspostavljen profil koristi/rizika dodavanjem tvari proizvodu.

Kada je nadležno tijelo za dotične lijekove (odnosno ono koje je uključeno u početno savjetovanje) dobilo informacije o tvari koje bi mogle imati učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje

tvari proizvodu, ono daje prijavljenom tijelu savjet o tome da li te informacije imaju učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu ili ne. Prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje ocjene postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

(*) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.";

(e) odjeljak 14.2. mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— ime i adresa proizvođača i ime i adresa ovlaštenog zastupnika, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici,",

ii. dodaje se sljedeća alineja:

„— u slučaju proizvoda u smislu članka 1. stavka 4.a, naznaku da proizvod sadrži pripravak ljudske krvi.";

(f) dodaje se sljedeća alineja drugom stavku odjeljka 15.:

„— datum izdavanja posljednje revizije uputa za uporabu."

2. Prilog 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2., treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ova izjava navodi jedan ili više jasno utvrđenih proizvoda i to nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvojbenom oznakom i čuva ju proizvođač.";

(b) u drugom stavku odjeljka 3.1. prva rečenica pete alineje zamjenjuje se sljedećim:

„— izjavu proizvođača da će uspostaviti i stalno dopunjavati sustav post-prodajnog nadzora uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.";

(c) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

i. sljedeća rečenica dodaje se drugom podstavku:

„Uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i evidencije proizašle iz postupaka navedenih u točki (c).";

ii. sljedeća alineja dodaje se točki (b):

„— kada projekt, proizvodnju i/ili završni pregled i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog rada sustava kvalitete, a time i opseg nadzora primijenjen na treću stranu.";

iii. sljedeće alineje dodaju se točki (c):

„— izjava u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio uključuje tvar ili pripravak ljudske krvi navedene u odjeljku 10. Priloga 1. i podatke o ispitivanjima koja su provedena s tim u vezi i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

— predklinička ocjena,

— klinička ocjena navedena u Prilogu 7.";

(d) u odjeljku 3.3., posljednja rečenica drugog podstavka zamjenjuje se sljedećim:

„Postupak ocjenjivanja uključuje nadzor prostora proizvođača i u utemeljenim primjerima, prostora proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača kako bi se provjerio proizvodni postupak.";

(e) odjeljak 4.2. mijenja se kako slijedi:

i. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U zahtjevu su opisani projekt, izrada i učinkovitost dotičnog proizvoda te on mora sadržavati dokumente potrebne za ocjenu o tome da li proizvod zadovoljava zahtjeve ove Direktive, a posebno Prilog 2., odjeljak 3.2., treći stavak, točke (c) i (d).";

ii. u četvrtoj alineji drugog stavka, riječ „podaci" zamjenjuje se riječju „ocjena";

(f) u odjeljku 4.3. dodaju se sljedeći stavci:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.";

(g) u odjeljku 5.2., druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— podaci propisani kao dio sustava kakvoće povezano s projektom, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja, predklinička i klinička ocjena, post-prodajni plan kliničkog praćenja i post-prodajni rezultati kliničkog praćenja, kada je to primjenjivo, itd.";

(h) odjeljak 6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„6.1. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik najmanje 15 godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda pohranjuju za nacionalna tijela:

— izjavu o sukladnosti,

— dokumentaciju navedenu u drugoj alineji odjeljka 3.1., a posebno dokumentaciju, podatke i evidencije navedene u drugom stavku odjeljka 3.2.,

— izmjene navedene u odjeljku 3.4.,

— izmjene navedene u odjeljku 4.2.,

— odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u odjeljcima 3.4., 4.3., 5.3. i 5.4.";

(i) odjeljak 6.3. briše se:

(j) dodaje se sljedeći odjeljak:

„7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u

promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ."

3. Prilog 3. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 3. zamjenjuje se sljedećim:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— opći opis tipa, uključujući sve projektirane izvedbe i njegovu namjenu (namjene),";

ii. peta do osme alineje zamjenjuju se sljedećim:

„— rezultati izračuna projekta, analize rizika, istraživanja i provedenih tehničkih ispitivanja, itd.,

— izjava u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 10. Priloga 1. i podatke o ispitivanjima provedenim u vezi s time, koji su potrebni za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

— predklinička ocjena,

— klinička ocjena navedena u Prilogu 7.,

— nacrt upute za uporabu.";

(b) sljedeći stavci dodaju se odjeljku 5.:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., drugom stavku, prijavljeno se tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencija EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.";

(c) u odjeljku 7.3. riječi „pet godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda" zamjenjuju se riječima „15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda";

(d) odjeljak 7.4. briše se.

4. Prilog 4. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 4., riječi „post-prodajni kontrolni sustav" zamjenjuju se riječima „post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.";

(b) odjeljak 6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili različitostima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja s operativnim karakteristikama koji osigurava visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti u skladu s najnovijim dostignućima. Metode uzorkovanja utvrđuju se usklađenim normama iz članka 5. vodeći računa o posebnoj prirodi dotičnih skupina proizvoda.";

(c) dodaje se sljedeći odjeljak:

„7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedene u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ."

5. Prilog 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2. drugome stavku, riječi „identificirani primjerci proizvoda i pohranjuje ih proizvođač" zamjenjuju se riječima „izrađeni proizvodi, jasno identificirani nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbenim podatkom i moraju biti pohranjeni kod proizvođača";

(b) u šestoj alineji odjeljka 3.1., riječi „post-prodajni nadzorni sustav" zamjenjuju se riječima „post-prodajni nadzorni sustav uključujući odredbe u članku 7.";

(c) u odjeljku 3.2. stavku (b) dodaje se sljedeća alineja:

„— kada proizvodnju i/ili konačnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća stranka, metode nadzora učinkovite operacije sustava kvalitete, a posebno vrstu i razmjer nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.";

(d) u odjeljku 4.2. nakon prve alineje umeće se sljedeća alineja:

„— tehnička dokumentacija,";

(e) dodaje se sljedeći odjeljak:

„6. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ."

6. Prilog 6. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2.1. mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim dvjema alinejama:

„— ime i adresa proizvođača,

— podaci potrebni za identifikaciju predmetnog proizvoda,";

ii. u trećoj alineji, riječ „liječnik" zamjenjuje se riječima „liječnik određenih kvalifikacija";

iii. četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— posebna svojstva proizvoda kako se navode na receptu,";

(b) odjeljak 2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2. Za proizvode namijenjene za klinička ispitivanja obuhvaćene Prilogom 7.:

— podaci koji omogućuju identifikaciju predmetnih proizvoda,

— plan kliničkog ispitivanja,

— uputa za istraživača,

— potvrdu o osiguranju osoba,

— dokumente koji se koriste za dobivanje informiranog pristanka,

— izjavu o tome da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 10. Priloga 1.,

— mišljenje nadležnog etičkog povjerenstva i detalje o aspektima izloženim u tom mišljenju,

— ime liječnika određenih kvalifikacija ili druge ovlaštene osobe i ime institucije odgovorne za ispitivanja,

— mjesto, datum početka i trajanje predviđeni za ispitivanja,

— izjava kojom se potvrđuje da predmetni proizvod zadovoljava bitne zahtjeve neovisno o aspektima koji sačinjavaju predmet ispitivanja i da su s obzirom na te aspekte poduzete sve sigurnosne mjere kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenta.";

(c) u odjeljku 3.1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju u kojoj se navodi mjesto (mjesta) proizvodnje i koja omogućuje razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda, uključujući predviđenu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.";

(d) u odjeljku 3.2. prvi stavak mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja mijenja se kako slijedi:

„— opći opis proizvoda i njegova namjena,";

ii. u četvrtoj alineji, riječi „popis normi" zamjenjuju se riječima „rezultati analize rizika i popis normi";

iii. sljedeća alineja umeće se nakon četvrte alineje:

„— ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi navedene u odjeljku 10. Priloga 1., podatke o ispitivanjima koja su provedena s tim u vezi i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i korisnosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,";

(e) dodaju se sljedeća dva odjeljka:

„4. Podaci sadržani u izjavama obuhvaćenim ovim Prilogom pohranjuju se na razdoblje od najmanje 15 godina od datuma proizvodnje zadnjeg proizvoda.

5. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika proizvođač mora jamčiti da će ocijeniti i dokumentirati iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe navedene u Prilogu 7., i da će upotrijebiti odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih popravnih mjera. To jamstvo mora uključivati i obvezu proizvođača da obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima odmah nakon što je o njima saznao i o odgovarajućim popravnim mjerama:

i. svaku neispravnost ili pogoršanje u svojstvima i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i nedosljednost pri označivanju ili u uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;

ii. svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda koji se navedeni u podtočki i. i koji vode do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa istog proizvođača."

7. Prilog 7. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. **Opće odredbe**

1.1. Općenito je pravilo da se potvrda o sukladnosti s obzirom na zahtjeve vezano uz svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. Priloga 1. u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava i prihvatljivost omjera koristi/rizika iz odjeljka 5. Priloga I. moraju temeljiti na kliničkim podacima. Ocjena tih podataka (dalje u tekstu ‚klinička ocjena'), gdje je prikladno uzimajući u obzir sve relevantne usklađene norme, mora poštovati određeni i metodološki ispravan postupak koji se temelji na:

1.1.1. kritičkoj ocjeni relevantne znanstvene literature trenutačno dostupne vezano uz sigurnost, učinkovitost, svojstva izvedbe i namjenu proizvoda kada:

— postoji dokaz o jednakovrijednosti proizvoda s proizvod na koje se odnose ti podaci i,

— podaci odgovarajuće prikazuju sukladnost s relevantnim bitnim zahtjevima;

1.1.2. ili kritičkoj ocjeni rezultata provedenih kliničkih ispitivanja,

1.1.3. ili kritičkoj ocjeni kombiniranih kliničkih podataka kako je predviđeno u 1.1.1. i 1.1.2.

1.2. Klinička ispitivanja provode se osim ako nije potpuno opravdano pouzdati se na postojeće kliničke podatke.

1.3. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati se dokumentiraju. Ta je dokumentacija uključena i/ili se u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.

1.4. Kliničku ocjenu i njezinu dokumentaciju treba aktivno ažurirati podacima dobivenim nadzorom nakon prodaje. Gdje se smatra da post-prodajno kliničko praćenje kao dio plana za post-prodajni nadzor proizvoda nije potrebno, to mora biti odgovarajuće obrazloženo i dokumentirano.

1.5. Kada se smatra da dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima na temelju kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na temelju rezultata upravljanja rizikom i poštujući posebnosti međudjelovanja proizvoda i tijela, predviđeno kliničko djelovanje i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokaza o sukladnosti s bitnim zahtjevima pomoću ocjene djelovanja, laboratorijskih ispitivanja i predkliničke ocjene treba odgovarajuće dokazati.

1.6. Svi podaci moraju ostati povjerljivi osim ako se ne smatra nužnim da se otkriju.";

(b) odjeljak 2.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3.5. Svi ozbiljni štetni događaji moraju se u cijelosti evidentirati i odmah prijaviti svim nadležnim tijelima država članica u kojima se obavljaju klinička ispitivanja."

(c) u odjeljku 2.3.6., riječi „liječnik odgovarajučih kvalifikacija" zamjenjuju se riječima „liječnik odgovarajučih kvalifikacija ili ovlaštena osoba."

PRILOG II.

Prilozi od I. do X. Direktive 93/42/EEZ zamjenjuju se sljedećim:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da, korišteni u predviđenim uvjetima i za predviđenu namjenu, ne ugrožavaju kliničko stanje ni sigurnost pacijenata, ni sigurnost ni zdravlje korisnika ni, gdje je primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se eventualno povezuju s njihovom uporabom tvore prihvatljive rizike u usporedbi s korišću za pacijenta i uključuju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti.

To uključuje:

— smanjenje, što je više moguće, rizika greške u uporabi radi ergonomskih svojstava proizvoda i okoliša u kojem bi se proizvodi koristili (projekt za sigurnost pacijenta), i

— uzimanje u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje i usavršavanje i gdje je to primjenjivo, medicinske i fizičke uvjete predviđenih korisnika (projekt za nestručnjake, stručne, invalidne i druge korisnike).”

(b) umeće se sljedeći odjeljak:

„6.a Dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima mora sadržavati kliničku ocjenu u skladu s Prilogom X.”;

(c) u odjeljku 7.1. dodaje se sljedeća alineja:

„— ako je prikladno, rezultate biofizičkih ispitivanja ili ispitivanja projekta čija prikladnost mora prethodno biti dokazana.”;

(d) odjeljak 7.4. zamjenjuje se sljedećim:

„7.4. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema pojmu iz članka 1. Direktive 65/65/EEZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti sigurnost, kvaliteta i djelotvornost tvari, vodeći računa o namjeni proizvoda, analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice ili od Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*) o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, pripravak ljudske krvi, prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor, o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući profil kliničke koristi/rizika za ugradbu pripravaka ljudske krvi u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja EMA vodi računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Kada se na tvari ugrađenoj u proizvod naprave promjene, posebno u proizvodnom postupku, prijavljeno tijelo treba obavijestiti o promjenama, a ono se savjetuje s nadležnim tijelom za odgovarajuće lijekove (tj. tijelo uključeno u početno savjetovanje), kako bi potvrdilo da su kvaliteta i

sigurnost tvari zadržani. Nadležno tijelo uzima u obzir podatke o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je odredilo prijavljeno tijelo, kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na uspostavljen profil koristi/rizika dodavanjem tvari proizvodu.

Kada je nadležno tijelo za dotične lijekove (odnosno ono koje je uključeno u početno savjetovanje) dobilo informacije o tvari koje bi mogle imati učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu, ono daje prijavljenom tijelu savjet o tome da li te informacije imaju učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu ili ne. Prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje ocjene postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

(*) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.";

(e) odjeljak 7.5. zamjenjuje se sljedećim:

„7.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se dovedu na najmanju moguću mjeru rizici od tvari koje izlaze iz proizvoda. Posebna se pažnja pridaje tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s Prilogom I. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari (*).

Ako dijelovi proizvoda (ili samo proizvod) namijenjeni za primjenu i/ili uklanjanje lijeka, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz njega, ili proizvodi namijenjeni za prijenos i pohranjivanje takvih tjelesnih tekućina ili tvari sadrži ftalate koji su kategorizirani kao kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju, kategorija 1 ili 2, u skladu s Prilogom I. Direktivi 67/548/EEZ, ti se proizvodi moraju označiti na samom proizvodu i/ili na pakiranju svake pojedine jedinice, a gdje je to prikladno, na pakiranju za prodaju, kao proizvod koje sadrži ftalate.

Ako predviđena uporaba takvih proizvoda uključuje liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja, proizvođač mora osigurati posebno opravdanje za uporabu tih tvari s obzirom na sukladnost s bitnim zahtjevima, posebno ovog stavka, u sklopu tehničke dokumentacije i u sklopu uputa za uporabu, informacije o preostalim rizicima za te skupine pacijenata i gdje je primjenjivo, o odgovarajućim sigurnosnim mjerama.

(*) SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850.).";

(f) u odjeljku 8.2. riječ „prijelazan" zamjenjuje se riječju „prenosiv";

(g) umeće se sljedeći odjeljak:

„12.1a. Za proizvode koji sadrže unesenu programsku podršku ili su sami po sebi programska podrška, ta programska podrška mora imati potvrdu u skladu s najnovijim tehnološkim razvojem uzimajući u obzir načela razvojnog životnog ciklusa, upravljanje rizikom, validacije i ovjeravanja.";

(h) u odjeljku 13.1., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„13.1. Svakom proizvodu moraju biti priložene informacije potrebne za sigurnu i ispravnu uporabu, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje mogućih korisnika, i podaci za identifikaciju proizvođača.";

(i) odjeljak 13.3.mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim

„(a) ime ili trgovački naziv i adresa proizvođača. Za proizvode uvezene u Zajednicu, kako bi se distribuirali u Zajednici, označavanje ili vanjsko pakiranje ili upute za uporabu moraju dodatno sadržavati ime i adresu ovlaštenog zastupnika kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici.";

ii. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) detaljne podatke koji su nužno potrebni korisniku za prepoznavanje proizvoda i sadržaja pakiranja;";

iii. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) gdje je to primjereno, naznaku da je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Naznaka proizvođača o jednokratnoj uporabi mora biti dosljedna u cijeloj Zajednici.";

(j) odjeljak 13.6.zamjenjuje se sljedećim:

i. sljedeći podstavak dodaje se točki (h):

„Ako proizvod nosi oznaku o jednokratnoj uporabi, informacije o njegovim poznatim svojstvima i tehničkim faktorima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik kada bi se proizvod ponovno upotrijebilo. Ako je u skladu s odjeljkom 13.1. upute nisu potrebne, a informacije moraju biti dostupne korisniku na zahtjev;";

ii. točka (o) zamjenjuje se sljedećim:

„(o) djelatne tvari ili pripravci ljudske krvi ugrađeni u proizvod kao sastavni dio u skladu s odjeljkom 7.4.;";

iii. dodaje se sljedeća točka:

„(q) datum izdavanja posljednje revizije uputa za uporabu.";

(k) odjeljak 14. briše se.

2. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.";

(b) u odjeljku 3.1., drugom stavku, uvodni dio sedme alineje zamjenjuje se sljedećim:

„— izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak za preispitivanje iskustava stečenih o proizvodu u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:";

(c) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

i. sljedeći stavak umeće se nakon prvog stavka:

„Posebno uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i evidencije proizašle iz postupaka navedenih u točki (c).";

ii. u točki (b) dodaje se sljedeća alineja:

„— kada projekt, proizvodnju i/ili završni pregled i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog rada sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora primijenjenog na treću stranu.";

iii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) postupci za ispitivanje i provjeru projekta proizvoda, uključujući odgovarajuću dokumentaciju, a posebno:

— opći opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante i njegova predviđena uporaba (uporabe),

— detalje o projektu, uključujući norme koje se primjenjuju i rezultate analize rizika kao i opis rješenja donesenih za ispunjenje bitnih zahtjeva koji se primjenjuju na proizvode ako norme iz članka 5. nisu u potpunosti primijenjene,

— tehnike upotrijebljene za ispitivanje i provjeru projekta i postupaka i sustavne mjere koje će se koristiti u projektiranju proizvoda,

— ako se proizvod namjerava spojiti na drugo proizvod (proizvoda) kako bi se postigla predviđena učinkovitost, mora se priložiti dokaz da zadovoljava bitne zahtjeve kad je spojen na drugi proizvod (proizvode) s svojstvima koje je naveo proizvođač,

— izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

— izjavu u kojoj se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi Komisije 2003/32/EZ (*)

— rješenja donesena kako se navodi u Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,

— predklinička ocjena,

— klinička ocjena navedena u Prilogu X.,

— nacrt označavanja, gdje je primjereno, upute za uporabu.

(*) Direktiva Komisije 2003/32/EZ od 23. travnja 2003. o uvođenju detaljnih specifikacija vezano uz zahtjeve utvrđene u Direktivi Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima proizvedenim korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 105, 26.4.2003., str. 18.).";

(d) drugi stavak odjeljka 3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„Ocjenjivačka skupina mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvaćati ocjenu dokumentacije o projektu predmetnog proizvoda, na reprezentativnoj osnovi, nadzor u prostorijama proizvođača, a u primjereno obrazloženim slučajevima, i u prostorijama proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih postupaka.";

(e) u odjeljku 4.3., drugi i treći stavak zamjenjuju se sljedećim:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 7.4., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se priložiti dokumentaciji o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.";

U slučaju proizvoda izrađenih koristeći tkivo životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ prijavljeno tijelo mora poštovati postupke navedene u toj Direktivi.";

(f) u odjeljku 5.2., druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— podaci propisani kao dio sustava kakvoće povezani s projektom, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja, predklinička i klinička ocjena, plan kliničkog praćenja nakon prodaje i rezultati kliničkog praćenja nakon prodaje, kada je to primjenjivo, itd.";

(g) odjeljak 6.1. mijenja se kako slijedi:

i. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„6.1. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:";

ii. sljedeća rečenica dodaje se drugoj alineji:

„i posebno dokumentaciju, podatke i spise iz drugog stavka odjeljka 3.2.,";

(h) odjeljak 6.3. briše se;

(i) odjeljak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Zahtjev za proizvode klase rizika II.a i II.b.

7.1. U skladu s člankom 11. stavcima 2. i 3. ovaj se Prilog može primijeniti na proizvod klase rizika II.a i II.b. odjeljak 4. se međutim ne primjenjuje.

7.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3.2. stavku (c) za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku podkategoriju u skladu s odredbama ove Direktive.

7.3. Za proizvode u klasi rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3.2. stavku (c) za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku skupinu generičkih proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.

7.4. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.

7.5. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 5.";

(j) u odjeljku 8. riječi „članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ" zamjenjuju se riječima „članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ".

3. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Dokumentacija mora omogućiti razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda i mora sadržavati posebno sljedeće stavke:

— opći opis tipa, uključujući sve predviđene varijante i njegovu predviđenu uporabu (uporabe),

— nacrt projekta, predviđene metode proizvodnje, posebno vezano uz sterilizaciju i dijagrame komponenti, sastavnih dijelova, strujnih krugova, itd.,

— opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje prethodno spomenutih nacrta i dijagrama i učinkovitosti proizvoda,

— popis normi iz članka 5., primijenjenih u cijelosti ili djelomično, i opis rješenja donesenih za ispunjavanje bitnih zahtjeva ako norme iz članka 5. nisu ispunjene u cijelosti,

— rezultate provedenih projektnih izračuna, analize rizika, istraživanja, tehničkih ispitivanja, itd.,

— izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

— izjavu u kojoj se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi Komisije 2003/32/EZ*,

— rješenja donesena kako se navodi i Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,

— predkliničku ocjenu,

— kliničku ocjenu navedenu u Prilogu X.,

— nacrt označavanja, gdje je primjereno, upute za uporabu.";

(b) u odjeljku 5., drugi i treći stavak zamjenjuju se sljedećim:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 7.4., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.

U slučaju proizvoda proizvedenih koristeći tkivo životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ prijavljeno tijelo mora poštovati postupke navedene u toj Direktivi.";

(c) odjeljak 7.3.zamjenjuje se sljedećim:

„7.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju čuvati u tehničkoj dokumentaciji preslike potvrde o EZ ispitivanju tipa i njihovih dodataka u razdoblju od najmanje 5 godina od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju razdoblje je barem 15 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.";

(d) odjeljak 7.4. briše se.

4. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1., riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici" brišu se;

(b) u odjeljku 3., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Proizvođač mora jamčiti da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih s proizvodima u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će

primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:";

(c) odjeljak 6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili različitostima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja s operativnim svojstvima što osigurava visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti u skladu s najnovijim dostignućima. Metode uzorkovanja utvrđuju se usklađenim normama iz članka 5. vodeći računa o posebnoj prirodi dotičnih skupina proizvoda.";

(d) u odjeljku 7., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:";

(e) u uvodnom dijelu odjeljka 8. riječ „izuzeća" briše se;

(f) u odjeljku 9., riječi „članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ" zamjenjuje se riječima „članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ".

5. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze nametnute odjeljkom 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.";

(b) u osmoj alineji drugog stavka odjeljka 3.1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„— izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih od proizvoda u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:";

(c) u točki (b) trećeg stavka odjeljka 3.2., dodaje se sljedeća alineja:

„— kada proizvodnju i/ili završnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća stranka, metode nadzora učinkovitog djelovanja sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.";

(d) u odjeljku 4.2. sljedeća alineja umeće se nakon prve alineje:

„— tehnička dokumentacija,";

(e) u odjeljku 5.1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:";

(f) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. **Zahtjev za proizvode klase rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ovaj Prilog može se primijeniti na proizvode klase rizika II.a uz sljedeće uvjete:

6.1. Odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi klase rizika II.a u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 3. Priloga VII. i ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

6.2. Za proizvoda klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3. Priloga VII. za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku potkategoriju proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.

6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.

6.4. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka4.3.";

(g) u odjeljku 7. riječi „članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ" zamjenjuju se riječima „članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ".

6. Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.";

(b) u osmoj alineji drugog stavka odjeljka 3.1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„— iskustava stečenih s proizvodom u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:";

(c) u odjeljku 3.2. dodaje se sljedeća alineja:

„— kada konačnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog djelovanja sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.";

(d) u odjeljku 5.1., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:";

(e) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. **Zahtjev za proizvoda klase rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ovaj Prilog može se primijeniti na proizvode klase rizika II.a uz sljedeće uvjete:

6.1. Odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi klase rizika II.a u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 3. Priloga VII. i ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

6.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3. Priloga VII. za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku podkategoriju proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.

6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.

6.4. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 4.3.”

7. Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik koji ispunjava obveze iz odjeljka 2. jamči, a u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uvjetima i proizvoda s mjernom funkcijom ispunjava obveze nametnute odjeljkom 5., osigurava i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

2. Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju tu dokumentaciju, uključujući izjavu o sukladnosti, držati na raspolaganju nacionalnim tijelima u svrhu nadzora u razdoblju od najmanje 5 godina od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju razdoblje je barem 15 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.”;

(b) odjeljak 3. mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— opći opis proizvoda, uključujući sve predviđene varijante i njegova predviđena uporaba (uporabe),”;

ii. peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uvjetima, opis upotrijebljenih metoda i izvješće o validaciji,”;

iii. sedma alineja zamjenjuje se sljedećim alinejama:

„— rješenja donesena kako se navodi u Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,

— predklinička ocjena,”;

iv. sljedeća alineja umeće se nakon sedme alineje:

„— klinička procjena u skladu s Prilogom X.”;

(c) u odjeljku 4., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„4. izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih od proizvoda u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuće sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera, uzimajući u obzir prirodu i rizike u vezi s proizvodom. On obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:";

(d) u odjeljku 5., riječi „Prilozi IV., V. ili VI." zamjenjuju se riječima „Prilozi II, IV., V. ili VI."

8. Prilog VIII. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1., riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici" brišu se;

(b) odjeljak 2.1. mijenja se kako slijedi:

i. sljedeća alineja umeće se nakon uvodne rečenice:

„— ime i adresa proizvođača,";

ii. četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— posebna svojstva proizvoda kako se navodi u liječničkom receptu,";

(c) odjeljak 2.2. mijenja se kako slijedi:

i. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— plan kliničkog ispitivanja,";

ii. sljedeće alineje umeću se nakon druge alineje:

„— uputa za istraživača,

— potvrda o osiguranju osoba,

— dokumenti koji su korišteni za dobivanje informiranog pristanka,

— izjavu kojom se navodi da li proizvodi sadrže kao sastavni dio, tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I.,

— izjavu kojom se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ,";

(d) u odjeljku 3.1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„3.1. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju u kojoj se navodi mjesto (mjesta) proizvodnje i koja omogućuje razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.";

(e) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2. Za proizvode predviđene za klinička ispitivanja dokumentacija mora sadržavati:

— opći opis proizvoda i njegovu predviđenu uporabu,

— nacrte projekta, predviđene metode proizvodnje, posebno vezano uz sterilizaciju i dijagrame komponenata, sastavnih dijelova, strujnih krugova, itd.,

— opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje prethodno spomenutih nacrta i dijagrama i djelovanja proizvoda,

— rezultate analize rizika i popis normi navedenih u članku 5. primijenjenih u cijelosti ili djelomično i opise rješenja donesenih kako bi se ispunili bitni zahtjevi ove Direktive ako nisu bile primijenjene norme navedene u članku 5.,

— ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

— ako je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ, mjere upravljanja rizikom u vezi s tim koje su primijenjene kako bi se smanjio rizik od zaraze,

— rezultate projektnih izračuna te provedenih inspekcija i tehničkih ispitivanja, itd.

Proizvođač mora poduzeti sve mjere potrebne za osiguranje da se u proizvodnom postupku proizvode proizvodi koji su izrađeni u skladu s dokumentacijom navedenom u prvom stavku ovog odjeljka.

Proizvođač mora odobriti ocjenjivanje, ili reviziju prema potrebi, učinkovitosti ovih mjera.";

(f) odjeljak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Podaci sadržani u izjavama vezano uz ovaj Prilog čuvaju se na razdoblje od pet godina. U slučaju proizvoda za ugradnju to razdoblje je najmanje 15 godina.";

(g) dodaje se sljedeći odjeljak:

„5. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika proizvođač mora jamčiti da će ocijeniti i dokumentirati iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe navedene u Prilogu 7., i da će upotrijebiti odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih popravnih mjere. To jamstvo mora uključivati i obvezu proizvođača da obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događanjima odmah nakon što je o njima saznao i o odgovarajućim korektivnim mjerama:

i. svaku neispravnost ili pogoršanje u svojstvima i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i nedosljednost na označavanju ili u uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;

ii. svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog koji se navode u podtočki i. koji vode do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa istog proizvođača."

9. Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje I. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 1.4. dodaje se sljedeća rečenica:

„Samostalna programska podrška smatra se aktivnim medicinskim proizvodom.";

ii. odjeljak 1.7. zamjenjuje se sljedećim:

„1.7. **Središnji cirkulacijski sustav**

U svrhu ove Direktive, „središnji cirkulacijski sustav" pretpostavlja sljedeće žile:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens do *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*";

(b) u poglavlju II., odjeljku 2. dodaje se sljedeći odjeljak:

„2.6. Pri izračunu trajanja kako se navodi u odjeljku 1.1. poglavlja I., neprekinuta uporaba znači ‚neprekinuta stvarna uporaba proizvoda za predviđenu namjenu'. Međutim kada je uporaba proizvoda prekinuta kako bi se proizvodi odmah zamijenili istim ili identičnim proizvodom to se smatra produljenjem neprekinute uporabe proizvoda.";

(c) poglavlje III. mijenja se kako slijedi:

i. uvodna rečenica prvog stavka odjeljka 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„Svi invazivni proizvodi u odnosu na tjelesne otvore, osim kirurški invazivnih proizvoda, koji nisu namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod ili koji su namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod klase rizika I.:"

ii. odjeljak 2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2. **Pravilo 6**

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi pripadaju klasi rizika II.a, ako nisu:

— specifično namijenjeni kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane središnjeg krvožilnog sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela i u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika I.,

— namijenjeni posebno za uporabu u izravnom kontaktu sa središnjim živčanim sustavom, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— namijenjeni dovodu energije u obliku ionizirajućeg zračenja, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b,

— namijenjeni da imaju biološki učinak ili da budu u cijelosti ili uglavnom apsorbirani, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b,

— namijenjeni davanju lijekova putem sustava davanja, ako se to čini potencijalno opasnim načinom uzimajući u obzir način primjene, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b.";

iii. u odjeljku 2.3., prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— ili posebno kontroli, dijagnosticiranju, praćenju ili ispravljanju srčane mane ili oštećenja središnjeg krvožilnog sustava, izravnim dodirom s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,";

iv. u odjeljku 4.1., prvom stavku, uputa na „65/65/EEZ" zamjenjuje se upućivanjem na „2001/83/EZ";

v. u odjeljku 4.1., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže pripravak ljudske krvi su u klasi rizika III.";

vi. u odjeljku 4.3., drugom stavku, dodaje se sljedeća rečenica:

„osim ako se posebno ne koriste za dezinfekciju invazivnih proizvoda a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b.";

vii. u odjeljku 4.4., riječi „Neaktivni proizvodi" zamjenjuju se riječju „Proizvodi";

10. Prilog X. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1. Općenito je pravilo da se potvrda o sukladnosti s obzirom na zahtjeve vezano uz svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I. u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava i prihvatljivost omjera koristi/rizika iz odjeljka 5. Priloga I., moraju temeljiti na kliničkim podacima. Ocjena tih podataka (dalje u tekstu ‚klinička ocjena'), gdje je prikladno uzimajući u obzir sve relevantne usklađene norme, mora slijediti određeni i metodološki ispravan postupak koji se temelji na:

1.1.1. kritičkoj ocjeni relevantne znanstvene literature trenutačno dostupne vezano uz sigurnost, rad, svojstva izvedbe i namjenu proizvoda kada:

— postoji dokaz o jednakovrijednosti proizvoda s proizvodom na koji se odnose ti podaci, i

— podaci prikladno prikazuju sukladnost s relevantnim bitnim zahtjevima;

1.1.2. ili kritičkoj ocjeni rezultata provedenih kliničkih ispitivanja,

1.1.3. ili kritičkoj ocjeni kombiniranih kliničkih podataka kako je predviđeno u 1.1.1. i 1.1.2.";

(b) umeću se sljedeći odjeljci:

„1.1.a. U slučaju proizvoda za ugradnju i proizvoda klase rizika III klinička se ispitivanja provode osim ako nije zakonski opravdano pouzdati se na postojeće kliničke podatke.

1.1.b. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati se dokumentiraju. Ta je dokumentacija uključena u tehničku dokumentaciju i/ili se na nju u cijelosti upućuje u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.

1.1.c. Klinička ocjena i njezina dokumentacija moraju se aktivno ažurirati podacima dobivenim putem praćenja nakon prodaje. Ako se smatra da kliničko praćenje poslije prodaje kao dio plana praćenja poslije prodaje nije potrebno, to se mora odgovarajuće opravdati i dokumentirati.

1.1.d. Kada se smatra da dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima na temelju kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na temelju rezultata upravljanja rizikom i poštujući posebnosti međudjelovanja proizvoda i tijela, predviđeno kliničko djelovanje i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokaza o sukladnosti s bitnim zahtjevima pomoću ocjene djelovanja, laboratorijskih ispitivanja i predkliničke ocjene treba odgovarajuće dokazati.";

(c) u odjeljku 2.2., prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s Helsinškom deklaracijom, donesenom na 18. Svjetskoj liječničkoj skupštini u Helsinkiju, Finska, 1964. uz posljednje izmjene na Svjetskoj liječničkoj skupštini.";

(d) odjeljak 2.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3.5. Svi ozbiljni štetni događaji moraju se u cijelosti evidentirati i o njima treba odmah obavijestiti nadležna tijela država članica u kojima se provode klinička ispitivanja."

32008D0060

L 15/32 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 18.1.2008.

ODLUKA KOMISIJE

od 21. prosinca 2007.

o izmjeni Odluke 2003/548/EZ s obzirom na uklanjanje određenih vrsta iznajmljenih vodova iz najmanjeg skupa iznajmljenih vodova

(priopćena pod brojem dokumenta C(2007) 6635)

(Tekst značajan za EGP)

(2008/60/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/21/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. ožujka 2002. o zajedničkom regulatornom okviru za elektroničke komunikacijske mreže i usluge (Okvirna direktiva) ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 1.,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. ožujka 2002. o univerzalnoj usluzi i pravima korisnika u vezi s elektroničkim komunikacijskim mrežama i uslugama (Direktiva o univerzalnoj usluzi) ([2]), a posebno njezin članak 18. stavak 3.,

nakon savjetovanja s Odborom za komunikacije,

budući da:

(1) Komisija je donijela Odluku 2003/548/EZ od 24. srpnja 2003. o najmanjem skupu iznajmljenih vodova s usklađenim značajkama i pripadajućim normama iz članka 18. Direktive o univerzalnoj usluzi ([3]). Taj najmanji skup uključuje dvije vrste analognih iznajmljenih vodova i tri vrste digitalnih iznajmljenih vodova brzine do 2 048 kbit/s.

(2) S obzirom na rasprostranjeni prelazak na nove mrežne arhitekture, analogne vrste iznajmljenih vodova više nisu tehnički relevantne. Tržište zadovoljava potražnju za digitalnim iznajmljenim vodovima, koja je sve veća za brze veze veće od 2 048 kbit/s. Javno je savjetovanje pokazalo da države članice, industrijska udruženja i zainteresirane strane široko podupiru uklanjanje pet vrsta iznajmljenih vodova iz trenutačnog najmanjeg skupa.

(3) Članak 18. stavak 3. Direktive o univerzalnoj usluzi predviđa da Komisija ukloni određene vrste iznajmljenih vodova iz najmanjeg skupa.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za komunikacije,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ovime se iz Priloga Odluci 2003/548/EZ uklanja popis pod nazivom „određivanje najmanjeg skupa iznajmljenih vodova s usklađenim značajkama i pripadajućim normama".

Članak 2.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 2007.

Za Komisiju

Viviane REDING

Članica Komisije

([1]) SL L 108, 24.4.2002., str. 33. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 717/2007 (SL L 171, 29.6.2007., str. 32.).
([2]) SL L 108, 24.4.2002., str. 51.
([3]) SL L 186, 25.7.2003., str. 43.

32008D0671

L 220/24 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 15.8.2008.

ODLUKA KOMISIJE

od 5. kolovoza 2008.

o usklađenoj uporabi radiofrekvencijskog spektra u frekvencijskom pojasu 5 875 – 5 905 MHz za sigurnosne aplikacije inteligentnih transportnih sustava (ITS)

(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 4145)

(Tekst značajan za EGP)

(2008/671/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Odluku br. 676/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. ožujka 2002. o regulatornom okviru za politiku radiofrekvencijskog spektra u Europskoj zajednici (Odluka o radiofrekvencijskom spektru) ([1]), a posebno njezin članak 4. stavak 3.,

budući da:

(1) Vijeće ([2]) i Europski parlament ([3]) su istakli važnost veće sigurnosti na cestama u Europi. Inteligentni transportni sustavi (ITS) su ključni za cjeloviti pristup pitanju sigurnosti na cestama ([4]) uvodeći informacijske i komunikacijske tehnologije (ICT) u prometnu infrastrukturu i vozila kako bi se izbjegle potencijalno opasne situacije u prometu i smanjio broj prometnih nesreća.

(2) Učinkovita i skladna uporaba radiofrekvencijskog spektra je ključna za razvoj nove bežične opreme u Zajednici ([5]).

(3) Inteligentni transportni sustavi uključuju kooperativne sustave koji se temelje na komunikaciji vozilo-vozilo, vozilo-infrastruktura i infrastruktura- vozilo za prijenos informacija u stvarnom vremenu. Ti sustavi potencijalno nude značajna poboljšanja učinkovitosti prijevoznog sustava, sigurnosti svih cestovnih korisnika i udobnosti pokretljivosti. Za ispunjenje ovih ciljeva komunikacija između vozila i cestovne infrastrukture mora biti pouzdana i brza.

(4) S obzirom na pokretljivost vozila i potrebu da se osigura uspostava unutarnjeg tržišta i poveća sigurnost na cestama u cijeloj Europi, spektar koji koriste kooperativni sustavi ITS mora biti usklađeno dostupan u Europskoj uniji.

(5) U skladu s člankom 4. stavkom 2. Odluke br. 676/2002/EZ 5. srpnja 2006. Komisija je ovlastila Europsku konferenciju poštanskih i telekomunikacijskih uprava (CEPT) da za sigurnosno kritične aplikacije u kontekstu ITS-a i kooperativnih sustava provjeri zahtjeve za spektar i provede studije o tehničkoj usklađenosti sigurnosno kritičnih aplikacija ITS-a s potencijalno pogođenim radijskim uslugama u dotičnom rasponu frekvencija. Od CEPT-a je, također, zatraženo da izradi planove za optimalnu raspodjelu kanala u pojasevima koji su određeni za ITS.

(6) Pripadajući rezultati rada koji je izveo CEPT predstavljaju tehničku osnovu ove Odluke.

(7) U svome izvješću od 21. prosinca 2007. (Izvješće CEPT-a 20) CEPT je zaključio da je pojas 5GHz, a posebno raspon 5 875 -5 905 MHz, prikladan za sigurnosne aplikacije ITS-a koje poboljšavaju sigurnost na cestama tako da vozaču i vozilu daju više informacija o okolini, ostalim vozilima i cestovnim korisnicima. Pored toga, ITS je usklađen sa svim uslugama koje su se ispitivale u tome pojasu i sa svim drugim postojećim uslugama koje su bile predmet ispitivanja ispod 5 850 MHz i iznad 5 925 MHz, ako one zadovoljavaju određena ograničenja odašiljanja kako je navedeno u Izvješću CEPT-a. Odabir ovog pojasa je, također, u skladu s uporabom spektra u drugim krajevima svijeta i, stoga, podupire globalno usklađivanje. Pored toga, ITS ne može tražiti zaštitu od zemaljskih postaja s fiksnom satelitskom uslugom (FSS), a neželjena se odašiljanja iz opreme ITS-a moraju ograničiti radi zaštite FSS-a.

([1]) SL L 108, 24.4.2002., str. 1.
([2]) Zaključci Vijeća 15101/03 od 5.12.2003. i Zaključci Verona 2 od 26.10.2004.
([3]) SL C 244 E, 18.10.2007., str. 220.
([4]) COM(2006) 314.
([5]) Zaključci Vijeća 15530/04 i 15533/04 od 3.12.2004.

(8) U skladu sa studijama CEPT-a o usklađenosti, Europski institut za telekomunikacijske norme (ETSI) dovršava usklađenu normu EN 302 571, kako bi se dala pretpostavka sukladnosti s člankom 3. stavkom 2. Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi te o uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti [1], čime bi se osiguralo da usklađena oprema ITS-a ne izaziva štetne smetnje. Očekuje se da odašiljači ITS-a maksimalno koriste spektar i održavaju svoju odašiljačku snagu na najmanjim razinama radi učinkovitog korištenja dodijeljenog spektra i izbjegavanja štetnih smetnji.

(9) Iz gore navedenih razloga norma predviđa da se kontrola snage odašiljača (TPC) izvodi u rasponu od najmanje 30 dB u odnosu na najveću ukupnu snagu prijenosa od 33 dBm srednje e.i.r.p. Ako neki proizvođači odluče ne koristiti tehnike određene u ovoj normi, sve druge metode moraju dokazati barem jednakovrijednu razinu ublaživanja smetnji kao ona koja je osigurana normom.

(10) Usklađivanje prema ovoj Odluci ne isključuje mogućnost da država članica, kada je to opravdano, koristi prijelazna razdoblja ili dogovore o zajedničkoj uporabi radiofrekvencijskog spektra.

(11) Očekuje se da države članice osiguraju dostupnost spektra za komunikacije ITS-a vozilo- vozilo u roku šest mjeseci, a u tom razdoblju moraju odrediti frekvencijski pojas 5 875 – 5 905 MHz u skladu s ovom Odlukom. Međutim, što se tiče komunikacija infrastrukturavozilo i vozilo-infrastruktura, neke države članice bi mogle imati poteškoća s dovršavanjem u ovom roku prikladnog okvira za odobrenje ili mehanizma za usklađivanje uspostave cestovne infrastrukture različitih operatora ITS-a. Sva kašnjenja u osiguranju dostupnosti spektra nakon ovog razdoblja mogu negativno utjecati na šire preuzimanje sigurnosnih aplikacija ITS-a u Europskoj uniji te se stoga moraju ograničiti i dužno opravdati.

(12) S obzirom na razvoj tržišta i tehnologija u budućnosti može biti potrebno preispitati područje primjene i primjenu ove Odluke, posebno na temelju informacija koje o spomenutom razvoju tržišta i tehnologija dostave države članice.

[1] SL L 91, 7.4.1999., str. 10. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

(13) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za radiofrekvencijski spektar,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Svrha ove Odluke je usklađivanje uvjeta za dostupnost i učinkovitu uporabu frekvencijskog pojasa 5 875-5 905 MHz za sigurnosne aplikacije inteligentnih transportnih sustava (ITS) u Zajednici.

Članak 2.

Za svrhe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „inteligentni transportni sustavi" znači niz sustava i usluga koje se temelje na informacijskim i komunikacijskim tehnologijama uključujući obradu, nadzor, pozicioniranje, komunikaciju i elektroniku, a primjenjuju se na sustav cestovnog prijevoza;

2. „srednja ekvivalentna izotropno izračena snaga (e.i.r.p.)" znači e.i.r.p. u trenutku praska prijenosa, koja odgovara najvećoj snazi ako se koristi kontrola snage.

Članak 3.

1. Najkasnije šest mjeseci od stupanja na snagu ove Odluke države članice određuju frekvencijski pojas 5 875-5 905 MHz za inteligentne transportne sustave i čim to bude praktično izvedivo nakon spomenutog određivanja, osiguravaju njegovu dostupnost na neisključivoj osnovi.

Spomenuto određivanje mora biti u skladu s parametrima navedenima u Prilogu.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu zatražiti prijelazna razdoblja i/ili dogovore o zajedničkoj uporabi radiofrekvencijskog spektra u skladu s člankom 4. stavkom 5. Odluke o radiofrekvencijskom spektru.

Članak 4.

Države članice pomno nadziru uporabu pojasa 5 875 – 5 905 MHz i o svojim pronalascima izvješćuju Komisiju kako bi se, prema potrebi, osiguralo preispitivanje ove Odluke.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. kolovoza 2008.

Za Komisiju
Viviane REDING
Članica Komisije

PRILOG

Tehnički parametri za sigurnosne aplikacije inteligentnih transportnih sustava u pojasu 5 875 – 5 905 MHz

Parametar	Vrijednost
Najveća spektralna gustoća snage (srednja e.i.r.p.)	23 dBm/MHz
Najveća ukupna snaga odašiljanja (srednja e.i.r.p.)	33 dBm
Pristup kanalima i njihovo zauzimanje	Tehnike ublaživanja smetnji koje imaju barem jednakovrijedni učinak kao i tehnike iz usklađenih normi prema Direktivi 1999/5/EZ. One zahtijevaju raspon kontrole snage odašiljača (TPC) od najmanje 30 dB.

32008D0763

1.10.2008. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 262/39

ODLUKA KOMISIJE

od 29. rujna 2008.

o uspostavljanju zajedničke metodologije za izračun godišnje prodaje prijenosnih baterija i akumulatora krajnjim korisnicima u skladu s Direktivom 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 5339)

(Tekst značajan za EGP)

(2008/763/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o baterijama i akumulatorima i otpadnim baterijama i akumulatorima te o stavljanju izvan snage Direktive 91/157/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 4. točku (b),

budući da:

(1) Godišnja prodaja prijenosnih baterija i akumulatora krajnjim korisnicima trebala bi se izražavati kao masa prijenosnih baterija i akumulatora stavljenih na tržište na državnom području države članice u dotičnoj godini, isključujući prijenosne baterije i akumulatore koji su napustili državno područje države članice u toj godini prije nego što su prodani krajnjim korisnicima.

(2) Države članice trebale bi temeljiti svoj izračun o godišnjoj prodaji prijenosnih baterija i akumulatora krajnjim korisnicima na prikupljenim podacima. Za izračun se također mogu koristiti statistički značajne procjene temeljene na prikupljenim podacima.

(3) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 18. stavkom 1. Direktive 2006/12/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]),

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Države članice izračunavaju godišnju prodaju prijenosnih baterija i akumulatora krajnjim korisnicima u danoj godini na osnovi mase prijenosnih baterija i akumulatora stavljenih na tržište na području države članice u dotičnoj godini, isključujući prijenosne baterije i akumulatore koji su napustili državno područje države članice u toj godini prije nego što su prodani krajnjim korisnicima.

2. Stavljanje na tržište svake baterije broji se samo jedan put.

Članak 2.

Izračun iz članka 1. temelji se na prikupljenim podacima ili statistički značajnim procjenama koje se temelje na prikupljenim podacima.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. rujna 2008.

Za Komisiju

Stavros DIMAS

Član Komisije

([1]) SL L 266, 26.9.2006., str. 1.
([2]) SL L 114, 27.4.2006., str. 9.

32008R1275

18.12.2008. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 339/45

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1275/2008

od 17. prosinca 2008.

o provedbi Direktive 2005/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn za uporabu električne energije u električnoj i elektroničkoj kućanskoj i uredskoj opremi u stanju pripravnosti ili isključenosti

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2005/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2005. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju i o izmjeni Direktive Vijeća 92/42/EEZ te direktiva 96/57/EZ i 2000/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [1], a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim forumom za ekološki dizajn,

budući da:

(1) Sukladno Direktivi 2005/32/EZ Komisija utvrđuje zahtjeve za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju i koji čine značajan dio prodaje i trgovine, imaju značajan utjecaj na okoliš te predstavljaju značajan potencijal za unapređenje u odnosu na njihov utjecaj na okoliš bez stvaranja dodatnih troškova.

(2) Drugom alinejom stavka 2. članka 16. Direktive 2005/32/EZ propisuje se da Komisija, u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 3. i kriterija iz članka 15. stavka 2. te nakon savjetovanja sa Savjetodavnim forumom, prema potrebi za skupinu proizvoda uvodi zasebnu provedbenu mjeru kojom se smanjuju gubici u stanju pripravnosti.

(3) Komisija je provela pripremnu studiju koja je analizirala tehničke, ekološke i ekonomske aspekte gubitaka u stanju pripravnosti i isključenosti. Studija je izrađena zajedno s interesnim skupinama i zainteresiranim stranama iz Europske unije i trećih država, a njezini rezultati su dostupni javnosti.

(4) U pripremnoj je studiji navedeno da do gubitaka u stanju pripravnosti i isključenosti dolazi kod većine električnih i elektroničkih kućanskih proizvoda i uredske opreme koji se prodaju u Zajednici te da je godišnja potrošnja električne energije povezana s gubicima zbog stanja pripravnosti ili isključenosti u Zajednici procijenjena na 47 TWh u 2005., što odgovara 19 Mt emisije CO_2. Ako se ne poduzmu odgovarajuće mjere, predviđa se da će potrošnja u 2020. narasti na 49 TWh. Također je zaključeno da se potrošnja električne energije u stanju pripravnosti i isključenosti može značajno smanjiti.

(5) Poboljšanje potrošnje električne energije u stanju pripravnosti i isključenosti trebalo bi se postići primjenom postojećih nezaštićenih troškovno učinkovitih tehnologija koje vode smanjenju skupnih nabavnih i operativnih troškova opreme.

(6) Potrebno je utvrditi zahtjeve za ekološki dizajn vezane uz potrošnju električne energije u stanju pripravnosti i isključenosti za električnu i elektroničku kućansku i uredsku opremu kako bi se uskladili sa zahtjevima za ekološki dizajn za stanje pripravnosti i isključenosti u cijeloj Zajednici te kako bi se doprinijelo funkcioniranju unutarnjeg tržišta i poboljšanju ekološke učinkovitosti odnosnih proizvoda.

(7) Zahtjevi za ekološki dizajn ne smiju imati negativan učinak po funkcionalnost proizvoda te ne smiju negativno utjecati na zdravlje, sigurnost i okoliš. Posebno je važno da prednosti smanjenja potrošnje električne energije tijekom faze uporabe budu veće od potencijalnih dodatnih utjecaja na okoliš tijekom faze proizvodnje opreme s gubicima u stanju pripravnosti i/ili isključenosti.

(8) Provedba ove Uredbe trebala bi se ograničiti na proizvode koji odgovaraju kućanskoj i uredskoj opremi namijenjenoj za korištenje u domaćem okruženju, a koja kod opreme informacijske tehnologije odgovara opremi klase B kako je utvrđeno u EN 55022:2006. Područje primjene je potrebno definirati tako da oprema koja još nije dostupna na tržištu, ali ima slične funkcije kao proizvodi eksplicitno navedeni u toj Uredbi, ispunjava zahtjev iz te Uredbe. Prema potrebi, popis proizvoda može pratiti izmjena te Uredbe.

[1] SL L 191, 22.7.2005., str. 29.

(9) Načini rada koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, kao što je računalni način ACPI S3, trebali bi se razmotriti kod provedbenih mjera za pojedinačne proizvode u skladu s Direktivom 2005/32/EZ.

(10) Općenito, zahtjevi za stanje pripravnosti i isključenosti utvrđeni u provedbenim mjerama za pojedinačne proizvode u skladu s Direktivom 2005/32/EZ ne smiju biti manje strogi nego zahtjevi ove Uredbe.

(11) Kako bi se spriječili nepotrebni gubici energije, proizvodi bi u idealnom slučaju trebali ući u „0-Watt" stanje potrošnje kada ne izvode nikakvu funkciju. Potrebno je za svaki proizvod zasebno provjeriti tehničku izvedivost i sukladnost u okviru relevantne provedbene mjere u skladu s Direktivom 2005/32/EZ.

(12) Postupno stupanje na snagu zahtjeva za ekološki dizajn u dvije faze trebalo bi omogućiti odgovarajući vremenski okvir kako bi proizvođači mogli redizajnirati proizvode s obzirom na funkcije stanja pripravnosti i isključenosti. Faze bi se vremenski trebale rasporediti tako da se izbjegnu negativni učinci vezani uz funkcije opreme na tržištu, uzimajući u obzir troškovne utjecaje po proizvođače, a posebno mala i srednja poduzeća, a da se pri tome zajamči pravovremeno postizanje ciljeva politike. Potrebno je provesti izmjere potrošnje električne energije, pri tome uzimajući u obzir opće prihvaćeno stanje tehničkog razvoja. Proizvođači mogu primjenjivati usklađene standarde u skladu s člankom 9. Direktive 2005/32/EZ.

(13) Ova bi Uredba trebala povećati ulaz na tržište tehnologijama koje omogućuju bolju energetsku učinkovitost u odnosu na gubitke vezane uz stanje pripravnosti i isključenosti kako bi se do 2020. po procjeni uštedjelo 35 TWh u usporedbi sa scenarijem nepromijenjenog poslovanja.

(14) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 2005/32/EZ, ova bi Uredba trebala kao ispravni postupak za ocjenu sukladnosti navesti unutarnji nadzor dizajna iz Priloga IV. te sustav upravljanja iz Priloga V. Direktivi 2005/32/EZ.

(15) Da bi se pojednostavnile provjere sukladnosti, proizvođače bi se trebalo obvezati da u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga IV. i Priloga V. Direktivi 2005/32/EZ navedu informacije o uvjetima uporabe na koje se primjenjuju definicije stanja pripravnosti/isključenosti te odgovarajuće razine potrošnje električne energije.

(16) Potrebno je identificirati mjerila za trenutačno dostupne tehnologije niske potrošnje u stanju pripravnosti i isključenosti. Na taj će se način lakše zajamčiti široka dostupnost i jednostavan pristup informacijama, posebno malim i srednjim poduzećima i jako malim tvrtkama, a to će dodatno pojednostavniti integriranje najbolje dizajniranih tehnologija za smanjivanje potrošnje energije u stanju pripravnosti i isključenosti.

(17) Mjere propisane ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora ustanovljenog prema članku 19. stavku 1. Direktive 2005/32/EZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju zahtjevi za ekološki dizajn vezani uz potrošnju električne energije u stanju pripravnosti i isključenosti. Ova se Uredba primjenjuje na električnu i elektroničku kućansku i uredsku opremu.

Članak 2.

Definicije

U smislu ove Uredbe primjenjuju se definicije iz Direktive 2005/32/EZ. Također se primjenjuju sljedeće definicije:

1. „električna i elektronička kućanska i uredska oprema" (dalje u tekstu: „oprema") znači svaki proizvod koji koristi energiju i koji:

   (a) je u prodaji kao jedinstvena funkcionalna jedinica te je namijenjen krajnjem korisniku;

   (b) se nalazi na popisu proizvoda koji koriste energiju iz Priloga I.;

   (c) za predviđenu uporabu ovisi o unosu energije iz električne mreže; i

   (d) je dizajniran za uporabu uz nominalni napon od 250 V ili manje,

   također kada je stavljen u prodaju za uporabu izvan kućanstva ili ureda;

2. „stanje (stanja) pripravnosti" znači stanje kada je oprema povezana s električnom mrežom, za predviđeni rad ovisi o ulazu energije iz električne mreže i pruža **samo** sljedeće funkcije koje mogu trajati neodređeno vrijeme:

— funkcija ponovne aktivacije ili funkcija ponovne aktivacije i samo prikaz aktivirane funkcije ponovne aktivacije, i/ili

— prikaz informacije ili stanja na zaslonu;

3. „funkcija ponovne aktivacije" znači funkcija koja pojednostavnjuje aktivaciju drugih načina, uključujući aktivni način s daljinskim prekidačem, uključujući daljinsko upravljanje, unutarnji senzor ili sat koji obavlja dodatne funkcije, uključujući glavnu funkciju;

4. „prikaz informacije ili stanja na zaslonu'" znači stalna funkcija pružanja informacija ili prikazivanja stanja opreme na zaslonu, uključujući satove;

5. „aktivno stanje" podrazumijeva stanje u kojemu je oprema povezana s električnom mrežom te je aktivirana najmanje jedna glavna funkcija (funkcije) predviđene uporabe opreme;

6. „stanje isključenosti" znači stanje u kojemu je oprema povezana s električnom mrežom i ne obavlja niti jednu funkciju; stanje isključenosti također podrazumijeva sljedeće:

(a) uvjete koji samo prikazuju stanje isključenosti;

(b) uvjete koji omogućuju samo funkcije čija je namjena zajamčiti elektromagnetsku kompatibilnost u skladu s Direktivom 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [1];

7. „oprema informacijske tehnologije" znači sva opremu čija je primarna funkcija unos, spremanje, prikaz, traženje, prenošenje, obrada, komutacija ili nadzor podataka i telekomunikacijskih poruka ili kombinacija tih funkcija, a može biti opremljena s jednim ili više terminala koji se obično rabe za prijenos informacija;

8. „domaće okruženje" znači okruženje u kojemu se može očekivati korištenje radio i televizijskih prijamnika na udaljenosti od 10 m od predmetnog aparata.

[1] SL L 390, 31.12.2004., str. 24.

Članak 3.

Zahtjevi za ekološki dizajn

Zahtjevi za ekološki dizajn vezani uz potrošnju električne energije u stanju pripravnosti i isključenosti navedeni su u Prilogu II.

Članak 4.

Ocjena sukladnosti

Postupak za ocjenjivanje sukladnosti iz članka 8. stavka 2. Direktive 2005/32/EZ je sustav za nadzor dizajna iz Priloga IV. Direktivi 2005/32/EZ ili sustav upravljanja iz Priloga V. Direktivi 2005/32/EZ.

Članak 5.

Verifikacijski postupak u svrhu nadzora tržišta

Nadzorne provjere provode se u skladu s verifikacijskim postupkom iz Priloga III.

Članak 6.

Mjerila

Mjerila uspješnosti za najučinkovitije proizvode i tehnologije trenutačno dostupne na tržištu navedena su u Prilogu IV.

Članak 7.

Preispitivanje

Komisija preispituje ovu Uredbu s obzirom na tehnološki napredak te predstavlja rezultate te provjere Savjetodavnom odboru najkasnije 6 godina od njezinog stupanja na snagu.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 1. Priloga II. primjenjuje se godinu dana nakon dana navedenog u prvom stavku.

Točka 2. Priloga II. stupa na snagu četiri godine nakon dana navedenog u prvom stavku.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2008.

Za Komisiju
Andris PIEBALGS
Član Komisije

PRILOG I.

Popis proizvoda koji koriste energiju na koje se odnosi ova Uredba

1. Kućanski aparati

   Strojevi za pranje

   Sušilice rublja

   Perilice za suđe

   Kuhinjski aparati:

   Električne pećnice

   Električna kuhala

   Mikrovalne pećnice

   Tosteri

   Friteze

   Sjeckalice, aparati za kavu i oprema za otvaranje i zatvaranje posuda ili ambalaže

   Električni noževi

   Duga kuhinjska pomagala i pomagala za obrađivanje hrane, čišćenje i održavanje odjeće

   Aparati za podrezivanje kose, sušenje kose, pranje zuba, brijanje, masažu i drugi aparati za njegu tijela

   Vage

2. Oprema informacijske tehnologije namijenjena prvenstveno za uporabu u domaćem okruženju.

3. Komercijalna oprema

   Radio uređaji

   Televizori

   Video kamere

   Video snimači

   Hi-fi snimači

   Audio pojačala

   Sustavi kućnog kina

   Glazbeni instrumenti

   I druga oprema za snimanje ili reproduciranje zvuka ili slika, uključujući signale ili druge tehnologije za distribuciju zvuka i slike osim telekomunikacija

4. Igračke, sportska oprema i oprema za razonodu

   Električni vlakovi ili kompleti za utrkivanje automobila

   Ručne konzole za video igre

   Sportska oprema s električnim ili elektronskim komponentama

   Druge igračke, oprema za razonodu i sport

PRILOG II.

Zahtjevi za ekološki dizajn

1. Godinu dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe:

(a) Potrošnja električne energije u „stanju isključenosti”:

potrošnja električne energije opreme u stanju isključenosti ne smije prelaziti 1,00 W.

(b) Potrošnja električne energije u „stanju pripravnosti”:

potrošnja električne energije opreme u bilo kojem stanju koje ima samo funkciju ponovnog uključenja ili koje ima samo funkciju ponovnog uključenja i prikaz omogućene funkcije ponovnog uključenja ne smije prelaziti 1,00 W.

Potrošnja električne energije opreme u bilo kojem stanju koje ima samo prikaz informacija ili stanja na zaslonu ili koje ima samo kombinaciju funkcije ponovnog uključenja i prikaz informacija ili stanja na zaslonu ne smije prelaziti 2,00 W.

(c) Dostupnost stanja isključenosti i/ili pripravnosti

Ako nije neprimjereno za predviđenu uporabu, oprema treba omogućavati stanje isključenosti i/ili pripravnosti i/ili drugi uvjet koji ne prelazi primjenljive zahtjeve za potrošnju električne energije u stanju isključenosti i/ili pripravnosti kada je oprema povezana s električnom mrežom.

2. Četiri godine nakon što ova Uredba stupi na snagu:

(a) Potrošnja električne energije u „stanju isključenosti”:

Potrošnja električne energije opreme u bilo kojem stanju isključenosti ne smije prelaziti 0,50 W.

(b) Potrošnja električne energije u „stanju pripravnosti”:

potrošnja električne energije opreme u bilo kojem stanju koje ima samo funkciju ponovnog uključenja ili koje ima samo funkciju ponovnog uključenja i prikaz omogućene funkcije ponovnog uključenja ne smije prelaziti 0,50 W.

Potrošnja električne energije opreme u bilo kojem stanju koje ima samo prikaz informacija ili stanja na zaslonu ili koje ima samo kombinaciju funkcije ponovnog uključenja i prikaz informacija ili stanja na zaslonu ne smije prelaziti 1,00 W.

(c) Dostupnost stanja isključenosti i/ili pripravnosti

Ako nije neprimjereno za predviđenu uporabu, oprema treba omogućivati stanje isključenosti i/ili pripravnosti i/ili drugi uvjet koji ne prelazi primjenljive zahtjeve za potrošnju električne energije u stanju isključenosti i/ili pripravnosti kada je oprema povezana s električnom mrežom.

(d) Upravljanje električnom energijom

Kada oprema ne omogućuje glavnu funkciju ili kada drugi proizvod(i) ne ovise o njezinim funkcijama, oprema treba, osim ako to nije neprimjereno za predviđenu uporabu, ponuditi i funkciju upravljanja energijom ili neku sličnu funkciju koja opremu nakon najkraćeg mogućeg vremena primjerenog za njezinu predviđenu uporabu automatski prebacuje u:

— stanje pripravnosti, ili

— stanje isključenosti, ili

— drugi uvjet koji ne prelazi primjenljive zahtjeve za potrošnju energije za stanje isključenosti i/ili pripravnosti kada je oprema povezana s električnom mrežom. Funkcija upravljanja energijom treba se aktivirati prije isporuke.

3. Mjerenja

Potrošnja električne energije iz točke 1. podtočaka (a) i (b), točke 2. podtočaka (a) i (b) propisuje se pouzdanim, preciznim i ponovljivim postupkom mjerenja koji uzima u obzir općenito prihvaćenu najvišu razinu tehnološkog razvoja.

Mjerenja snage od 0,50 W ili više trebaju se provoditi s odstupanjem manjim od ili jednakim 2 % na razini pouzdanosti od 95 %. Mjerenja snage manje od 0,50 W provode se s uz netočnost od manje ili jednako 0,01 W na razini pouzdanosti od 95 %.

4. Informacije koje moraju dati proizvođači

U svrhu ocjene sukladnosti u skladu s člankom 4., tehnička dokumentacija sadrži sljedeće elemente:

(a) za svako stanje pripravnosti i/ili isključenosti:

— podatke o potrošnji električne energije u vatima zaokružene na drugo decimalno mjesto,

— mjernu metodu koja se koristila,

— opis načina na koji se odabire ili programira stanje aparata,

— slijed radnji do stanja u kojemu oprema automatski mijenja stanja,

— sve bilješke o radu opreme;

(b) parametri testiranja kod mjerenja:

— temperatura okoliša,

— testirani napon u V i frekvencija u Hz,

— ukupno harmonično izobličenje sustava za opskrbu električnom energijom,

— informacije i dokumentaciju o instrumentima, uređenju i sklopovima upotrijebljenim za testiranje električne energije;

(c) osobine opreme važne za ocjenu sukladnosti sa zahtjevima iz točke 1. podtočke (c), ili zahtjevima iz točke 2. podtočke (c) i/ili točke 2. podtočke (d), prema potrebi, uključujući potrebno vrijeme do automatskog ulaska u stanje pripravnosti ili isključenosti ili drugi uvjet koji ne prelazi potrebnu potrošnju električne energije za stanje isključenosti i/ili pripravnosti.

Posebno je, kada je to primjereno, potrebno priložiti tehničko objašnjenje da su zahtjevi iz točke 1. podtočke (c) ili zahtjevi iz točke 2. podtočke (c) i/ili točke 2. podtočke (d) neprimjereni za predviđenu uporabu opreme.

PRILOG III.

Verifikacijski postupak

Prilikom provjera nadzora tržišta iz Direktive 2005/32/EZ, članka 3. stavka 2., ovlaštena tijela u državama članicama primjenjuju sljedeći verifikacijski postupak za zahtjeve iz Priloga II., točke 1. podtočaka (a) i (b), ili točke 2. podtočaka (a) i (b), prema potrebi.

Za zahtjeve za potrošnju električne energije koja je veća od 1,00 W ovlaštena tijela u državama članicama testiraju samo jednu jedinicu.

Smatra se da model zadovoljava odredbe iz Priloga II. točke 1. podtočke (a) i točke 1. podtočke (b), odnosno točke 2. podtočke (a) i točke 2. podtočke (b) ove Uredbe ako rezultati uvjeta za stanje isključenosti i pripravnosti ne prelaze granične vrijednosti za više od 10 %.

U suprotnom je potrebno testirati još tri jedinice. Smatra se da je model sukladan ovoj Uredbi ako prosječni rezultat posljednja tri testiranja uvjeta za stanje isključenosti i/ili pripravnosti ne prelazi granične vrijednosti za više od 10 %.

Za zahtjeve za potrošnju električne energije koja je manja ili jednaka 1,00 W ovlaštena tijela u državama članicama testiraju samo jednu jedinicu.

Smatra se da model zadovoljava odredbe iz Priloga II. točke 1. podtočke (a) i točke 1. podtočke (b), odnosno točke 2. podtočke (a) i točke 2. podtočke (b) ove Uredbe ako rezultati uvjeta za stanje isključenosti i pripravnosti ne prelaze granične vrijednosti za više od 0,10 W.

U suprotnom je potrebno testirati još tri jedinice. Smatra se da je model sukladan ovoj Uredbi ako prosječni rezultat posljednja tri testiranja uvjeta za stanje isključenosti i/ili pripravnosti ne prelazi granične vrijednosti za više od 0,10 W.

U suprotnom se smatra da model ne zadovoljava potrebne uvjete.

PRILOG IV.

Mjerila

U smislu Priloga I., dijela 3. točke 2. Direktive 2005/32/EZ prepoznata su sljedeća mjerila:

Stanje isključenosti: 0 W- 0,3 W s tvrdim prekidačem za isključivanje na glavnoj strani, ovisno, *inter alia*, o osobinama vezanim uz elektromagnetsku kompatibilnost u skladu s Direktivom 2004/108/EZ.

Stanje pripravnosti – funkcija ponovljene aktivacije: 0,1 W.

Stanje pripravnosti – prikaz na zaslonu: 0,1 W za jednostavne prikaze i niskonaponske LED diode, za veće zaslone (npr. za satove) potrebna je veća snaga.

32008L0112

L 345/68 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 23.12.2008.

DIREKTIVA 2008/112/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. prosinca 2008.

o izmjeni direktiva Vijeća 76/768/EEZ, 88/378/EEZ, 1999/13/EZ i direktiva 2000/53/EZ, 2002/96/EZ i 2004/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi njihove prilagodbe Uredbi (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. i članak 175. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

savjetujući se s Odborom regija,

u skladu s postupkom predviđenim člankom 251. Ugovora ([2]),

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ([3]) predviđa se usklađivanje razvrstavanja i označivanja tvari i smjesa unutar Zajednice. Ta Uredba zamjenjuje Direktivu Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari ([4]), kao i Direktivu 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka ([5]).

(2) Uredba (EZ) br. 1272/2008 nastavlja se na iskustvo direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i ugrađuje kriterije za razvrstavanje i označivanje tvari i smjesa kako je predviđeno Globalno harmoniziranim sustavom razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) koji je donesen na međunarodnoj razini u okviru Ujedinjenih naroda.

(3) Određene odredbe o razvrstavanju i označivanju predviđene direktivama 67/548/EEZ i 1999/45/EZ služe i svrsi primjene ostalog zakonodavstva Zajednice, poput Direktive Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ([6]), Direktive Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na sigurnost igračaka ([7]), Direktive Vijeća 1999/13/EZ od 11. ožujka 1999. o ograničenju emisija hlapivih organskih spojeva koji nastaju pri upotrebi organskih otapala u određenim aktivnostima i postrojenjima ([8]), Direktive 2000/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o otpadnim vozilima ([9]), Direktive 2002/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) ([10]) i Direktive 2004/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o ograničavanju emisija hlapivih organskih spojeva nastalih upotrebom organskih otapala u određenim bojama i lakovima i proizvodima za završnu obradu vozila ([11]).

(4) Uklapanje kriterija GHS-a u zakonodavstvo Zajednice vodi do uvođenja novih razreda i kategorija opasnosti koje samo djelomično odgovaraju dogovorima u pogledu razvrstavanja i označivanja kako je predviđeno direktivama 67/548/EEZ i 1999/45/EZ. Analiza potencijalnih učinaka prijelaza sa starog na novi sustav razvrstavanja i označivanja dovela je do zaključka da se prilagodbom uputa kriterija razvrstavanja u direktivama 76/768/EEZ, 88/378/EEZ, 2000/53/EZ i 2002/96/EZ novom sustavu uvedenom Uredbom (EZ) br. 1272/2008 opseg dotičnih akata treba održati na sadašnjoj razini.

([1]) SL C 120, 16.5.2008., str. 50.
([2]) Mišljenje Europskog parlamenta od 3. rujna 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 28. studenoga 2008.
([3]) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.
([4]) SL L 196, 16.8.1967., str. 1.
([5]) SL L 200, 30.7.1999., str. 1.
([6]) SL L 262, 27.9.1976., str. 169.
([7]) SL L 187, 16.7.1988., str. 1.
([8]) SL L 85, 29.3.1999., str. 1.
([9]) SL L 269, 21.10.2000., str. 34.
([10]) SL L 37, 13.2.2003., str. 24.
([11]) SL L 143, 30.4.2004., str. 87.

(5) Isto je tako nužno prilagoditi Direktivu 76/768/EEZ kako bi se u obzir uzelo donošenje Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) kojom se uspostavlja Europska agencija za kemikalije, izmjenjujući Direktivu 1999/45/EZ i opozivajući Uredbu Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbu Komisije (EZ) br. 1488/93, kao i Direktivu Vijeća 76/769/EEZ i direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]).

(6) Primjereno je Direktivu 1999/13/EZ ujednačiti zamjenom oznake upozorenja R40 s dvije nove oznake upozorenja R40 i R68 na temelju Direktive 67/548/EEZ, kako bi se osigurao ispravan prijenos oznaka upozorenja predviđenih Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

(7) Prijelaz s kriterija razvrstavanja sadržanih u direktivama 67/548/EEZ i 1999/45/EZ trebao bi se u potpunosti dovršiti 1. lipnja 2015. Proizvođači kozmetike, igračaka, boja, lakova, proizvoda za završnu obradu vozila, vozila te električne i elektroničke opreme su proizvođači, uvoznici ili korisnici u daljnjim fazama prerade u smislu Uredbe (EZ) br. 1272/2008, kao i operatori čije su djelatnosti obuhvaćene Direktivom 1999/13/EZ. Svima bi se njima trebalo omogućiti da osmisle svoju strategiju prijelaza na temelju ove Direktive u sličnom vremenskom okviru kao i na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

(8) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu ([2]), države članice se potiču na sastavljanje, za sebe i u interesu Zajednice, vlastitih tablica koje što više ilustriraju korelaciju između ove Direktive i mjera za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo te na njihovo objavljivanje.

(9) Direktive 76/768/EEZ, 88/378/EEZ, 1999/13/EZ, 2000/53/EZ, 2002/96/EZ i 2004/42/EZ trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIRETKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 76/768/EEZ

Direktiva 76/768/EEZ mijenja se kako slijedi:

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.
([2]) SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

1. Riječ „pripravak" ili „pripravci" u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u verziji od 30. prosinca 2006. zamjenjuje se riječju „smjesa" ili „smjese" u čitavom tekstu.

2. U članku 4.a stavku 1., točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) provedba testiranja sastojaka ili kombinacija sastojaka na životinjama na njihovom državnom području, kako bi se udovoljilo zahtjevima ove Direktive, najkasnije na dan kada se takvi testovi moraju zamijeniti jednom ili više potvrđenih metoda navedenih u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (*) ili u Prilogu IX. ovoj Direktivi.

(*) SL L 142, 31.5.2008., str. 1."

3. Od 1. prosinca 2010. članak 4b. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 4.b*

Zabranjuje se uporaba tvari u kozmetičkim proizvodima koje su klasificirane kao karcionogene, mutagene za matične stanice ili toksične za reprodukciju, kategorije 1A, 1B i 2, na temelju dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*). U tu svrhu Komisija donosi nužne mjere u skladu s regulatornim postupkom iz članka 10. stavka 2. Tvar koja je razvrstana u kategoriju 2 može se koristiti u kozmetici ako je tu tvar procijenio Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) i ustanovio da je prihvatljiva za uporabu u kozmetičkim proizvodima.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1."

4. Od 1. prosinca 2010. u članku 7.a stavku 1. posljednja rečenica drugog podstavka točke (h) zamjenjuje se sljedećim:

„Kvantitativni podaci koji se na temelju točke (a) trebaju javno objaviti, ograničavaju se na tvari koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

(a) razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrsta od A do F;

(b) razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

(c) razred opasnosti 4.1;

(d) razred opasnosti 5.1."

5. U Prilogu IX. prva se rečenica mijenja i glasi:

„Ovaj Prilog navodi alternativne metode ovjerene u Europskom centru za potvrđivanje alternativnih metoda (ECVAM) Zajedničkog istraživačkog centra radi udovoljavanja zahtjevima ove Direktive, te koje nisu navedene u Uredbi (EZ) br. 440/2008."

Članak 2.

Izmjene Direktive 88/378/EEZ

Direktiva 88/378/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Riječ „pripravak" ili „pripravci" u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u verziji od 30. prosinca 2006. zamjenjuje se riječju „smjesa" ili „smjese" u čitavom tekstu.

2. Od 1. prosinca 2010. u odjeljku 2. dijela II. Priloga II., točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Igračke kao takve ne smiju sadržavati tvari ili smjese koje mogu postati zapaljive radi gubitka nezapaljivih hlapivih komponenti, ili zbog razloga koji su ključni za njihovo funkcioniranje, posebno materijala i opreme za kemijske pokuse, sastavljanje predložaka, plastičnih ili keramičkih kalupa, emajliranje, fotografije ili slične aktivnosti, takve igračke sadrže mješavine koje su opasne kako je određeno Direktivom 67/548/EEZ ili tvari koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*):

i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

iii. razred opasnosti 4.1;

iv. razred opasnosti 5.1.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1."

3. Od 1. lipnja 2015. u odjeljku 2. dijela II. Priloga II., točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Igračke kao takve ne smiju sadržavati tvari ili smjese koje mogu postati zapaljive radi gubitka nezapaljivih hlapivih komponenti, ili zbog razloga koji su ključni za njihovo funkcioniranje, posebno materijala i opreme za kemijske pokuse, sastavljanje predložaka, plastičnih ili keramičkih kalupa, emajliranje, fotografije ili slične aktivnosti, takve igračke sadrže tvari ili mješavine koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*):

i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

iii. razred opasnosti 4.1;

iv. razred opasnosti 5.1.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1."

4. Od 1. prosinca 2010. u odjeljku 3. dijela II. Priloga II., prvi stavak točke 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Igračke ne smiju sadržavati smjese koje su opasne u smislu Direktive 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka (*), ili tvari koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

(a) razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

(b) razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

(c) razred opasnosti 4.1;

(d) razred opasnosti 5.1;

u količinama koje mogu naštetiti zdravlju djece koja ih koriste. U svakom slučaju strogo je zabranjeno ugraditi u igračku takve tvari ili smjese ako im je namjena da se koriste kao takve tijekom uporabe igračke.

(*) SL L 200, 30.7.1999., str. 1."

5. Od 1. lipnja 2015. u odjeljku 3. dijela II. Priloga II., prvi stavak točke 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Igračke ne smiju sadržavati tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

(a) razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

(b) razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

(c) razred opasnosti 4.1;

(d) razred opasnosti 5.1;

u količinama koje mogu naštetiti zdravlju djece koja ih koriste. U svakom slučaju strogo je zabranjeno ugraditi u igračku takve tvari ili smjese ako im je namjena da se koriste kao takve tijekom uporabe igračke."

6. Od 1. prosinca 2010. u odjeljku 4. Priloga IV., naslov i točka (a) zamjenjuju se sljedećim:

„4. **Igračke koje sadrže tvari ili smjese koje su same po sebi opasne. Kemijske igračke**

(a) Ne dovodeći u pitanje primjenu odredbi predviđenih Uredbom (EZ) br. 1272/2008, upute za uporabu igračaka koje sadrže smjese koje su same po sebi opasne ili tvari koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

iii. razred opasnosti 4.1;

iv. razred opasnosti 5.1;

nose upozorenje o opasnoj prirodi tih tvari ili smjesa i naznaku opreza koji korisnik treba poduzeti kako bi izbjegao opasnosti vezane uz njih, koje se sažeto navode u skladu s vrstom igračke. Potrebno je spomenuti i prvu pomoć koja se daje u slučaju ozbiljnih nezgoda koje proizlaze iz uporabe ove vrste igračke. Potrebno je navesti i da se igračke moraju držati izvan dosega vrlo male djece."

7. Od 1. lipnja 2015. u odjeljku 4. Priloga IV., naslov i točka (a) zamjenjuju se sljedećim:

„4. **Igračke koje sadrže tvari ili smjese koje su same po sebi opasne. Kemijske igračke**

(a) Ne dovodeći u pitanje primjenu odredbi predviđenih Uredbom (EZ) br. 1272/2008, upute za uporabu igračaka koje sadrže smjese koje su same po sebi opasne ili tvari koje ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. toj Uredbi:

i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

iii. razred opasnosti 4.1;

iv. razred opasnosti 5.1;

nose upozorenje o opasnoj prirodi tih tvari ili smjesa i naznaku opreza koji korisnik treba poduzeti kako bi izbjegao opasnosti vezane uz njih, koje se sažeto navode u skladu s vrstom igračke. Potrebno je spomenuti i prvu pomoć koja se daje u slučaju ozbiljnih nezgoda koje proizlaze iz uporabe ove vrste igračke. Potrebno je navesti i da se igračke moraju držati izvan dosega vrlo male djece."

Članak 3.

Izmjene Direktive 1999/13/EZ

Direktiva 1999/13/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Riječ „pripravak" ili „pripravci" u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u verziji od 30. prosinca 2006. zamjenjuje se riječju „smjesa" ili „smjese" u čitavom tekstu;

2. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) od 1. prosinca 2010., stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Tvari ili smjese koje su radi njihovog sadržaja HOS-a razvrstane kao karcionogene, mutagene za matične stanice ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*), označene ili trebaju nositi oznake upozorenja H340, H350, H350i, H360D ili H360F ili oznake upozorenja R45, R46, R49, R60 ili R61, zamjenjuju se u najkraćem mogućem roku, koliko je god to moguće i uzimajući u obzir smjernice koje se spominju u članku 7. stavku 1., manje opasnim tvarima ili smjesama.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1."

(b) od 1. lipnja 2015., stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Tvari ili smjese koje su, radi njihovog sadržaja HOS-a, razvrstane kao karcionogene, mutagene za matične stanice ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*), označene ili trebaju nositi oznaku upozorenja H340, H350, H350i, H360D ili H360F, zamjenjuju se u najkraćem mogućem roku, koliko je god to moguće i uzimajući u obzir smjernice koje se spominju u članku 7. stavku 1., manje opasnim tvarima ili mješavinama.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1."

(c) stavak 8. mijenja se kako slijedi:

i. tekst „oznaka rizika R40" zamjenjuje se s „oznake upozorenja R40 ili R68";

ii. tekst „oznaka R40" zamjenjuje se s „oznake R40 ili R68";

iii. od 1. lipnja 2015., tekst „oznaka upozorenja R40 ili R68" zamjenjuje se s „oznake upozorenja H341 ili H351";

iv. od 1. lipnja 2015., tekst „oznake R40 ili R68" zamjenjuje se s „oznake upozorenja H341 ili H351";

(d) od 1. lipnja 2015., u stavku 9. tekst „oznake rizika" zamjenjuje se s „oznake upozorenja";

(e) stavak 13. mijenja se kako slijedi:

i. tekst „oznaka R40, R60 ili R61" zamjenjuje se s „oznake upozorenja R40, R68, R60 ili R61";

ii. od 1. lipnja 2015., tekst „oznake upozorenja R40, R68, R60 ili R61" zamjenjuju se s „oznake upozorenja H341, H351, H360F ili H360D".

Članak 4.

Izmjene Direktive 2000/53/EZ

Od 1. prosinca 2010., u članku 2. Direktive 2000/53/EZ, točka 11. zamjenjuje se sljedećim:

„11. ‚opasna tvar' znači bilo koja tvar koja ispunjava kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*);

(a) razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

(b) razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

(c) razred opasnosti 4.1;

(d) razred opasnosti 5.1.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1."

Članak 5.

Izmjene Direktive 2002/96/EZ

Direktiva 2002/96/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Riječ „pripravak" ili „pripravci" u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u verziji od 30. prosinca 2006. zamjenjuje se riječju „smjesa" ili „smjese" u čitavom tekstu.

2. Od 1. prosinca 2010. u članku 3. točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

,(l) ‚opasne tvari ili smjese' znači bilo koja smjesa koja se treba smatrati opasnom na temelju Direktive 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka (*) ili bilo koja tvar koja ispunjava kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (**):

i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

iii. razred opasnosti 4.1;

iv. razred opasnosti 5.1.

(*) SL L 200, 30.7.1999., str. 1.
(**) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.'

3. Od 1. lipnja 2015., u članku 3. točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

,(l) ‚opasne tvari ili smjese' znači bilo koja tvar ili smjesa ispunjava kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (*):

i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 vrste od A do F;

ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6, 3.7 nepoželjni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8. učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9. i 3.10;

iii. razred opasnosti 4.1;

iv. razred opasnosti 5.1.

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.'

4. U odjeljku 1. Priloga II., trinaesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— komponente koje sadrže refraktorna keramička vlaka kako je opisano u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008."

Članak 6.

Izmjene Direktive 2004/42/EZ

Članak 2. Direktive 2004/42/EZ mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. riječ „pripravak" zamjenjuje se riječju „smjesa";

(b) u stavku 8. riječ „pripravak" zamjenjuje se riječju „smjesa".

Članak 7.

Prenošenje

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 1. travnja 2010. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe od 1. lipnja 2010.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 9.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. prosinca 2008.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
H-G. PÖTTERING	B. LE MAIRE

32009R0097

L 33/6 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 3.2.2009.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 97/2009

od 2. veljače 2009.

o provedbi Uredbe (EZ) br. 295/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o strukturnim poslovnim statistikama u pogledu korištenja fleksibilnog modula

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 295/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. o strukturnim poslovnim statistikama [1], a posebno njezin članak 3. stavak 4.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 295/2008 uspostavljen je zajednički okvir za prikupljanje, kompilaciju, dostavu i vrednovanje statističkih podataka Zajednice o strukturi, djelatnosti, konkurentnosti i uspješnosti poduzeća u Zajednici.

(2) Potrebno je planirati korištenje fleksibilnog modula iz članka 3. stavka 2. točke (j) te Uredbe u tijesnoj suradnji s državama članicama te utvrditi njegovo područje primjene, popis obilježja, izvještajno razdoblje, djelatnosti koje obuhvaća i zahtjeve vezane uz kvalitetu.

(3) Pristup financiranju glavno je političko ograničenje u većini država članica, pa tako i u Zajednici. Postoje jasni dokazi za to da su europska poduzeća suočena s nedostatnim financiranjem, posebno ako brzo rastu ili ih se smatra mladim poduzećima. Stoga su potrebne statistike kako bi se omogućila analiza situacije u tim poduzećima u usporedbi sa svim malim i srednjim poduzećima. Te bi podatke, ako je moguće, trebalo uzeti iz postojećih izvora.

(4) Sve potrebne daljnje tehničke pojedinosti bit će predmetom smjernica i preporuka koje Komisija (Eurostat) izrađuje u tijesnoj suradnji s državama članicama.

(5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za statistički program,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Fleksibilan modul iz članka 3. stavka 2. točke (j) Uredbe (EZ) br. 295/2008 koristi se za proizvodnju statistika o pristupu poduzeća financiranju. Prikupljaju se podaci za poduzeća u nefinancijskoj poslovnoj zajednici s 10 do 249 zaposlenih osoba u 2005., koja su 2008. bila još aktivna i imaju 10 ili više zaposlenih osoba u izvještajnom razdoblju kako je navedeno u članku 6. i kao potpopulacije poduzeća s brzim rastom (prosječna godišnja stopa zaposlenosti veća od 20 % godišnje u razdoblju od 2005. do 2008.) i „gazele" (poduzeća s brzim rastom koja su stara do pet godina), koji su prvi put osnovani 2003. ili 2004.

Članak 2.

Kako bi se ograničili troškovi za poduzeća i troškovi za države članice, ako je moguće, treba koristiti postojeće podatke iz administrativnih izvora.

Članak 3.

Obilježja uključena u prikupljanje podataka:

(a) važnost vlasničkih odnosa kod osnivanja poduzeća i u trenutku promatranja za pristup financiranju;

(b) stupanj i uspješnost svih pokušaja dobivanja različitih vrsta unutarnjeg i vanjskog financiranja i razlozi nedobivanja takvog financiranja;

(c) opseg jamstava za poslovne kredite;

(d) vlasnikovo/rukovoditeljevo poimanje troškova i tereta dobivanja poslovnih kredita te financijske situacije poduzeća;

(e) važnost odabira financijske ustanove (geografska blizina, posebno prekogranične situacije, domaće vlasništvo nasuprot stranom vlasništvu, status već postojećeg klijenta itd.);

(f) odnos dug/promet i druge korelacije financijskih obilježja iskazane u financijskim izvještajima poduzeća i njihova važnost za budući rast posla;

[1] SL L 97, 9.4.2008., str. 13.

(g) percepcija potrebe za budućim financiranjem i njegovi oblici te razlozi za tu potrebu;

(h) percepcija veze između opcija financiranja i njihove raspoloživosti i izgleda za rast zaposlenosti;

(i) percepcija cjelokupnog administrativnog opterećenja za poduzeća;

(j) trud potreban za ispunjavanje (mogućeg) upitnika za pristup financiranju.

Članak 4.

Obuhvaćaju se djelatnosti sljedećih agregata zajedničke statističke klasifikacije ekonomskih djelatnosti u Europskoj zajednici kako je utvrđena Uredbom (EZ) br. 1893/2996 Europskog parlamenta i Vijeća [1] (NACE Rev. 2), ako se radi o tržišnim djelatnostima:

(a) od B do E (industrija);

(b) F (građevinarstvo);

(c) od G do N (usluge, agregirane, osim J, K (financijske usluge) i M);

(d) J (IKT usluge);

(e) M (stručne, znanstvene i tehničke usluge).

Članak 5.

Nacionalna nadležna tijela u državama članicama rezultate o obilježjima iz članka 3. ove Uredbe, uključujući povjerljive podatke, dostavljaju Komisiji (Eurostatu) u skladu s postojećim odredbama Zajednice o dostavljanju statistički povjerljivih podataka, posebno s Uredbom Vijeća (Euratom, EEZ) br. 1588/90 od 11. lipnja 1990. o prijenosu povjerljivih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica [2].

Te odredbe Zajednice primjenjuju se na obradu rezultata, ako oni uključuju povjerljive podatke. Podaci se dostavljaju u elektroničkom obliku. Format za dostavu podataka mora biti u skladu sa standardima za razmjenu podataka koje je utvrdila Komisija (Eurostat). Podaci se dostavljaju ili se elektroničkim putem prenose do jedinstvene točke za ulaz podataka koju održava Komisija (Eurostat).

Članak 6.

Izvještajno razdoblje je razdoblje iz 2010. u kojemu se podaci prikupljaju iz postojećih izvora ili od poduzeća.

Članak 7.

Zahtjev za kvalitetu je isporuka skupova podataka koji obuhvaćaju sljedeći broj statističkih jedinica po državi članici sudionici:

— Njemačka, Španjolska, Francuska, Italija i Ujedinjena Kraljevina: za svaku po 1 800 anketiranih poduzeća ili ekvivalent u postojećim podacima,

— Belgija, Bugarska, Irska, Grčka, Nizozemska, Poljska, Slovačka i Švedska: za svaku po 900 anketiranih poduzeća ili ekvivalent u postojećim podacima,

— Danska i Finska: za svaku po 500 anketiranih poduzeća ili ekvivalent u postojećim podacima,

— Latvija i Litva: za svaku po 300 anketiranih poduzeća ili ekvivalent u postojećim podacima,

— Cipar i Malta: za svaku po 233 anketiranih poduzeća ili ekvivalent u postojećim podacima.

Članak 8.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. veljače 2009.

Za Komisiju

Joaquín ALMUNIA

Član Komisije

[1] SL L 393, 30.12.2006., str. 1.
[2] SL L 151, 15.6.1990., str. 1.

32009D0109

L 40/26 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 11.2.2009.

ODLUKA KOMISIJE

od 9. veljače 2009.

o organizaciji privremenog pokusa kojim se predviđaju određena odstupanja od stavljanja na tržište mješavina sjemena namijenjenih za upotrebu kao krmno bilje prema Direktivi Vijeća 66/401/EEZ za utvrđivanje ispunjavanja zahtjeva za uvrštenje u točku A. stavka 1. članka 2. Direktive 66/401/EEZ određenih vrsta koje nisu navedene u direktivama Vijeća 66/401/EEZ, 66/402/EEZ, 2002/55/EZ ili 2002/57/EZ

(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 724)

(Tekst značajan za EGP)

(2009/109/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 66/401/EEZ od 14. lipnja 1966. o stavljanju na tržište sjemena krmnog bilja [1], a posebno njezin članak 13.a,

budući da:

(1) Tradicionalno znanje poljoprivrednika zajedno s istraživanjem ukazuju da su neke vrste *Leguminosae* i *Plantago lanceolata* koje nisu navedene u direktivama Vijeća 66/401/EEZ, 66/402/EEZ [2], 2002/55/EZ [3] ili 2002/57/EZ [4] (dalje u tekstu: postojeće zakonodavstvo), a posebno kada se koriste u mješavinama s vrstama obuhvaćenim postojećim zakonodavstvom, zanimljive za proizvodnju krme jer omogućuju uravnoteženo hranjenje životinja tijekom cijele godine, istodobno doprinoseći oporavljanju tla na neratarskim ili rubnim usjevima. To je slučaj za *Biserrula pelecinus, Lotus glaber, Lotus uliginosus, Medicago italica, Medicago littoralis, Medicago murex, Medicago polymorpha,Medicago rugosa, Medicago scutelatta, Medicago truncatula, Ornithopus compressus, Ornithopus sativus, Plantagolanceolata, Trifolium fragiferum, Trifolium glanduliferum,Trifolium hirtum, Trifolium michelianum, Trifolium squarrosum, Trifolium subterraneum, Trifolium vesiculosum i Vicia benghalensis* (dalje u tekstu: vrste iz uvodne izjave 1.).

(2) U skladu s drugom alinejom stavka 1. članka 13. Direktive 66/401/EEZ samo sjeme vrsta biljaka navedenih u postojećem zakonodavstvu, uz iznimku sorti spomenutih u članku 4. stavku 2. Direktive Vijeća 2002/53/EZ [5] mogu se stavljati na tržište u cijeloj Zajednici u mješavinama sjemena namijenjenih za upotrebu kao krmno bilje. Zbog nemogućnosti stavljanja na tržište mješavina koje sadrže sjeme vrsta iz uvodne izjave 1., poljoprivrednici koji žele iskoristiti te vrste moraju ih prevesti i posijati kao zasebne vrste ili u određenim slučajevima sami pripremiti mješavine na poljoprivrednom dobru što uključuje dodatni trošak i rad. Osim toga, postoji povećani rizik da će različite vrste u mješavini biti nejednako raspoređene na polju budući da mješavine ne pripremaju profesionalne osobe.

(3) Kako bi se dozvolilo da vrste iz uvodne izjave 1. budu stavljene na tržište u takvim mješavinama, nužno je potrebno izmijeniti točku A. stavka 1. članka 2. Direktive 6/401/EEZ te takve vrste uključiti u navedenu odredbu.

[1] SL 125, 11.7.1966., str. 2298/66.
[2] SL 125, 11.7.1966., str. 2309/66.
[3] SL L 193, 20.7.2002., str. 33.
[4] SL L 193, 20.7.2002., str. 74.
[5] SL L 193, 20.7.2002., str. 1.

(4) Kako bi se moglo donijeti odluku o takvoj izmijeni točke A. stavka 1. članka 2. Direktive 66/401/EEZ, potrebno je prikupiti informacije o stavljanju na tržište mješavina koje sadrže vrste iz uvodne izjave 1. Posebno treba provjeriti može li se u slučaju kada su te vrste upotrijebljene u mješavinama naknadnom službenom kontrolom utvrditi odgovara li postotak sjemena svake komponente navedene na oznaci pakiranja sa sastavom mješavine te jesu li mješavine iste serije homogene u svim pakiranjima na tržištu. Bez takve informacije bilo bi nemoguće jamčiti korisnicima da će sjeme u mješavinama koje sadrže vrste iz uvodne izjave 1. dovesti do visokokvalitetnih rezultata.

(5) Stoga je primjereno pokrenuti privremeni pokus kako bi se ispitalo zadovoljavaju li vrste iz uvodne izjave 1. zahtjeve kako bi ih se moglo uvrstiti u točku A stavka 1. članka 2. Direktive 66/401/EEZ.

(6) Države članice sudionice u pokusu trebale bi biti oslobođene obveza iz druge alineje stavka 1. članka 13. Direktive 66/401/EEZ u odnosu na vrste iz uvodne izjave 1. One bi trebale dozvoliti stavljanje na tržište mješavina koje sadrže te vrste pod određenim uvjetima.

(7) Primjereno je donijeti posebne zahtjeve za certificiranje vrsta iz uvodne izjave 1. kako bi se zajamčilo da sjeme tih vrsta ispunjava iste zahtjeve u svim državama članicama sudionicama. Ti bi se zahtjevi trebali temeljiti na uvjetima OECD-ove sheme za potvrđivanje ili kontrolu sjemena na međunarodnom tržištu (dalje u tekstu: OECD-ova shema) ili nacionalnim normama država članica u kojima se sjeme proizvodi.

(8) Osim općih uvjeta propisanih u Odluci Komisije 2004/371/EZ od 20. travnja 2004. o Uvjetima za stavljanje na tržište mješavina sjemena namijenjenih za upotrebu kao krmno bilje [1], trebalo bi utvrditi posebne uvjete za stavljanje na tržište mješavina iz pokusa. Stoga je nužno propisati pravila za označivanje, praćenje i izvješćivanje.

(9) S obzirom na pokusnu prirodu mjera iz ove Odluke, trebalo bi odrediti najveću količinu mješavina sjemena za stavljanje na tržište, uzimajući u obzir potrebu testiranja različitih mješavina u postojećim objektima.

[1] SL L 116, 22.4.2004., str. 39.

(10) Kako bi države članice mogle provjeriti da nije prijeđena najveća količina, tvrtke koje namjeravaju proizvoditi takve mješavine sjemena trebale bi predmetnim državama članicama priopćiti koje količine namjeravaju proizvesti. Države članice bi trebale imati mogućnost zabraniti stavljanje na tržište mješavina sjemena kada to smatraju nužnim u pogledu potrebe testiranja različitih mješavina kako se ne bi prešla najveća količina.

(11) Kako bi se nabavljačima omogućilo da proizvode i stavljaju na tržište dovoljnu količinu sjemene te da nadležnim tijelima dozvole nadzor materijala i prikupljanje dovoljnog broja usporedivih informacija koje se koriste za pripremu izvješća, pokus bi se trebao odvijati u razdoblju od najmanje pet prodajnih sezona.

(12) Mjere propisane ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za sjeme i reprodukcijski materijal u poljoprivredi, hortikulturi i šumarstvu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Na razini Zajednice organiziran je privremeni pokus kako bi se procijenilo mogu li se sljedeće sorte: *Biserrula pelecinus, Lotus glaber, Lotus uliginosus, Medicago italica, Medicago littoralis, Medicago murex, Medicago polymorpha, Medicago rugosa, Medicago scutelatta, Medicago truncatula, Ornithopus compressus, Ornithopus sativus, Plantago lanceolata, Trifolium fragiferum, Trifolium glanduliferum, Trifolium hirtum, Trifolium michelianum, Trifolium squarrosum, Trifolium subterraneum, Trifolium vesiculosum* i *Vicia benghalensis* (dalje u tekstu: sorte iz članka 1.) staviti na tržište kao mješavine sjemena ili u mješavinama sjemena u svrhu odlučivanja treba li neke ili sve sorte uključiti na popis krmnog bilja iz točke A stavka 1. članka 2. Direktive 66/401/EEZ.

Članak 2.

Sudjelovanje država članica

U pokusu mogu sudjelovati sve države članice.

Države članice koje odluče sudjelovati u pokusu (dalje u tekstu: države članice sudionice) o tome trebaju obavijestiti Komisiju.

One u bilo koje vrijeme mogu prekinuti svoje sudjelovanje ako o tome obavijeste Komisiju.

Članak 3.

Puštanje u promet

1. U svrhu pokusa mješavine sjemena koje sadrže vrste navedene u direktivama 66/401/EEZ, 66/402/EEZ, 2002/55/EZ ili 2002/57/EZ mogu se staviti na tržište u skladu s uvjetima iz članaka 4. i 5.

2. Države članice sudionice oslobođene su obveza iz druge alineje stavka 1. članka 13. Direktive 66/401/EEZ.

Članak 4.

Uvjeti za sjeme vrsta iz članka 1.

Sjeme vrsta iz članka 1. zadovoljava sljedeće uvjete:

(a) pripada vrsti navedenoj u nacionalnom katalogu države članice ili na OECD-ovom popisu sorti koje ispunjavaju uvjete za provjeravanje sjemena;

(b) potvrđeno je u skladu s Prilogom I.;

(c) zadovoljava uvjete iz točke 1. Priloga II.

Članak 5.

Uvjeti za mješavine u pokusu

Osim uvjeta iz Odluke 2004/371/EZ, mješavine iz pokusa ispunjavaju uvjete iz točke 2. Priloga II.

Članak 6.

Kvantitativna ograničenja

1. Države članice sudionice jamče da ukupna količina sjemena koje će se upotrijebiti u mješavinama u pokusu neće prijeći 1 000 tona godišnje.

2. Države članice sudionice jamče da će tvrtke nadležnim tijelima iz točke (A)(I)(c)(2) Priloga IV. Direktivi 66/401/EEZ prijaviti količinu mješavine sjemena koju namjeravaju proizvesti. Država članica može zabraniti stavljanje na tržište mješavine sjemena ako smatra da u pogledu pokusne svrhe nje primjereno da se dodatne količine predmetne mješavine sjemena stave na tržište. O tome moraju odmah obavijestiti dotičnu tvrtku ili tvrtke.

Članak 7.

Nadzor

Nadležno tijelo iz točke (A)(I)(c)(2) Priloga IV. Direktivi 66/401/EZ država članica sudionica nadzire pokus.

Članak 8.

Obveza izvješćivanja

1. Države članice sudionice svake godine Komisiji i drugim državama članicama predstavljaju izvješće koje uključuje popis vrsta koje se upotrebljavaju u mješavinama u pokusu te količini stavljenoj na tržište za svaku od tih mješavina do 31. ožujka sljedeće godine. Država članica može odlučiti da će u izvješće uključiti i sve druge relevantne informacije.

2. Po završetku pokusa i svakako na kraju njihovog sudjelovanja, države članice sudionice Komisiji i drugim državama članicama predstavljaju izvješće zajedno s informacijama iz točke 3. Priloga II. Izvješće može uključivati informacije koje smatraju relevantnim s obzirom na svrhu pokusa.

Članak 9.

Rok

Pokus započinje 1. lipnja 2009., a završava 31. svibnja 2014.

Članak 10.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. veljače 2009.

Za Komisiju

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

PRILOG I.

VRSTE IZ ČLANKA 1. I UVJETI ZA NJIHOVO POTVRĐIVANJE

Vrsta	Najmanje nicanje (čistog sjemena % [a])	Najmanja tehnička čistoća (masa %)	Najveći sadržaj sjemena druge biljne vrste (masa %)	Najveći sadržaj sjemena druge biljne vrste u uzorku težine navedene u stupcu 7.	Najveća masa serije (tona)	Najmanja masa uzorka koji se uzima iz serije (u gramima)
1	2	3	4	5	6	7
Biserrula pelecinus	70 (uključujući tvrdo sjeme)	98	0,5	[c] [d] [e]	10	30
Lotus uliginosus	75 (40)	97	0,5	[c] [d] [e]	10	25
Lotus glaber	75 (40)	97	0,5	[c] [d] [e]	10	30
Medicago murex	70 (30)	98	2,0	[c] [d] [e]	10	50
Medicago polymorpha	70 (30)	98	2,0	[c] [d] [e]	10	70
Medicago rugosa	70 (20)	98	2,0	[c] [d] [e]	10	180
Medicago scutellata	70	98	2,0	[c] [d] [e]	10	400
Medicago italica	70 (20)	98	2,0	[c] [d] [e]	10	100
Medicago littoralis	70	98	2,0	[c] [d] [e]	10	70
Medicago truncatula	70 (20)	98	2,0	[c] [d] [e]	10	100
Ornithopus compressus	75 (uključujući tvrdo sjeme)	90	1,0	[c] [d] [e]	10	120
Ornithopus sativus	75 (uključujući tvrdo sjeme)	90	1,0	[c] [d] [e]	10	90
Plantago lanceolata	75	85	1,5	[c] [d] [e]	5	20
Trifolium fragiferum	70	98	1,0	[c] [d] [e]	10	40
Trifolium glanduliferum	70 (30)	98	1,0	[c] [d] [e]	10	20
Trifolium hirtum	70	98	1,0	[c] [d] [e]	10	70
Trifolium michelianum	75 (30)	98	1,0	[c] [d] [e]	10	25
Trifolium squarrosum	75 (20)	97	1,5	[c] [d] [e]	10	150
Trifolium subterraneum	80 (40)	97	0,5	[c] [d] [e]	10	250
Trifolium vesiculosum	70 (uključujući tvrdo sjeme)	98	1,0	[c] [d] [e]	10	100
Vicia benghalensis	80 (20)	97 [b]	1,0	[c] [d] [e]	20	1 000

[a] Do najveće navedene količine se prisutno tvrdo sjeme smatra sjemenom sposobnim za nicanje.
[b] Ukupno najviše 6 % težine kod vrsta *Vicia pannonica, Vicia villosa* ili povezanih uzgojenih vrsta u drugim relevantnim vrstama ne smatraju se nečistoćom.
[c] Sjeme vrsta *Avena fatua* i *Avena sterilis* ne smije se nalaziti u uzorku propisane težine.
[d] Prisutnost jednog sjemena *Cuscuta spp.* u uzorku dvostruke propisane težine ne smatra se nečistoćom ako u drugom uzorku dvostruke propisane težine nema sjemena *Cuscute spp.*
[e] Prisutnost sjemena *Rumex spp.* osim *Rumex acetosella* i *Rumex maritimus* ne smije prelaziti 10 u uzorku propisane težine.

PRILOG II.

UVJETI POKUSA

1. Uvjeti za sjeme vrsta iz članka 1.

(a) Polja se pregledavaju u skladu s OECD-ovom shemom kada su vrste obuhvaćene tom shemom ili, ako tomu nije slučaj, u skladu s nacionalnim normama države članice u kojoj se proizvodi sjeme.

(b) Države članice jamče da će sve serije sjemena biti podvrgnute pregledu, uzorkovanju i analizi sjemena u skladu s Direktivom 66/401/EEZ prije stavljanja u mješavine, ili službeno ili pod službenim nadzorom.

2. Uvjeti za mješavine u pokusu.

(a) Uzorke sjemena uzimaju službeni uzimatelji uzoraka nasumično iz serija mješavina sjemena u pokusu. Ti se uzorci upotrebljavaju kao kontrolni uzorci za provjeru sastava mješavina u pokusu u skladu s člankom 4. Odluke 2004/371/EZ.

Razina i intenzitet uzorkovanja i nadzora koji se provode u skladu s člankom 4. Odluke 2004/371/EZ odgovaraju svrhama pokusa.

(b) Osim informacija koje se zahtijevaju u skladu s Direktivom 66/401/EEZ i Odlukom 2004/371/EZ, službena oznaka sadrži sljedeće informacije:

i. botaničke nazive svih vrsta iz članka 1. (uključujući sorte, kada je to potrebno) koje se nalaze u mješavini u pokusu;

ii. sastav u postotku prema težini različitih sastavnica prikazanih prema vrstama iz članka 1. i, kada je to potrebno, prema sortama;

iii. uputu na ovu Odluku.

Ako informacije iz podtočaka i. i ii. nisu čitljive na službenoj oznaci, mješavina u pokusu može se staviti na tržište s nazivom mješavine pod uvjetom da su informacije iz točaka i. i ii. u pisanom obliku predane kupcu te službeno zabilježene.

3. Informacije koje je potrebno zabilježiti:

(a) naziv vrste (uključujući sorte, ako je važno) upotrijebljene u mješavini u pokusu;

(b) količina svake mješavine sjemena u pokusu koja je stavljena na tržište tijekom dozvoljenog razdoblja te državu članicu za koju je mješavina sjemena namijenjena;

(c) sastav mješavina u pokusu koje su stavljene na tržište;

(d) postupke (norme) provedene kod potvrđivanja vrsta iz članka 1. (OECD-ove sheme ili nacionalne norme);

(e) rezultati terenskog nadzora i laboratorijskih testova za potvrđivanje vrsta iz članka 1. kada se oni provode u državama članicama;

(f) informacije o uvozu u okviru OECD-ovih shema posebice u pogledu količine, sastava mješavina sjemena u pokusu, zemlje podrijetla i označivanja;

(g) rezultate testiranja provedenog u skladu s točkama (a) i (b) stavka 2. o kontrolnim uzorcima;

(h) troškovnu analizu koja se može upotrijebiti za opravdanost ili neopravdanost cilja pokusa.

32009R0134

17.2.2009. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 46/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 134/2009

od 16. veljače 2009.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu njezinog Priloga XI.

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ [1], a posebno njezin članak 131.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 uspostavljaju se obveze registracije tvari za proizvođače ili uvoznike u Zajednici koji proizvode odnosno uvoze tvari pojedinačno, u pripravcima ili proizvodima, ako se od podnositelja registracije zahtijeva da kao dio tehničke dokumentacije za registraciju dostave informacije propisane u prilozima od VI. do XI.

(2) Prilogom XI. podnositeljima registracije omogućeno je da pod određenim uvjetima izostave ispitivanje u skladu s odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(3) Kako bi se izbjegle nedoumice, trebalo bi pojasniti da se odjeljci 8.6. i 8.7. na koje se upućuje u odjeljku 3.1. odnose samo na Prilog VIII.

(4) Potrebno je utvrditi kriterije prema kojima se utvrđuje što se smatra primjerenim obrazloženjem za neprovođenje ispitivanja prema odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(5) Na temelju iskustva stečenog razvojem smjernica za procjenu sigurnosti kemikalija u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, utvrđena su tri različita kriterija za izostavljanje propisanog ispitivanja temeljenog na izloženosti. Prvi kriterij zahtijeva da se dokaže i dokumentira da je izloženost u svim scenarijima prilično ispod odgovarajuće izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL) ili predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) izvedene u konkretnim uvjetima. Drugi kriterij zahtijeva da se dokaže i dokumentira da u cijelom životnom ciklusu tvari vladaju strogo kontrolirani uvjeti. Treći kriterij zahtijeva da ako je tvar ugrađena u proizvod, ona bude ugrađena tako da ne dolazi do izloženosti niti ispuštanja tvari tijekom njezinog životnog ciklusa i da se u svim fazama izrade i proizvodnje njome rukuje u strogo kontroliranim uvjetima. Stoga bi te kriterije za opravdanost izostanka ispitivanja trebalo uključiti u Uredbu (EZ) br. 1907/2006.

(6) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog u skladu s člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.*

[1] SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. veljače 2009.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOG

Odjeljak 3. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„3. ISPITIVANJE UVJETOVANO IZLAGANJEM, POSEBNO PRILAGOĐENO POJEDINOJ TVARI

3.1. Ispitivanje u skladu s odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. može se izostaviti ako je u okviru izvješća o kemijskoj sigurnosti izrađen jedan ili više scenarija izloženosti.

3.2. U svakom slučaju se dostavlja primjereno obrazloženje i dokumentacija. Obrazloženje se temelji na detaljnoj i strogoj ocjeni izloženosti u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. i u skladu je sa svakim od sljedećih kriterija:

(a) izrađivač ili uvoznik dokazuje i dokumentira da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

i. rezultati ocjene izloženosti koji obuhvaćaju sva relevantna izlaganja u cijelom životnom ciklusu tvari dokazuju da ni u jednom scenariju proizvodnje i utvrđenim primjenama, kako se spominju u Prilogu VI. odjeljku 3.5., izloženosti nema ili je u svima beznačajna;

ii. izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL) ili predviđena koncentracija bez učinka (PNEC) mogu se zaključiti iz rezultata dostupnih istraživanja za dotičnu tvar, s tim da se u potpunosti uzme u obzir povećana nesigurnost zbog izostanka zahtjeva za dostavljanje obavijesti te jesu li vrijednosti DNEL ili PNEC relevantne i primjerene kako za izostanak zahtjeva za dostavljanje obavijesti tako i u svrhu ocjene rizika (*);

iii. usporedba izvedenih vrijednosti DNEL ili PNEC s rezultatima ocjene izloženosti ukazuje da je izloženost uvijek prilično ispod izvedene vrijednosti DNEL ili PNEC;

(b) ako tvar nije ugrađena u proizvod, proizvođač ili uvoznik dokazuju i dokumentiraju za sve relevantne scenarije da tijekom cijelog životnog ciklusa tvari vrijede strogo kontrolirani uvjeti kako su utvrđeni u članku 18. stavku 4. točkama od (a) do (f);

(c) ako je tvar ugrađena u proizvod u čijoj matrici ostaje trajno ili je tehničkim sredstvima onemogućeno njezino oslobađanje, dokazano je i dokumentirano da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. tijekom životnog ciklusa tvari ne dolazi do ispuštanja tvari;

ii. vjerojatnost da radnici ili šira javnost ili okoliš budu izloženi tvari u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe zanemariva je; i

iii. s tvari se rukuje u skladu s uvjetima utvrđenim u članku 18. stavku 4. točkama od (a) do (f) tijekom svih faza izrade i proizvodnje uključujući zbrinjavanje otpada od dotične tvari u tim fazama.

3.3. Informacije o posebnim uvjetima uporabe treba proslijediti kroz opskrbni lanac u skladu s člankom 31. ili 32., ovisno o slučaju."

(*) Za potrebe podstavka 3.2. točke (a) podtočke ii., ne dovodeći u pitanje stupac 2. odjeljka 8.7. priloga IX. i X., razina izloženosti bez učinka (DNEL) izvedena iz testa probira reproduktivne/razvojne toksičnosti ne smatra se primjerenim obrazloženjem za neprovođenje studije prenatalne razvojne toksičnosti ili studije reproduktivne toksičnosti na dvije generacije. Za potrebe podstavka 3.2. točke (a) podtočke ii., ne dovodeći u pitanje stupac 2. odjeljka 8.6. priloga IX. i X., razina izloženosti bez učinka (DNEL) izvedena iz 28-dnevne studije toksičnosti s ponavljanim dozama ne smatra se primjerenim obrazloženjem za neprovođenje 90-dnevne studije toksičnosti s ponavljanim dozama.

32009R0192

L 67/14 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 12.3.2009.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 192/2009

od 11. ožujka 2009.

o provedbi Uredbe (EZ) br. 177/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi zajedničkog okvira za poslovne registre u statističke svrhe s obzirom na razmjenu povjerljivih podataka između Komisije (Eurostata) i država članica

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 177/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 2008. o uspostavi zajedničkog okvira za poslovne registre u statističke svrhe i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2186/93 [1], a posebno njezin članak 11. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 177/2008 uspostavlja se novi zajednički okvir za registre poslovnih subjekata isključivo u statističke svrhe za održavanje razvoja registara poslovnih subjekata u usklađenom okviru.

(2) U skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 177/2008 potrebno je utvrditi oblik, mjere za očuvanje sigurnosti i tajnosti podataka te postupak za dostavljanje podataka o pojedinim jedinicama Komisiji (Eurostatu) i postupak za dostavljanje podataka o multinacionalnim skupinama poduzeća odgovarajućim nacionalnim tijelima.

(3) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za statistički program osnovanog Odlukom Vijeća 89/382/EEZ, Euratom [2],

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Oblik

Komisija (Eurostat) i odgovarajuća nacionalna tijela dostavljaju podatke iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 177/2008 u obliku utvrđenom u dijelu A Priloga ovoj Uredbi.

Komisija (Eurostat) i odgovarajuća nacionalna tijela za svaku dostavu podataka šalju potrebne metapodatke u elektroničkom obliku u skladu sa standardima europskog statističkog sustava i u strukturi koja je utvrđena u najnovijoj verziji Eurostatovog priručnika s preporukama za registre poslovnih subjekata koji Komisija (Eurostat) daje na raspolaganje.

Članak 2.

Mjere povjerljivosti

1. Podaci koje Komisiji (Eurostatu) dostavljaju odgovarajuća nacionalna tijela, ili ih je Komisija (Eurostat) dobila iz drugih izvora, pohranjuju se u registru Zajednice za multinacionalne skupine poduzeća i njihovih sastavnih jedinica (dalje u tekstu: registar EuroGroups).

2. Kod dostave podataka Komisiji (Eurostatu) u skladu s člankom 11. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 177/2008, odgovarajuća nacionalna tijela označuju podatke koji su povjerljivi u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

3. U svrhu osiguravanja usklađenog bilježenja podataka, Komisija (Eurostat) isključivo u statističke svrhe odgovarajućim nacionalnim tijelima država članica koje nisu zemlje izvjestiteljice dostavlja obilježja utvrđena u dijelu B Priloga, uključujući oznake povjerljivosti koja se odnose na multinacionalne skupine poduzeća i njihove sastavne jedinice, ako se barem jedna jedinica skupine nalazi na državnom području navedene države članice.

Članak 3.

Mjere sigurnosti

Komisija (Eurostat) i odgovarajuća nacionalna tijela pohranjuju podatke koje su nacionalna tijela označila kao povjerljive u skladu s člankom 2. stavkom 2. na sigurno područje s ograničenim i nadziranim pristupom. Odgovarajuća nacionalna tijela na zahtjev izvješćuju Komisiju (Eurostat) o mjerama sigurnosti koje se primjenjuju u dotičnoj državi članici. Komisija (Eurostat) te informacije prosljeđuje ostalim državama članicama. Komisija (Eurostat) slično izvješćuje nacionalna tijela o svojim mjerama sigurnosti.

[1] SL L 61, 5.3.2008., str. 6.
[2] SL L 181, 28.6.1989., str. 47.

Dostava podataka obavlja se u šifriranom obliku preko sigurnog medija koji Komisija (Eurostat) koristi za razmjenu povjerljivih podataka.

Članak 4.

Postupak za dostavu podataka

1. Podaci i metapodaci koji se dostavljaju prema ovoj Uredbi razmjenjuju se u elektroničkom obliku između odgovarajućih nacionalnih tijela i Komisije (Eurostata). Oblik za dostavu podataka u skladu je s prikladnim standardima za razmjenu podataka koje je utvrdila Komisija (Eurostat). Podaci se prenose elektroničkim putem i postavljaju se putem jedinstvene točke za ulaz podataka koju održava Komisija (Eurostat).

2. Države članice primjenjuju standarde i upute za razmjenu koje je Komisija (Eurostat) utvrdila u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2009.

Za Komisiju

Joaquín ALMUNIA

Član Komisije

PRILOG

A. **STRUKTURA I OBLIK ZA DOSTAVU PODATAKA**

1. **Uvod**

Za učinkovitu obradu podataka bitna je standardizacija strukture zapisa podataka. To je nužan korak prema dostavi podataka u skladu sa standardima za razmjenu koje je utvrdila Komisija (Eurostat).

Podaci se dostavljaju kao skup zapisa (skup podataka).

Povjerljivi podaci moraju se dostavljati s pravom vrijednosti zapisanom u polje vrijednosti i s oznakom koja ukazuje da su podaci povjerljivi u skladu s člankom 2. stavkom 2.

Monetarni podaci moraju biti izraženi u tisućama jedinica nacionalne valute (u eurima za države europodručja). Zemlje koje pristupaju europodručju monetarne podatke od godine pristupanja izvješćuju u eurima, a ne više u nacionalnoj valuti.

2. **Identifikator skupa podataka**

Svi skupovi podataka koje dostavljaju Komisija (Eurostat) i državna tijela označuju se primjenom konvencije o imenovanju koja je utvrđena u detaljnoj dokumentaciji i smjernicama u vezi sa standardima za razmjenu koje Komisija (Eurostat) daje na raspolaganje.

3. **Skupovi podataka, struktura i definicija polja**

U ovom odjeljku navodi se sadržaj skupova podataka koje dostavljaju Komisija (Eurostat) i nacionalna tijela. Tehnički nazivi, struktura, polja, oznake i atributi skupa podataka koje treba koristiti uključeni su u najnoviju verziju Eurostatovog priručnika s preporukama za registre poslovnih subjekata iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 177/2008.

Obrada podataka registra EuroGroups ciklički je proces koji središnje započinje Komisija (Eurostat). Na kraju svakog ciklusa je za sastavljače statistika u državama članicama na raspolaganju populacijski okvir.

Na početku svakog ciklusa Komisija (Eurostat) dostavlja skupove podataka s metapodacima, npr. klasifikacije NACE-a, nacionalnim tijelima nadležnima za statistiku kako bi se osiguralo da su u svim zemljama u uporabi i na raspolaganju isti metapodaci.

3.1. *Prva razmjena podataka*

Prva razmjena podataka odvija se nakon početka obrade novih podataka o pravnim jedinicama, koje su poslali privatni davatelji osnovnih podataka za registar. Ako postoji više od jednog davatelja, podaci koji se odnose na iste pravne jedinice povezuju se. Nacionalnim tijelima nadležnima za statistiku Komisija (Eurostat) dostavlja sljedeće skupove podataka s informacijama o rezultatima ovog procesa povezivanja i informacijama o pravnim jedinicama. Nacionalna tijela nadležna za statistiku vraćaju iste skupove podataka s ispravljenim i dopunjenim informacijama, uključujući oznake povjerljivosti.

Skupovi podataka s informacijama o rezultatima procesa povezivanja

Sadržaj	Identifikacijski broj (1.1) Naziv (1.2a) Porezni broj ili, ako ga nema, drugi administrativni identifikacijski broj (1.3)

Skupovi podataka s informacijama o pravnim jedinicama

Sadržaj	Identifikacijski broj (1.1) Naziv (1.2a) Što detaljnija adresa (uključujući poštanski broj) (1.2b) *Neobvezno*: Broj telefona i telefaksa, adresa elektroničke pošte i informacije koje omogućuju elektroničko prikupljanje podataka (1.2c) Porezni broj ili, ako ga nema, drugi administrativni identifikacijski broj (1.3.)

	Datum osnivanja za pravne osobe ili datum službenog priznavanja gospodarskog subjekta za fizičke osobe (1.4) Datum na koji je pravna jedinica prestala biti dijelom poduzeća (kako je utvrđeno u 3.3.) (1.5) Pravni oblik (1.6) Upućivanje na registar gospodarskih subjekata unutar Zajednice i upućivanje na carinski registar ili registar gospodarskih subjekata izvan Zajednice (1.7a) *Neobvezno*: Upućivanje na podatke iz bilance i upućivanje na registar platnih bilanci ili registar izravnih stranih ulaganja i na poljoprivredni registar (1.7b) Identifikacijski broj krnje skupine poduzeća (4.1) kojoj jedinica pripada (1.8)

3.2. *Integracija izvora podataka iz različitih država članica*

Sljedeći korak u obradi podataka je integracija informacija koje iz različitih država članica središnje dolaze u Komisiju (Eurostat). Te se informacije odnose na nadzor i vlasništvo nad pravnim jedinicama te na statističku jedinicu poduzeća koju su utvrdile države članice i koja se može sastojati od jedne ili nekoliko pravnih jedinica. Komisija (Eurostat) dostavlja rezultate ove integracije nacionalnim tijelima nadležnima za statistiku, koja povratno dostavljaju skupove podataka s ispravljenim i dopunjenim informacijama, uključujući oznake povjerljivosti.

Skupovi podataka s informacijama o nadzoru i vlasništvu nad jedinicama	
Sadržaj	Identifikacijski brojevi rezidentnih pravnih jedinica pod nadzorom pravne jedinice (1.11a) Identifikacijski broj rezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu (1.11b) Zemlje registracije nerezidentnih pravnih jedinica pod nadzorom pravne jedinice (1.12a) Identifikacijski brojevi ili nazivi i adrese nerezidentnih pravnih jedinica pod nadzorom pravne jedinice (1.12a) *Uvjetno*: Porezni brojevi nerezidentnih pravnih jedinica pod nadzorom pravne jedinice (1.12b) Zemlja registracije nerezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu (1.13a) Identifikacijski broj ili naziv i adresa nerezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu (1.13a) *Uvjetno*: Porezni broj nerezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu (1.13b) *Uvjetno*: Identifikacijski brojevi i udjeli (%) rezidentnih pravnih jedinica u posjedu pravne jedinice (1.14a) *Uvjetno*: Identifikacijski brojevi i udjeli (%) rezidentnih pravnih jedinica koje posjeduju pravnu jedinicu (1.14b) *Uvjetno*: Zemlje registracije nerezidentnih pravnih jedinica u posjedu pravne jedinice (1.15) Identifikacijski brojevi ili nazivi i adrese i udjeli (%) nerezidentnih pravnih jedinica u posjedu pravne jedinice (1.15) Porezni brojevi nerezidentnih pravnih jedinica u posjedu pravne jedinice (1.15) *Uvjetno*: Zemlje registracije nerezidentnih pravnih jedinica koje posjeduju pravnu jedinicu (1.16) Identifikacijski brojevi ili nazivi i adrese i udjeli (%) nerezidentnih pravnih jedinica koje posjeduju pravnu jedinicu (1.16) Porezni brojevi nerezidentnih pravnih jedinica koje posjeduju pravnu jedinicu (1.16)

Skupovi podataka s informacijama o poduzećima	
Sadržaj	Identifikacijski broj (3.1) Naziv (3.2a) *Neobvezno*: Poštanska adresa, adresa elektroničke pošte i internet adresa (3.2b) Identifikacijski broj(evi) pravne(-ih) jedinice(-a) od koje(-ih) se poduzeće sastoji (3.3) Datum početka djelatnosti (3.4) Datum konačnog prestanka djelatnosti (3.5) Šifra glavne djelatnosti na četveroznamenkastoj razini NACE-a (3.6) *Uvjetno*: Sporedne djelatnosti, ako postoje, na četveroznamenkastoj razini NACE-a (3.7) Broj zaposlenih osoba (3.8) Broj zaposlenika (3.9a) *Neobvezno*: Broj zaposlenika u ekvivalentu punog radnog vremena (3.9b) Promet (3.10a i *Neobvezno*: 3.10b) Institucionalni sektor i podsektor prema Europskom sustavu računa (3.11) Identifikacijski broj krnje skupine poduzeća (4.1) kojoj poduzeće pripada (3.12)

3.3. *Kompilacija podataka o krnjim i globalnim skupinama poduzeća*

Sljedeći korak je kompilacija podataka o krnjim skupinama poduzeća i globalnim skupinama poduzeća. Komisija (Eurostat) dostavlja rezultate ove kompilacije nacionalnim tijelima nadležnima za statistiku, koja povratno dostavljaju skupove podataka s ispravljenim i dopunjenim informacijama, uključujući oznake povjerljivosti.

Na kraju ciklusa Komisija (Eurostat) rezultate o završnoj kompilaciji podataka o krnjim i globalnim skupinama poduzeća dostavlja nacionalnim tijelima nadležnima za statistiku. Komisija (Eurostat) nadležnim nacionalnim tijelima država članica koje nisu zemlje izvjestiteljice, dostavlja podatke samo za obilježja utvrđena u dijelu B ovog Priloga.

Skupovi podataka s informacijama o globalnim skupinama poduzeća	
Sadržaj	Identifikacijski broj globalne skupine (4.11) Naziv globalne skupine (4.12a) *Neobvezno*: Zemlja registracije, poštanska, elektronička i internetska adresa sjedišta globalne skupine (4.12b) Identifikacijski broj sjedišta globalne skupine, ako je sjedište rezidentno (4.13a) Zemlja registracije, ako je sjedište globalne skupine nerezidentno (4.13a) Identifikacijski broj sjedišta globalne skupine ili naziv i adresa ako je nerezidentno (4.13b) *Neobvezno*: Broj zaposlenih osoba globalno (4.14) *Neobvezno*: Ukupni konsolidirani promet (4.15) *Neobvezno*: Zemlja globalnog centra odlučivanja (4.16) *Neobvezno*: Zemlje u kojima su smještena poduzeća ili lokalne jedinice (4.17)

Skupovi podataka s informacijama o krnjim skupinama poduzeća	
Sadržaj	Identifikacijski broj krnje skupine (4.1) Naziv krnje skupine (4.2a) Poštanska, elektronička i internetska adresa sjedišta krnje skupine (4.2b) Identifikacijski broj sjedišta krnje skupine (4.3) Vrsta skupine poduzeća (4.4) Datum početka djelatnosti krnje skupine poduzeća (4.5) Datum prestanka djelatnosti krnje skupine poduzeća (4.6) Šifra glavne djelatnosti krnje skupine na dvoznamenkastoj razini NACE-a (4.7) *Neobvezno*: Sporedne djelatnosti krnje skupine na dvoznamenkastoj razini NACE-a (4.8) Broj zaposlenih osoba u krnjoj skupini (4.9) *Neobvezno*: Konsolidirani promet (4.10) Datum pridruživanja krnjoj skupini (pravnih jedinica) (1.9) Datum odvajanja od krnje skupine (pravnih jedinica) (1.10)

B. **OBILJEŽJA KOJA SE DOSTAVLJAJU PREMA ČLANKU 2. STAVKU 3.**

Komisija (Eurostat) isključivo u statističke svrhe nadležnim nacionalnim tijelima država članica koje nisu zemlje izvjestiteljice dostavlja sljedeća obilježja, uključujući oznake povjerljivosti, koja se odnose na multinacionalne skupine poduzeća i njihove sastavne jedinice ako je barem jedna jedinica skupine na državnom području navedene države članice.

1. PRAVNA JEDINICA

IDENTIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	1.1.		Identifikacijski broj
	1.2a		Naziv
	1.2b		Što detaljnija adresa (uključujući poštanski broj)
	1.2c	neobvezno	Broj telefona i telefaksa, elektronička adresa i informacije koje omogućuju elektroničko prikupljanje podataka
	1.3.		Porezni broj ili, ako ga nema, drugi administrativni identifikacijski broj
DEMOGRAFSKA OBILJEŽJA	1.4.		Datum osnivanja za pravne osobe ili datum službenog priznavanja gospodarskog subjekta za fizičke osobe
	1.5.		Datum na koji je pravna jedinica prestala biti dijelom poduzeća (kako je utvrđeno u 3.3.)
EKONOMSKA/STRATIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	1.6.		Pravni oblik
VEZE S DRUGIM REGISTRIMA	1.7a		Upućivanje na registar gospodarskih subjekata unutar Zajednice ustanovljen u skladu s Uredbom (EZ) br 638/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*), i upućivanje na carinski registar ili registar gospodarskih subjekata izvan Zajednice

VEZA SA SKUPINOM PODUZEĆA	1.8.		Identifikacijski broj krnje skupine poduzeća (4.1) kojoj jedinica pripada
	1.9.		Datum pridruživanja krnjoj skupini poduzeća
	1.10.		Datum odvajanja od krnje skupine poduzeća
NADZOR NAD JEDINICAMA	1.11a		Identifikacijski broj(evi) rezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) pod nadzorom pravne jedinice
	1.11b		Identifikacijski broj rezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu
	1.12a		Zemlja(-e) registracije i identifikacijski broj(evi) ili naziv(i) i adresa(-e) nerezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) pod nadzorom pravne jedinice
	1.12b	uvjetno	Porezni broj(evi) nerezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) pod nadzorom pravne jedinice
	1.13a		Zemlja registracije i identifikacijski broj ili naziv i adresa nerezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu
	1.13b	uvjetno	Porezni broj nerezidentne pravne jedinice koja nadzire pravnu jedinicu
VLASNIŠTVO NAD JEDINICAMA	1.14a	uvjetno	(a) Identifikacijski broj(evi), i (b) udjeli (%) rezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) u vlasništvu pravne jedinice
	1.14b	uvjetno	(a) Identifikacijski broj(evi), i (b) udjeli (%) rezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) koja(-e) posjeduje(u) pravnu jedinicu
	1.15.	uvjetno	(a) Zemlja(-e) registracije, i (b) identifikacijski broj(evi), ili naziv(i), adresa(-e) i porezni broj(evi), i (c) udjeli (%) nerezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) u vlasništvu pravne jedinice
	1.16.	uvjetno	(a) Zemlja(-e) registracije, i (b) identifikacijski broj(evi), ili naziv(i), adresa(-e) i porezni broj(evi), i (c) udjeli (%) nerezidentne(-ih) pravne(-ih) jedinice(-a) koja(-e) posjeduje(u) pravnu jedinicu

3. PODUZEĆE

IDENTIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	3.1.		Identifikacijski broj
	3.2a		Naziv
	3.2b	neobvezno	Poštanska, elektronička i internetska adresa
	3.3.		Identifikacijski broj(evi) pravne(-ih) jedinice(-a) od koje(-ih) se poduzeće sastoji
DEMOGRAFSKA OBILJEŽJA	3.4.		Datum početka djelatnosti
	3.5.		Datum konačnog prestanka djelatnosti

EKONOMSKA/STRATIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	3.6.		Šifra glavne djelatnosti na četveroznamenkastoj razini NACE-a
	3.8.	neobvezno	Broj zaposlenih osoba
	3.11.		Institucionalni sektor i podsektor prema Europskom sustavu računa
VEZA SA SKUPINOM PODUZEĆA	3.12.		Identifikacijski broj krnje skupine poduzeća (4.1) kojoj poduzeće pripada
4. SKUPINA PODUZEĆA			
IDENTIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	4.1.		Identifikacijski broj krnje skupine
	4.2a		Naziv krnje skupine
	4.2b	neobvezno	Poštanska adresa, adresa elektroničke pošte i internet adresa sjedišta krnje skupine
	4.3.	dijelom uvjetno	Identifikacijski broj sjedišta krnje skupine (jednak je identifikacijskom broju pravne jedinice koja je sjedište rezidentne skupine). Uvjetno, ako je jedinica koja ima nadzor fizička osoba koja nije gospodarski subjekt, bilježenje podataka ovisi o raspoloživosti ovih informacija u administrativnim izvorima.
	4.4.		Vrsta skupine poduzeća: 2. krnja skupina pod domaćim nadzorom, 3. krnja skupina pod stranim nadzorom
DEMOGRAFSKA OBILJEŽJA	4.5.		Datum početka djelatnosti krnje skupine poduzeća
	4.6.		Datum prestanka djelatnosti krnje skupine poduzeća
EKONOMSKA/STRATIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	4.7.		Šifra glavne djelatnosti krnje skupine na dvoznamenkastoj razini NACE-a
	4.9.		Broj zaposlenih osoba u krnjoj skupini
IDENTIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	4.11.		Identifikacijski broj globalne skupine
	4.12a		Naziv globalne skupine
	4.12b	neobvezno	Zemlja registracije, poštanska, elektronička i internetska adresa sjedišta globalne skupine
	4.13a.		Identifikacijski broj sjedišta globalne skupine ako je sjedište rezidentno (jednako je identifikacijskom broju pravne jedinice koja je sjedište skupine). Ako je sjedište globalne skupine nerezidentno, njegova zemlja registracije.
	4.13b	neobvezno	Identifikacijski broj sjedišta globalne skupine ili naziv i adresa ako je nerezidentno
EKONOMSKA/STRATIFIKACIJSKA OBILJEŽJA	4.14.	neobvezno	Broj zaposlenih osoba globalno
	4.16.	neobvezno	Zemlja globalnog centra odlučivanja
	4.17.	neobvezno	Zemlje u kojima su poduzeća i lokalne jedinice

(*) SL L 102, 7.4.2004., str. 1.

32009R0254

26.3.2009. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 80/5

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 254/2009

od 25. ožujka 2009.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Tumačenja 12 Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (IFRIC)

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. srpnja 2002. o primjeni međunarodnih računovodstvenih standarda [1], a posebno njezin članak 3. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1126/2008 [2] usvojeni su određeni međunarodni standardi i tumačenja koji su važili 15. listopada 2008.

(2) Odbor za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (IFRIC) 30. studenoga 2006. objavio je IFRIC Tumačenje 12 Sporazumi o koncesiji usluga, dalje u tekstu „IFRIC 12". IFRIC 12 je tumačenje kojim se pojašnjava primjena odredaba međunarodnog standarda o financijskom izvještavanju (MSFI) koje je Komisija već prihvatila za sporazume o koncesiji usluga. Ono također pojašnjava razliku između različitih faza sporazuma o koncesiji usluga (faze izgradnje/funkcioniranja) te na koji bi se način u pojedinačnom slučaju trebali priznavati prihodi i troškovi. Razlikuju se dva načina priznavanja infrastrukture te s njima povezanih prihoda i troškova („modeli" financijske imovine i nematerijalne imovine) ovisno o izloženosti subjekta koncesionara nesigurnosti u odnosu na buduće prihode.

(3) Savjetovanje sa Skupinom tehničkih stručnjaka (STS) Europske savjetodavne skupine za financijsko izvještavanje (ESSFI) potvrđuje da IFRIC 12 zadovoljava kriterije za usvajanje navedene u članku 3. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1606/2002. U skladu s Odlukom Komisije 2006/505/EZ od 14. srpnja 2006. o osnivanju Skupine za provjeru preporuka o standardima koja Komisiju savjetuje o objektivnosti i neutralnosti mišljenja Europske savjetodavne skupine za financijsko izvještavanje (ESSFI) [3], Skupina za provjeru preporuka o standardima razmotrila je mišljenje ESSFI-ja o prihvaćanju i obavijestila Europsku komisiju da je mišljenje uravnoteženo i objektivno.

(4) Usvajanje IFRIC 12 podrazumijeva izmjene međunarodnog standarda o financijskom izvještavanju (MSFI) 1, IFRIC 4 i Tumačenja 29 Stalnog odbora za tumačenje (SIC) kako bi se zajamčila dosljednost međunarodnih računovodstvenih standarda.

(5) Podrazumijeva se da trgovačka društva mogu primjenjivati ili nastaviti primjenjivati IFRIC 12.

(6) Uredbu (EZ) br. 1126/2008 bi trebalo stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Regulatornog računovodstvenog odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1126/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Tumačenje 12 - Sporazumi o koncesiji za usluge Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (IFRIC) umeće se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Međunarodni standard o financijskom izvještavanju (MSFI) 1, IFRIC 4 i Tumačenje 29 Stalnog odbora za tumačenje mijenjaju se u skladu s Prilogom B u IFRIC-u 12 kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

[1] SL L 243, 11.9.2002., str. 1.
[2] SL L 320, 29.11.2008., str. 1.
[3] SL L 199, 21.7.2006., str. 33.

Članak 2.

Sva trgovačka društva primjenjuju IFRIC 12 kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, najkasnije prvog dana svoje prve financijske godine koja započinje nakon 31. prosinca 2008.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 2009.

Za Komisiju

Charlie McCREEVY

Član Komisije

PRILOG

MEĐUNARODNI RAČUNOVODSTVENI STANDARDI

IFRIC 12	IFRIC Tumačenje 12 Sporazumi o koncesiji za usluge

Umnožavanje je dozvoljeno unutar Europskoga gospodarskog prostora. Sva postojeća prava pridržana su izvan EGP-a, s iznimkom prava na umnožavanje za osobne potrebe ili drugih primjerenih korištenja. Daljnje informacije mogu se zatražiti od OMRS-a na stranici www.iasb.org

IFRIC TUMAČENJE 12

Sporazumi o koncesiji za usluge

REFERENCE

— *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja*

— MSFI 1 – *Prva primjena Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja*

— MSFI 7 – *Financijski instrumenti: objavljivanje*

— MRS 8 – *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*

— MRS 11 – *Ugovori o izgradnji*

— MRS 16 – *Nekretnine, postrojenja i oprema*

— MRS 17 – *Najmovi*

— MRS 18 – *Prihodi*

— MRS 20 – *Računovodstvo za državne potpore i objavljivanje državne pomoći*

— MRS 23 – *Troškovi posudbe*

— MRS 32 – *Financijski instrumenti: prezentiranje*

— MRS 36 – *Umanjenje imovine*

— MRS 37 – *Rezerviranja, nepredvidive obveze i nepredvidiva imovina*

— MRS 38 – *Nematerijalna imovina*

— MRS 39 – *Financijski instrumenti: priznavanje i mjerenje*

— IFRIC 4 – *Utvrđivanje sadrži li sporazum najam*

— SIC-29 – *Sporazumi o koncesiji za usluge: objavljivanje*

TEMELJI

1. U mnogim je zemljama infrastrukturu za javne usluge, kao što su ceste, mostovi, tuneli, zatvori, bolnice, zračne luke, postrojenja za vodoopskrbu, elektroenergetske i telekomunikacijske mreže, tradicionalno gradio, njima upravljao i održavao javni sektor te se financirala iz javnog proračuna.

2. U nekim su zemljama vlade uvele sporazume o koncesijama za usluge kako bi privukle privatni sektor na sudjelovanje u razvoju, financiranju, upravljanju i održavanju infrastrukture. Infrastruktura može već postojati ili biti u izgradnji za vrijeme trajanja sporazuma o usluzi. Sporazum iz područja primjene ovog tumačenja u pravilu uključuje subjekt iz privatnog sektora (subjekt) koji gradi ili nadograđuje (primjerice, povećanjem kapaciteta) infrastrukturu te upravlja infrastrukturom i održava je u određenom razdoblju. Subjekt za svoje usluge prima naknadu za vrijeme trajanja sporazuma. Sporazum je reguliran ugovorom u kojem su utvrđeni standardi izvedbe, mehanizmi usklađenja cijena te način rješavanja sporova. Takav se sporazum često opisuje kao „izgradi-upravljaj-prenesi", „obnovi-upravljaj-prenesi" ili sporazum o koncesiji javnih usluga privatnom koncesionaru.

3. Jedno od obilježja ovakvih sporazuma o pružanju usluga jest da je obveza koju preuzima subjekt zapravo obavljanje javne usluge. Javna politika je da se usluge povezane s infrastrukturom pružaju javnosti, bez obzira na identitet stranke koja upravlja uslugama. Sporazum o pružanju usluga ugovorno obvezuje subjekta na pružanje javnih usluga u ime subjekta iz javnog sektora. Druga uobičajena obilježja su:

   (a) stranka koja dodjeljuje ugovor (davatelj koncesije) jest subjekt iz javnog sektora, uključujući državno tijelo, ili subjekt iz privatnog sektora na koji je prenesena odgovornost za uslugu;

   (b) subjekt je odgovoran za barem određeni dio upravljanja infrastrukturom i povezane usluge te ne nastupa isključivo kao zastupnik u ime davatelja koncesije;

(c) ugovorom se utvrđuje početna cijena koju će zaračunavati subjekt i njime se regulira revizija cijena za vrijeme trajanja sporazuma o usluzi;

(d) subjekt je dužan infrastrukturu na kraju razdoblja sporazuma prenijeti na davatelja koncesije u određenom stanju za malu naknadu ili bez dodatne naknade, bez obzira na stranku koja ju je prvobitno financirala.

PODRUČJE PRIMJENE

4. Ovo tumačenje sadrži upute za subjekte za vođenje računovodstva za sporazuma o koncesiji javnih usluga privatnom koncesionaru.

5. Ovo se tumačenje primjenjuje na sporazume o koncesiji javnih usluga privatnom koncesionaru ako:

(a) davatelj koncesije kontrolira ili regulira usluge koje subjekt mora pružiti koristeći infrastrukturu, kome ih treba pružati i po kojoj cijeni; i

(b) davatelj koncesije upravlja putem vlasništva, stvarnog prava ili na neki drugi način svakim značajnim preostalim udjelom u infrastrukturi na kraju razdoblja sporazuma.

6. Infrastruktura korištena u sporazumu o koncesiji javnih usluga privatnom koncesionaru cijeli svoj vijek uporabe (vijek trajanja imovine) potpada u područje primjene ovog tumačenja ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 5. točke (a). U stavcima UP1. - UP8. navedene su upute za utvrđivanje potpadaju li,i u kojoj mjeri, sporazumi o koncesiji javnih usluga privatnom koncesionaru u područje primjene ovog tumačenja.

7. Ovo se tumačenje primjenjuje i na:

(a) infrastrukturu koju subjekt gradi ili stječe od treće strane radi sporazuma o usluzi; i

(b) postojeću infrastrukturu pristup kojoj davatelj koncesije omogućuje subjektu za potrebe sporazuma o usluzi.

8. Ovo tumačenje ne sadrži odredbe o računovodstvenom iskazivanju infrastrukture koju je subjekt držao i priznavao kao nekretninu, postrojenje i opremu prije zaključenja sporazuma o pružanju usluge. Na takvu se infrastrukturu primjenjuju zahtjevi prestanka priznavanja iz MSFI (utvrđeni u MRS 16).

9. Ovo tumačenje ne određuje način računovodstvenog iskazivanja kod davatelja koncesije.

PITANJA

10. Ovo tumačenje sadrži opća načela priznavanja i mjerenja obveza i povezanih prava iz sporazuma o koncesijama za usluge. Zahtjevi koji se odnose na objavljivanje informacija o sporazumima o koncesijama za usluge se nalaze u SIC-u 29 „Sporazumi o koncesijama za usluge: objavljivanje". Pitanja koja obrađuje ovo tumačenje su:

(a) postupak koji se primjenjuje na prava subjekta na infrastrukturi;

(b) priznavanje i mjerenje naknade na temelju sporazuma;

(c) usluge izgradnje ili nadogradnje;

(d) usluge upravljanja;

(e) troškovi posudbe;

(f) kasniji računovodstveni tretman financijskog imovine ili nematerijalne imovine; i

(g) predmeti koje davatelj koncesije daje subjektu.

KONSENZUS

Postupak koji se primjenjuje na prava subjekta na infrastrukturi

11. Infrastruktura iz područja primjene ovog tumačenja ne priznaje se u sklopu nekretnina, postrojenja i opreme subjekta jer se ugovornim sporazumom o usluzi na subjekta ne prenosi pravo nadzora uporabe infrastrukture za javne usluge. Subjekt ima pristup infrastrukturi samo u svrhu pružanja javne usluge u ime davatelja koncesije u skladu s uvjetima utvrđenima u ugovoru.

Priznavanje i mjerenje naknade na temelju sporazuma

12. Prema uvjetima ugovornog sporazuma iz područja primjene ovog tumačenja, subjekt nastupa kao davatelj usluge. Subjekt gradi ili nadograđuje infrastrukturu (usluge izgradnje ili nadogradnje) koja se koristi za pružanje javne usluge te njome upravlja i održava je (usluge upravljanja) kroz određeno vremensko razdoblje.

13. Subjekt prihode ostvarene pružanjem usluga priznaje i mjeri u skladu s MRS 11 i MRS 18. Ako subjekt pruža više usluga (tj. usluge izgradnje ili nadogradnje te usluge upravljanja) na temelju jednog ugovora ili sporazuma, naknada ili potraživanje za naknadu raspoređuje se na temelju relativne fer vrijednosti pruženih usluga ako je iznose moguće odvojeno identificirati. Priroda naknade određuje kasniji računovodstveni postupak koji će se na nju primjenjivati. Kasniji način obračunavanja naknade primljene kao financijska ili nematerijalna imovina detaljno je opisan u stavcima 23.-26. dolje.

Usluge izgradnje ili nadogradnje

14. Subjekt prihode i troškove povezane s uslugama izgradnje ili nadogradnje obračunava u skladu s MRS 11.

Naknada koju davatelj koncesije daje subjektu

15. Ako subjekt pruža usluge izgradnje ili nadogradnje, primljena naknada ili potraživanje subjekta za naknadu priznaje se po njezinoj fer vrijednosti. Naknada može biti pravo na:

(a) financijsku imovinu; ili

(b) nematerijalnu imovinu.

16. Subjekt priznaje financijsku imovinu do iznosa bezuvjetnog ugovornog prava na primitak novca ili neku drugu financijsku imovinu od davatelja koncesije ili po njegovim uputama za usluge izgradnje; davatelj koncesije ima tek neznatnu razinu diskrecije, ako je uopće ima, da izbjegne plaćanje, obično zato što je sporazum pravno provediv. Subjekt ima bezuvjetno pravo na primitak novca ako davatelj koncesije ugovorno jamči subjektu plaćanje (a) određenog ili odredivog iznosa ili (b) eventualnog manjka između iznosa primljenih od korisnika javne usluge i određenog ili odredivog iznosa, čak i ako je plaćanje uvjetovano time da subjekt osigura da infrastruktura udovoljava određenim kriterijima kvalitete ili učinkovitosti.

17. Subjekt nematerijalnu imovinu priznaje do iznosa prava (dozvole) koju je dobio da korisnicima javnih usluga zaračunava naknadu. Pravo zaračunavanja naknade korisnicima javne usluge nije bezuvjetno pravo na primitak novca jer iznosi ovise o tome u kojoj mjeri se javna usluga koristi.

18. Ako je subjekt za svoje usluge izgradnje plaćen dijelom financijskim imovinom, a dijelom nematerijalnom imovinom, neophodno je svaku komponentu naknade subjekta obračunati odvojeno. Primljena naknada ili potraživanje za naknadu za obje komponente početno se priznaje po fer vrijednosti primljene naknade ili potraživanja za naknadu.

19. Vrsta naknade koju subjektu daje davatelj koncesije određuje se na temelju ugovornih uvjeta i mjerodavnog ugovornog prava ako postoji.

Usluge upravljanja

20. Subjekt prihode i troškove povezane s uslugama upravljanja obračunava u skladu s MRS 18.

Ugovorna obveza obnove infrastrukture do određene razine uporabivosti

21. Subjekt može imati ugovorne obveze koje je dužan ispuniti kao uvjet za dobivanje dozvole (a) za održavanje infrastrukture do određene razine uporabivosti ili (b) obnove infrastrukture do određenog stanja prije nego što ju prenese davatelju koncesije na kraju sporazuma o pružanju usluge. Ugovorne obveze održavanja ili obnavljanja infrastrukture, izuzev elemenata nadogradnje (vidjeti stavak 14.), priznaju se i mjere u skladu s MRS 37, tj. po najboljoj mogućoj procjeni izdataka koji bi bili potrebni kako bi se podmirila sadašnja obveza na datum izvještaja o financijskom položaju.

Troškovi posudbe subjekta

22. U skladu s MRS 23, troškovi posudbe povezani sa sporazumom priznaju se kao rashod razdoblja u kojem su nastali, osim ako subjekt ima ugovorno pravo na primitak nematerijalne imovine (pravo zaračunavanje naknade korisnicima javne usluge). U tom se slučaju troškovi posudbe povezani sa sporazumom kapitaliziraju tijekom faze izgradnje po sporazumu u skladu sa spomenutim standardom.

Financijska imovina

23. Na financijsku imovinu priznatu sukladno stavcima 16. i 18. primjenjuju se MRS 32 i MRS 39 te MSFI 7.

24. Iznos potraživanja od davatelja koncesije ili po njegovoj diskrecijskoj odluci prema MRS 39 obračunava se kao:

(a) zajam ili potraživanje;

(b) financijsko imovina raspoloživo za prodaju; ili

(c) financijsko imovina koje se vodi po fer vrijednosti kroz dobit ili gubitak ako je tako određeno prilikom prvog priznavanja i ako su ispunjeni uvjeti za klasifikaciju u tu kategoriju.

25. Ako je potraživanje od davatelja koncesije obračunano kao zajam ili potraživanje ili kao financijska imovina raspoloživa za prodaju, MRS 39 propisuje da se kamate izračunane primjenom metode efektivne kamate priznaju u dobit ili gubitak.

Nematerijalna imovina

26. Na nematerijalnu imovinu priznatu u skladu sa stavcima 17. i 18. primjenjuje se MRS 18. Stavci 45.-47. MRS 38 sadrže upute o načinu mjerenja nematerijalne imovine stečene u zamjenu za nemonetarnu imovinu ili više njih ili kombinaciju monetarne i nemonetarne imovine.

Predmeti koje davatelj koncesije daje subjektu

27. U skladu sa stavkom 11., predmeti infrastrukture kojima je davatelj koncesije subjektu omogućio pristup za potrebe sporazuma o pružanju usluga ne priznaju se kao nekretnina, postrojenje i oprema subjekta. Davatelj koncesije može subjektu ustupiti druge predmete koje subjekt može držati ili kojima može rukovati po vlastitoj želji. Ako je takva imovina dio naknade koju davatelj koncesije plaća za usluge, ona nije državna potpora kako je definira MRS 20. Ona se priznaje kao imovina subjekta mjereno po fer vrijednosti pri prvom priznavanju. Subjekt je dužan priznati obvezu s naslova neispunjenih obveza koje je preuzeo u zamjenu za tu imovinu.

DATUM STUPANJA NA SNAGU

28. Subjekt primjenjuje ovo tumačenje na godišnja razdoblja koja započinju na dan ili nakon 1. siječnja 2008. Dozvoljena je ranija primjena. Ako subjekt tumačenje primijeni na razdoblje koje započinje prije 1. siječnja 2008., dužan je tu činjenicu objaviti.

PRIJELAZNE ODREDBE

29. Podložno stavku 30., promjene računovodstvenih politika obračunavaju se u skladu s MRS 8, tj. retroaktivno.

30. Ako subjektu nije izvedivo ovo tumačenje na neki konkretan sporazum o pružanju usluga primijeniti retroaktivno s početkom najranijeg prikazanog razdoblja, dužan je:

(a) priznati financijsku i nematerijalnu imovinu koja je postojala na početku najranijeg prikazanog razdoblja;

(b) koristiti ranije knjigovodstvene vrijednosti za tu financijsku i nematerijalnu imovinu (bez obzira na njihovu raniju klasifikaciju) kao njihove knjigovodstvene vrijednosti na taj datum; i

(c) financijsku i nematerijalnu imovinu podvrgnuti testu umanjenja na taj dan, osim ako to nije izvedivo, u kojem slučaju se iznosi testiraju na umanjenje na početku tekućeg razdoblja.

Dodatak A.

UPUTE ZA PRIMJENU

Ovaj je Dodatak sastavni dio tumačenja.

PODRUČJE PRIMJENE (stavak 5.)

UP1. U stavku 5. tumačenja navodi se da infrastruktura potpada u područje primjene ovog tumačenja ako vrijede sljedeći uvjeti:

(a) davatelj koncesije kontrolira ili regulira usluge koje subjekt mora pružiti koristeći infrastrukturu, kome ih treba pružati i po kojoj cijeni; i

(b) davatelj koncesije upravlja – putem vlasništva, stvarnog prava ili na neki drugi način – svakim značajnim preostalim udjelom u infrastrukturi na kraju razdoblja sporazuma.

UP2. Kontrola ili regulacija iz uvjeta u točki (a) može se provoditi ugovorom ili na neki drugi način (primjerice putem regulatornog tijela) te uključuje okolnosti u kojima davatelj koncesije kupuje sve proizvode, kao i situaciju u kojoj neke ili sve krajnje proizvode kupuju ostali korisnici. Kod primjene ovog uvjeta, davatelj koncesije i sve povezane stranke promatraju se zajedno. Ako je davatelj koncesije subjekt iz javnog sektora, cijeli javni sektor, zajedno s regulatornim tijelima koja djeluju u javnom interesu, se za svrhu ovog tumačenja smatra povezanim s davateljem koncesije.

UP3. Za potrebe uvjeta iz točke (a), davatelj koncesije ne mora imati potpunu kontrolu nad cijenom: dovoljno je da davatelj koncesije regulira cijenu, da je regulirana ugovorom ili da ju regulira regulatorno tijelo primjerice mehanizmom određivanja najviše cijene. Međutim, uvjet se primjenjuje na bit ugovora. Obilježja koja nisu bitna, kao što je najviši iznos koji se primjenjuje samo u rijetkim okolnostima, zanemaruju se. Suprotno, ako je subjektu ugovorom dopuštena sloboda u određivanju cijene, ali se svaki višak dobiti vraća davatelju koncesije, određuje se najviši iznos prinosa koji pripada subjektu te je cjenovni element provjere kontrole ispunjen.

UP4. Za potrebe uvjeta iz točke (b), kontrola davatelja koncesije nad svakim značajnim preostalim udjelom treba istodobno ograničiti praktičnu mogućnost subjekta da proda ili založi predmetnu infrastrukturu i davatelju koncesije osigurati trajno pravo na korištenje infrastrukture tijekom razdoblja sporazuma. Preostali udjel u infrastrukturi je procijenjena tekuća vrijednost infrastrukture kao da je infrastruktura starosti i u stanju koje se očekuje na kraju razdoblja sporazuma.

UP5. Kontrolu valja razlikovati od upravljanja. Ako davatelj koncesije zadržava i stupanj kontrole kako je opisan u stavku 5. točki (a) i bilo koji značajan preostali udjel u infrastrukturi, subjekt samo upravlja infrastrukturom u ime davatelja koncesije, premda u mnogim slučajevima može imati široke diskrecijske ovlasti u upravljanju.

UP6. Prema uvjetima iz točaka (a) i (b) prepoznaje se kada infrastrukturu, uključujući sve potrebne zamjene (vidjeti stavak 21.) kontrolira subjekt tijekom cijelog njezinog ekonomskog vijeka. Primjerice, ako subjekt treba zamijeniti dio nekog predmeta infrastrukture u razdoblju sporazuma (npr. gornji sloj ceste ili krov neke građevine), taj se predmet infrastrukture promatra kao cjelina. Tako je uvjet iz točke (b) ispunjen za cijelu infrastrukturu, uključujući dio koji se zamjenjuje, ako davatelj koncesije kontrolira bilo koji značajan preostali udjel u konačnoj zamjeni tog dijela.

UP7. Ponekad je korištenje infrastrukture dijelom regulirano na način opisan u stavku 5. točki (a), a dijelom je neregulirano. No, ovakvi sporazumi poprimaju razne oblike:

(a) svaka infrastruktura koja je fizički odvojiva i kojom se može upravljati neovisno te koja udovoljava definiciji jedinice koja stvara novac iz MRS-a 36, analizira se odvojeno ako se koristi kao cjelina za neregulirane svrhe. Primjerice, to vrijedi kada u jednoj bolnici postoji privatno krilo, dok preostali dio bolnice davatelj koncesije koristi za liječenje pacijenata javnozdravstvenog sustava.

(b) kod nereguliranih djelatnosti koje su u cijelosti sporedne (kao što je trgovina u sklopu bolnice), obvezno se primjenjuje provjera kontrole kao da je riječ o uslugama koje ne postoje jer u slučajevima u kojima davatelj koncesije kontrolira te usluge na način opisan u stavku 5., postojanje sporednih djelatnosti ne umanjuje kontrolu davatelja koncesije nad infrastrukturom.

UP8. Subjekt može imati pravo na korištenje odvojive infrastrukture opisane u stavku UP7. točki (a) ili objekata koji se koriste za pružanje nereguliranih sporednih usluga opisanih u stavku UP7. točki (b). U oba slučaja zapravo se možda radi o najmu koji davatelj koncesije daje subjektu; takav se slučaj obračunava u skladu s MRS 17.

Dodatak B.

IZMJENE MSFI 1 I DRUGIH TUMAČENJA

Izmjene iz ovog Dodatka primjenjuju se na godišnja razdoblja koja počinju na dan 1. siječnja 2008. ili nakon tog datuma. Ako subjekt primjenjuje ovo tumačenje na ranije razdoblje, ove se izmjene primjenjuju i na njega.

B1 MSFI 1 *Prvo usvajanje Međunarodnih standarda za financijsko izvještavanje* mijenja se kako je opisano dolje. Podcrtan je novi tekst, a precrtan izbrisani.

Stavak 9. mijenja se kako slijedi:

9. Prijelazne odredbe iz drugih MSFI-ja primjenjuju se na promjene računovodstvenih politika koje provede subjekt koji već primjenjuje MSFI; prijelazne odredbe ne primjenjuju se na subjekte koji po prvi put primjenjuju MSFI, osim kako je navedeno u stavcima 25D, <u>25H</u>, 34A i 34B.

U stavku 12. točki (a) uputa na stavke 13-25G. zamjenjuje se uputom 13-25H.

U stavku 13. mijenjaju se podstavci (k) i (l) i umeće se stavak (m) kako slijedi:

(k) najmovi (stavak 25F.); ~~i~~

(l) mjerenje financijske imovine prema fer vrijednosti ili financijskoj odgovornosti kod prvog priznavanja (stavak 25G)-; i

(m) financijska imovina ili nematerijalna imovina obračunata u skladu s IFRIC 12 Sporazumi o koncesiji za usluge (stavak 25H).

Iza stavka 25G umeće se novi naslov i stavak 25H kako slijedi:

Sporazumi o koncesiji za usluge

25H Subjekt koji po prvi put usvaja standard može primijeniti prijelazne odredbe IFRIC-a 12 Sporazumi o koncesiji za usluge

B2 IFRIC 4 Način na koji se *utvrđuje sadrži li sporazum najam* mijenja se kako je dolje opisano.

Stavak 4. mijenja se kako slijedi (novi tekst je podcrtan):

4. Ovo se tumačenje ne primjenjuje na sporazume koji:

(a) jesu najam ili sadrže najmove izuzete iz djelokruga MRS 17; ili

(b) su sporazumi o koncesiji javnih usluga privatnom koncesionaru iz djelokruga IFRIC 12 Sporazumi o koncesiji za usluge.

B3 SIC-29 *Objavljivanje - Sporazumi o koncesiji za usluge* mijenja se kako je dolje opisano (novi tekst je podcrtan u izmijenjenim stavcima).

Naslov se mijenja u *Sporazumi o koncesiji usluga: objavljivanje.*

U stavcima 1.-6. navod „subjekt koncesije" mijenja se u „subjekt", a navod „pružatelj koncesije" mijenja se u „davatelj".

U stavku 6. mijenja se podstavak (d) i umeće se podstavak (e) kako slijedi:

(d) promjene sporazuma do kojih dođe tijekom toga razdoblja-; i

(e) na koji je način sporazum o uslugama klasificiran.

Iza stavka 6. umeće se novi stavak 6A kako slijedi:

6A Subjekt objavljuje iznos prihoda te dobit ili gubitak priznate tijekom razdoblja razmjene usluga izgradnje za financijsku ili nematerijalnu imovinu.

32009R0223

L 87/164 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 31.3.2009.

UREDBA (EZ) br. 223/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 11. ožujka 2009.

o europskoj statistici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ, Euratom) br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o dostavi povjerljivih statističkih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica, Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom o osnivanju Odbora za statistički program Europskih zajednica

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 285. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europske središnje banke [1],

uzimajući u obzir mišljenje Europskog nadzornika za zaštitu podataka [2],

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [3],

budući da:

(1) Kako bi se osigurala usklađenost i usporedivost europskih statistika koje se proizvode u skladu s postupcima predviđenima člankom 285. stavkom 2. Ugovora, trebalo bi ojačati suradnju i koordinaciju između tijela koja doprinose razvoju, proizvodnji i diseminaciji europskih statistika.

(2) U tu bi svrhu trebalo razviti suradnju i koordinaciju tih tijela na sustavniji i organiziraniji način, uzimajući u potpunosti u obzir nacionalne ovlasti i ovlasti Zajednice i institucionalne odredbe te uzimajući u obzir potrebu za revidiranjem postojećeg osnovnog pravnog okvira kako bi ga se prilagodilo trenutačnom stanju s ciljem postizanja boljeg odgovora na buduće izazove te osiguravanja bolje usklađenosti europskih statistika.

(3) Stoga je potrebno konsolidirati aktivnosti europskog statističkog sustava (ESS) i poboljšati njegovo upravljanje, posebno u svrhu daljnjeg pojašnjavanja uloga nacionalnih statističkih ureda i drugih nacionalnih tijela te statističkog tijela Zajednice.

(4) Zbog specifičnosti nacionalnih statističkih ureda i drugih nacionalnih tijela koja su u svakoj državi članici odgovorna za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika, trebalo bi omogućiti da se njima bez poziva na dostavu prijedloga mogu dodijeliti bespovratna sredstva u skladu s člankom 168. stavkom 1. točkom (d) Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2342/2002 od 23. prosinca 2002. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ, Euroratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica [4].

(5) Uzimajući u obzir podjelu financijskog opterećenja između proračuna Europske unije i država članica u vezi s provedbom statističkog programa, Zajednica bi u skladu s Uredbom Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 od 25. lipnja 2002. o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica [5] trebala osigurati financijska sredstva za nacionalne statističke urede i druga nacionalna tijela kako bi se u potpunosti pokrili dodatni troškovi koji mogu nastati za nacionalne statističke urede i druga nacionalna tijela pri provedbi privremenih izravnih statističkih mjera o kojima odlučuje Komisija.

(6) Statistička tijela država članica Europskog udruženja za slobodnu trgovinu koje su ugovorne stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru [6] i Švicarske trebala bi biti tijesno povezana uz pojačanu suradnju i koordinaciju, kako je predviđeno Sporazumom o Europskom gospodarskom prostoru, posebno njegovim člankom 76. i Protokolom br. 30 uz taj Sporazum, te Sporazumom između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o suradnji u području statistike [7], posebno njegovim člankom 2.

(7) Nadalje, važno je osigurati tijesnu suradnju i prikladnu koordinaciju između ESS-a i Europskog sustava središnjih banaka (ESSB), kako bi se prije svega poticala razmjena povjerljivih podataka između ta dva sustava u statističke svrhe u smislu članka 285. Ugovora i članka 5. Protokola (br. 18) o Statutu Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke priloženog Ugovoru.

[1] SL C 291, 5.12.2007., str. 1.
[2] SL C 308, 3.12.2008., str. 1.
[3] Mišljenje Europskog parlamenta od 19. studenoga 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 19. veljače 2009.
[4] SL L 357, 31.12.2002., str. 1.
[5] SL L 248, 16.9.2002., str. 1.
[6] SL L 1, 3.1.1994., str. 3.
[7] SL L 90, 28.3.2006., str. 2.

(8) Stoga će europske statistike razvijati, proizvoditi i diseminirati i ESS i ESSB, ali unutar odvojenih pravnih okvira koji odražavaju njihove vlastite strukture upravljanja. Ovu bi Uredbu trebalo primjenjivati ne dovodeći u pitanje Uredbu Vijeća (EZ) br. 2533/98 od 23. studenoga 1998. o prikupljanju statističkih informacija od strane Europske središnje banke [1].

(9) Iako članice ESSB-a prema ovoj Uredbi ne sudjeluju u proizvodnji europskih statistika, na temelju sporazuma između nacionalne središnje banke i statističkog tijela Zajednice, u okviru svojih područja odgovornosti i ne dovodeći u pitanje nacionalne dogovore između nacionalne središnje banke i nacionalnog statističkog ureda ili drugih nacionalnih tijela, nacionalni statistički uredi, druga nacionalna tijela i statističko tijelo Zajednice mogu za proizvodnju europskih statistika izravno ili neizravno koristiti podatke koje proizvodi nacionalna središnja banka. Slično tome, članice ESSB-a u okviru svojih područja odgovornosti mogu za proizvodnju europskih statistika izravno ili neizravno koristiti podatke koje proizvodi ESS, sve dok je potreba za tim utemeljena.

(10) U općem okviru odnosa između ESS-a i ESSB-a, Odbor za monetarnu i financijsku statistiku te statistiku bilance plaćanja koji je osnovan Odlukom Vijeća 2006/856/EZ [2] ima važnu ulogu, posebno putem pomoći koju pruža Komisiji pri sastavljanju i provedbi programa rada u području monetarne i financijske statistike te statistike bilance plaćanja.

(11) U razvoju, proizvodnji i diseminaciji europskih statistika trebalo bi uzeti u obzir međunarodne preporuke i najbolju praksu.

(12) Važno je osigurati tijesnu suradnju i prikladnu koordinaciju između ESS-a i drugih aktera u međunarodnom statističkom sustavu u svrhu promidžbe uporabe međunarodnih pojmova, klasifikacija i metoda, posebno s ciljem osiguravanja veće usklađenosti i bolje usporedivosti između statistika na globalnoj razini.

(13) Kako bi se uskladili statistički pojmovi i metodologije, potrebno je razviti prikladnu interdisciplinarnu suradnju s akademskim institucijama.

(14) Također treba preispitati rad ESS-a, budući da su potrebne fleksibilnije metode za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika te jasno utvrđivanje prioriteta kako bi se smanjili troškovi i opterećenja za davatelje podataka i članice ESS-a te poboljšala raspoloživost i pravovremenost europskih statistika. U tu bi svrhu trebalo oblikovati europski pristup statistikama.

(15) Europske se statistike obično temelje na nacionalnim podacima koje proizvode i diseminiraju nacionalna statistička tijela svih država članica, no one se mogu proizvoditi i na temelju neobjavljenih nacionalnih priloga, podskupova nacionalnih priloga, posebno oblikovanih europskih statističkih istraživanja ili usklađenih pojmova ili metoda.

(16) U tim posebnim slučajevima i gdje je to posebno opravdano, trebalo bi omogućiti provedbu europskog pristupa statistikama koji se sastoji od pragmatične strategije za olakšavanje kompilacije europskih statističkih agregata, koji predstavljaju Europsku uniju kao cjelinu ili europodručje kao cjelinu, i koji su od posebne važnosti za politike Zajednice.

(17) Zajedničke strukture, alati i procesi mogli bi se također uspostaviti ili dalje razvijati kroz mreže suradnje koje bi uključivale nacionalne statističke urede ili druga nacionalna tijela i statističko tijelo Zajednice te olakšale specijalizaciju određenih država članica za posebne statističke aktivnosti u korist ESS-a kao cjeline. Cilj ovih mreža suradnje između partnera ESS-a bio bi izbjeći udvostručavanja posla te tako povećati učinkovitost i smanjiti opterećenje odgovora za gospodarske subjekte.

(18) Istodobno bi trebalo posebnu pozornost obratiti na usklađenu obradu podataka koji se dobivaju različitim istraživanjima. U tu bi svrhu trebalo osnovati interdisciplinarne radne skupine.

(19) Poboljšani zakonodavni okvir za europske statistike trebao bi u skladu sa Zaključcima Predsjedništva Europskog vijeća od 8. i 9. ožujka 2007. posebno odgovoriti na potrebu za što manjim troškovima i opterećenjima za davatelje podataka te doprinositi općenitijem cilju smanjenja administrativnih opterećenja koja nastaju na europskoj razini. Međutim, trebalo bi također naglasiti važnu ulogu koju imaju nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela u smanjivanju troškova za europska poduzeća na nacionalnoj razini.

(20) Kako bi se povećalo povjerenje u europske statistike, nacionalna statistička tijela u svakoj državi članici, kao i statističko tijelo Zajednice unutar Komisije, trebali bi biti stručno neovisni, osigurati nepristranost i visoku kvalitetu proizvodnje europskih statistika u skladu s načelima utvrđenima člankom 285. stavkom 2. Ugovora kao i načelima dodatno razrađenima u Kodeksu prakse europske statistike koji je Komisija odobrila u svojoj Preporuci od 25. svibnja 2005. o neovisnosti, cjelovitosti i odgovornosti statističkih tijela država članica i Zajednice (Preporuka sadržava Kodeks prakse europske statistike). Također bi trebalo uzeti u obzir i temeljna načela službene statistike koja je 15. travnja 1992. usvojila Gospodarska komisija Ujedinjenih naroda za Europu te 14. travnja 1994. Statistička komisija Ujedinjenih naroda za Europu.

[1] SL L 318, 27.11.1998., str. 8.
[2] SL L 332, 30.11.2006., str. 21.

(21) Ovom se Uredbom osigurava pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života te pravo na zaštitu osobnih podataka, kako je utvrđeno u člancima 7. i 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima [1].

(22) Ovom se Uredbom također osigurava zaštita pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i u odnosu na europske statistike detaljnije navode pravila utvrđena Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka [2] i Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice te o slobodnom kretanju takvih podataka [3].

(23) Trebalo bi zaštititi povjerljive informacije koje nacionalna statistička tijela i statističko tijelo Zajednice prikupljaju za proizvodnju europskih statistika kako bi se pridobilo i održalo povjerenje strana odgovornih za davanje tih informacija. Povjerljivost podataka trebalo bi u svim državama članicama temeljiti na jednakim načelima.

(24) U tu je svrhu potrebno uspostaviti zajednička načela i smjernice za osiguravanje povjerljivosti podataka koji se koriste za proizvodnju europskih statistika te pristupa tim povjerljivim podacima, uzimajući u obzir tehnička dostignuća i zahtjeve korisnika u demokratskom društvu.

(25) Raspoloživost povjerljivih podataka za potrebe ESS-a od posebne je važnosti kako bi se na najbolji način iskoristile prednosti podataka s ciljem poboljšanja kvalitete europskih statistika i osigurao fleksibilan odgovor na novonastale statističke potrebe Zajednice.

(26) Za analizu u interesu znanstvenog napretka u Europi istraživačka zajednica trebala bi imati širi pristup povjerljivim podacima koji se koriste za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika. Stoga bi trebalo poboljšati pristup znanstvenika povjerljivim podacima u znanstvene svrhe, a da se pritom ne ugrozi visoka razina zaštite koja je potrebna za povjerljive statističke podatke.

(27) Trebalo bi strogo zabraniti uporabu povjerljivih podataka u svrhe koje nisu isključivo statističke, kao što su upravne, pravne ili porezne svrhe, ili za provjeru statističkih jedinica.

(28) Ovu bi Uredbu trebalo primjenjivati ne dovodeći u pitanje Direktivu 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu [4] i Uredbu (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice [5].

(29) Budući da se cilj ove Uredbe, a to je uspostava pravnog okvira za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika, ne može dovoljno postići na razini država članica te se stoga može bolje postići na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je utvrđeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tog cilja pa stoga ne dovodi u pitanje nacionalne modalitete, uloge i uvjete koji su svojstveni za nacionalne statistike.

(30) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe trebalo bi usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršenje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji [6].

(31) Komisiju bi trebalo ovlastiti posebno za usvajanje mjera u vezi s kriterijima kvalitete za europske statistike te za uspostavu modaliteta, pravila i uvjeta pod kojima se može omogućiti pristup povjerljivim podacima u znanstvene svrhe na razini Zajednice. Budući da su to mjere općeg područja primjene i namijenjene su za izmjene elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dodavanjem novih elemenata koji nisu ključni, one se moraju usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim člankom 5.a Odluke Vijeća 1999/468/EZ.

(32) Mjere iz Uredbe (EZ, Euratom) br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća [7], Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 [8] i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom [9] trebalo bi zamijeniti mjerama određenima u ovoj Uredbi. Stoga bi navedene akte trebalo staviti izvan snage. Trebalo bi nastaviti primjenjivati provedbene mjere određene Uredbom Komisije (EZ) br. 831/2002 od 17. svibnja 2002. o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice u pogledu pristupa povjerljivim podacima u znanstvene svrhe [10] i Odlukom Komisije 2004/452/EZ od 29. travnja 2004. o utvrđivanju popisa tijela čiji istraživači mogu pristupiti povjerljivim podacima u znanstvene svrhe [11].

(33) Obavljeno je savjetovanje s Odborom za statistički program,

[1] SL C 364, 18.12.2000., str. 1.
[2] SL L 281, 23.11.1995., str. 31.
[3] SL L 8, 12.1.2001., str. 1.
[4] SL L 41, 14.2.2003., str. 26.
[5] SL L 264, 25.9.2006., str. 13.
[6] SL L 184, 17.7.1999., str. 23.
[7] SL L 304, 14.11.2008., str. 70.
[8] SL L 52, 22.2.1997., str. 1.
[9] SL L 181, 28.6.1989., str. 47.
[10] SL L 133, 18.5.2002., str. 7.
[11] SL L 156, 30.4.2004., str. 1. ispravljeno u SL L 202, 7.6.2004., str. 1.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom uspostavlja pravni okvir za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika.

Prema načelu supsidijarnosti i u skladu s neovisnosti, integritetom i odgovornosti nacionalnih statističkih tijela i statističkog tijela Zajednice, europske su statistike relevantne statistike potrebne za provođenje aktivnosti Zajednice. Europske su statistike utvrđene u Europskom statističkom programu. One se razvijaju, proizvode i diseminiraju u skladu sa statističkim načelima kako su predviđena u članku 285. stavku 2. Ugovora i dodatno razrađena u Kodeksu prakse europske statistike u skladu s člankom 11. One se provode u skladu s ovom Uredbom.

Članak 2.

Statistička načela

1. Razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika uređuju sljedeća načela:

(a) „stručna neovisnost" znači da se statistike moraju razvijati, proizvoditi i diseminirati neovisno, posebno u vezi s odabirom tehnika, definicija, metodologija i izvora koji će se koristiti, te raspored i sadržaj svih oblika diseminacije, bez ikakvih pritisaka političkih ili interesnih skupina, tijela Zajednice ili nacionalnih tijela, ne dovodeći u pitanje institucionalno uređenje, kao što su odredbe Zajednice ili nacionalne institucionalne ili proračunske odredbe ili definicije statističkih potreba;

(b) „nepristranost" znači da se statistike moraju razvijati, proizvoditi i diseminirati neutralno i da se prema svim korisnicima mora jednako postupati;

(c) „objektivnost" znači da se statistike moraju razvijati, proizvoditi i diseminirati sustavno, pouzdano i nepristrano; pri tome se primjenjuju stručni i etički standardi, a primijenjene politike i prakse transparentne su za korisnike i davatelje podataka;

(d) „pouzdanost" znači da statistike moraju što vjernije, što točnije i što dosljednije odražavati promatrane pojave, pri čemu se za odabir izvora, metoda i postupaka koriste znanstveni kriteriji;

(e) „statistička povjerljivost" znači zaštitu povjerljivih podataka koji se odnose na individualnu statističku jedinicu, koji su prikupljeni izravno za statističke svrhe ili neizravno iz administrativnih ili drugih izvora i uključuje zabranu korištenja prikupljenih statističkih podataka u nestatističke svrhe i njihovo nezakonito otkrivanje.

(f) „isplativost" znači da troškovi proizvodnje statistika moraju biti razmjerni važnosti ciljanog rezultata i koristi, da se resursi moraju optimalno iskoristiti i da se opterećenje odgovora mora svesti na najmanju moguću mjeru. Zahtijevane se informacije, ako je moguće, lako izlučuju iz raspoložive evidencije ili izvora.

Statistička načela iz ovog stavka dodatno se razrađuju u Kodeksu prakse u skladu s člankom 11.

2. Pri razvoju, proizvodnji i diseminaciji europskih statistika treba uzeti u obzir međunarodne preporuke i najbolju praksu.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „statistike" znači kvantitativne i kvalitativne, agregirane i reprezentativne informacije koje opisuju masovnu pojavu u promatranoj populaciji;

2. „razvoj" znači aktivnosti za utvrđivanje, jačanje i poboljšanje statističkih metoda, standarda i postupaka koji se koriste za proizvodnju i diseminaciju statistika kao i za oblikovanje novih statistika i pokazatelja;

3. „proizvodnja" znači sve aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, pohranu, obradu i analizu, koje su potrebne za kompiliranje statistika;

4. „diseminacija" znači aktivnost kojom statistike i statističke analize postaju dostupne korisnicima;

5. „prikupljanje podataka" znači istraživanja i sve ostale metode dobivanja informacija iz različitih izvora, uključujući administrativne izvore.

6. „statistička jedinica" znači osnovna jedinica promatranja, to jest fizička osoba, kućanstvo, gospodarski subjekt i druga poduzeća, na koju se podaci odnose;

7. „povjerljivi podaci" znači podaci koji omogućuju izravnu ili neizravnu identifikaciju statističkih jedinica, pri čemu se otkrivaju pojedine informacije. Kako bi se utvrdilo je li identifikacija statističke jedinice moguća, u obzir se uzimaju sva relevantna sredstva koja bi treća strana mogla razumno koristiti za identificiranje statističke jedinice;

8. „uporaba u statističke svrhe" znači isključiva uporaba za razvoj i proizvodnju statističkih rezultata i analiza;

9. „izravna identifikacija" znači identifikacija statističke jedinice na temelju njezina imena ili adrese, ili na temelju javno dostupnog identifikacijskog broja;

10. „neizravna identifikacija" znači identifikacija statističke jedinice na temelju svakog drugog načina osim izravne identifikacije;

11. „dužnosnici Komisije (Eurostata)" znači dužnosnici Zajednica u smislu članka 1. Pravilnika o osoblju za dužnosnike Europskih zajednica koji su zaposleni u statističkom tijelu Zajednice.

12. „drugo osoblje Komisije (Eurostata)" znači službenici Zajednica u smislu članaka od 2. do 5. Uvjeta zaposlenja za druge službenike Europskih zajednica koji su zaposleni u statističkom tijelu Zajednice.

POGLAVLJE II.

UPRAVLJANJE STATISTIČKIM SUSTAVOM

Članak 4.

Europski statistički sustav

Europski statistički sustav (ESS) je partnerstvo između statističkog tijela Zajednice, tj. Komisije (Eurostata), i nacionalnih statističkih ureda i drugih nacionalnih tijela koja su u svakoj državi članici odgovorna za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika.

Članak 5.

Nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela

1. Svaka država članica imenuje nacionalno statističko tijelo koje je odgovorno za koordinaciju na nacionalnoj razini svih aktivnosti za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika i koje predstavlja kontaktnu točku za Komisiju (Eurostat) u vezi sa statističkim pitanjima. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale primjenu ove odredbe.

2. Komisija (Eurostat) na svojim internetskim stranicama održava i objavljuje popis nacionalnih statističkih ureda i drugih nacionalnih tijela odgovornih za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika, koja su imenovale države članice.

3. Nacionalnim statističkim uredima i drugim nacionalnim tijelima uključenima u popis iz stavka 2. ovog članka mogu se bez poziva na dostavu prijedloga dodijeliti bespovratna sredstva u skladu s člankom 168. stavkom 1. točkom (d) Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2342/2002.

Članak 6.

Komisija (Eurostat)

1. Statističko tijelo Zajednice koje Komisija imenuje za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika u ovoj se Uredbi naziva „Komisija (Eurostat)".

2. Na razini Zajednice Komisija (Eurostat) osigurava proizvodnju europskih statistika prema uspostavljenim pravilima i statističkim načelima. U tom smislu Komisija ima isključivu odgovornost za donošenje odluka u vezi s procesima, statističkim metodama, standardima i postupcima te sadržajem i rasporedom statističkih priopćenja.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 5. Protokola o Statutu Europskog sustava središnjih banaka (ESSB) i Europske središnje banke, Komisija (Eurostat) koordinira statističke aktivnosti institucija i tijela Zajednice, posebno u svrhu osiguravanja usklađenosti i kvalitete podataka i smanjivanja troškova provedbe istraživanja. U tu svrhu Komisija (Eurostat) može pozvati bilo koju instituciju ili tijelo Zajednice da je savjetuje ili s njom surađuje s ciljem razvijanja metoda i sustava u statističke svrhe u njihovim područjima odgovornosti. Svaka institucija ili tijelo koje predlaže proizvodnju statistika savjetuje se s Komisijom (Eurostatom) i uzima u obzir svaku preporuku koju ona može dati s tim u vezi.

Članak 7.

Odbor za Europski statistički sustav

1. Ovim se uspostavlja Odbor za Europski statistički sustav (Odbor za ESS). Odbor za ESS ESS-u omogućuje stručno usmjeravanje pri razvoju, proizvodnji i diseminaciji europskih statistika u skladu sa statističkim načelima određenima u članku 2. stavku 1.

2. Odbor za ESS sastoji se od predstavnika nacionalnih statističkih ureda koji su nacionalni stručnjaci u području statistike. Odborom predsjedava Komisija (Eurostat).

3. Odbor za ESS donosi svoj poslovnik koji odražava njegove zadaće.

4. Komisija se s Odborom za ESS savjetuje u pogledu:

(a) mjera koje Komisija namjerava poduzeti za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika, njihove opravdanosti u pogledu isplativosti, načina i rokova za postizanje zadanih ciljeva, troškova odaziva za davatelje podataka;

(b) predloženog razvoja i prioriteta u Europskom statističkom programu;

(c) inicijativa za ponovno utvrđivanje prioriteta i smanjenje troškova odaziva;

(d) pitanja koja se odnose na statističku povjerljivost;

(e) daljnjeg razvoja Kodeksa prakse; i

(f) svih drugih pitanja, posebno u vezi s metodologijom, koja proizlaze iz uspostave ili provedbe statističkih programa koje predsjednik postavi na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice.

Članak 8.

Suradnja s drugim tijelima

Savjetovanje s Europskim savjetodavnim odborom za statistiku i Europskim savjetodavnim tijelom za upravljanje statističkim podacima obavlja se u skladu s njihovim odgovornostima.

Članak 9.

Suradnja s ESSB-om

Kako bi se smanjilo opterećenje izvješćivanja i jamčila usklađenost potrebna za proizvodnju europskih statistika, ESS i ESSB tijesno surađuju, uz poštovanje statističkih načela iz članka 2. stavka 1.

Članak 10.

Međunarodna suradnja

Ne dovodeći u pitanje stajalište i ulogu pojedinih država članica, Odbor za ESS priprema a Komisija (Eurostat) koordinira stajalište ESS-a u vezi s pitanjima od posebne važnosti za europske statistike na međunarodnoj razini kao i posebne dogovore u vezi s predstavljanjem u međunarodnim statističkim tijelima.

Članak 11.

Kodeks prakse europske statistike

1. Kodeks prakse namijenjen je osiguravanju povjerenja javnosti u europsku statistiku time što utvrđuje kako treba razvijati, proizvoditi i diseminirati europske statistike u skladu sa statističkim načelima iz članka 2. stavka 1. i najboljom međunarodnom statističkom praksom.

2. Kodeks prakse prema potrebi revidira i ažurira Odbor za ESS. Komisija objavljuje izmjene Kodeksa prakse.

Članak 12.

Kvaliteta statistike

1. Kako bi se jamčila kvaliteta rezultata, europske se statistike razvijaju, proizvode i diseminiraju na temelju jednakih standarda i usklađenih metoda. U tom se smislu primjenjuju sljedeći kriteriji kvalitete:

(a) „relevantnost", odnosi se na stupanj do kojeg statistike udovoljavaju trenutačnim i potencijalnim potrebama korisnika;

(b) „točnost", odnosi se na približnost procjena nepoznatim stvarnim vrijednostima;

(c) „pravovremenost", odnosi se na vremensko razdoblje između raspoloživosti informacije i događaja ili pojave koju ona opisuje;

(d) „preciznost", odnosi se na vremensko razdoblje između datuma objave podataka i ciljnog datuma (datuma do kojeg su se podaci trebali dostaviti);

(e) „dostupnost" i „jasnoća", odnose se na uvjete i načine na osnovi kojih korisnici mogu dobiti, koristiti i tumačiti podatke;

(f) „usporedivost", odnosi se na mjerenje učinka razlika u primijenjenim statističkim konceptima, alatima i postupcima za mjerenje kada se statistički podaci uspoređuju između geografskih područja, sektorskih područja ili tijekom vremena;

(g) „usklađenost", odnosi se na prikladnost podataka za njihovo pouzdano povezivanje na različite načine i za različite namjene.

2. Kod primjene kriterija kvalitete iz stavka 1. ovog članka na podatke koje obuhvaća sektorsko zakonodavstvo u posebnim statističkim područjima, Komisija u skladu s regulatornim postupkom iz članka 27. stavka 2. utvrđuje modalitete, strukturu i učestalost izvješća o kvaliteti koja su predviđena sektorskim zakonodavstvom.

Posebni zahtjevi vezane uz kvalitetu, kao što su ciljne vrijednosti i minimalne vrijednosti za proizvodnju statistike, mogu se utvrditi u sektorskom zakonodavstvu. Ako to sektorsko zakonodavstvo ne predviđa, mjere može usvojiti Komisija. Te mjere koje su namijenjene za izmjene elemenata ove Uredbe koji nisu ključni tako da je dopunjuju, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 27. stavka 3.

3. Države članice Komisiji (Eurostatu) šalju izvješća o kvaliteti dostavljenih podataka. Komisija (Eurostat) ocjenjuje kvalitetu dostavljenih podataka te priprema i objavljuje izvješća o kvaliteti europskih statistika.

POGLAVLJE III.

PROIZVODNJA EUROPSKIH STATISTIKA

Članak 13.

Europski statistički program

1. Europski statistički program utvrđuje okvir za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika, glavnih područja i ciljeva mjera koje su predviđene za razdoblje koje ne prelazi pet godina. O njemu odlučuju Europski parlament i Vijeće. Njegov učinak i isplativost ocjenjuju se uz sudjelovanje neovisnih stručnjaka.

2. Europski statistički program utvrđuje prioritete vezane uz potrebe za informacijama u svrhu provođenja aktivnosti Zajednice. Te se potrebe ocjenjuju u odnosu na sredstva koja su na razini Zajednice i na nacionalnoj razini potrebna za osiguravanje zahtijevanih statistika te također u odnosu na opterećenje odgovora i s tim povezane troškove za davatelje podataka.

3. Komisija uvodi inicijative čiji je cilj postaviti prioritete i smanjiti opterećenje odgovora za cjelokupan Europski statistički program ili njegov dio.

4. Komisija Odboru za ESS daje nacrt europskog statističkog programa na prethodno razmatranje.

5. Za svaki europski statistički program Komisija nakon savjetovanja s Odborom za ESS daje privremeno izvješće o napretku i konačno izvješće o ocjeni i šalje ih Europskom parlamentu i Vijeću.

Članak 14.

Provedba europskog statističkog programa

1. Europski statistički program provodi se u obliku pojedinačnih statističkih mjera o kojima odlučuju:

(a) Europski parlament i Vijeće;

(b) Komisija, u posebnim i propisno opravdanim slučajevima, pogotovo za zadovoljavanje neočekivanih potreba, u skladu s odredbama iz stavka 2.; ili

(c) nacionalni statistički uredi ili druga statistička tijela putem sporazuma s Komisijom (Eurostatom), u okviru svojih područja odgovornosti. Takav sporazum mora biti u pisanom obliku.

2. Komisija u skladu s regulatornim postupkom iz članka 27. stavka 2. može odlučiti o privremenoj izravnoj statističkoj mjeri, pod uvjetom da:

(a) mjera ne predviđa prikupljanje podataka za razdoblje duže od tri izvještajne godine;

(b) su podaci već na raspolaganju ili su dostupni unutar nacionalnih statističkih ureda ili drugih za to odgovornih nacionalnih tijela, ili se mogu dobiti izravno uporabom prikladnih uzoraka za promatranje statističke populacije na europskoj razini, uz odgovarajuću usklađenost s nacionalnim statističkim uredima ili drugim nacionalnim tijelima; i

(c) Komisija u skladu s Uredbom (EK, Euratom) br. 1605/2002 osigurava financijska sredstva za nacionalne statističke urede i druga nacionalna tijela kako bi se na taj način pokrili dodatni nastali troškovi.

3. Pri predlaganju mjere iz stavka 1. točaka (a) i (b) Komisija daje informacije o:

(a) razlozima koji opravdavaju mjeru, posebno s obzirom na ciljeve predmetne politike Zajednice;

(b) ciljevima i očekivanim rezultatima mjere;

(c) analizi isplativosti, uključujući ocjenu troškova za davatelje podataka i troškova proizvodnje; i

(d) načinima na kojima se provodi mjera, uključujući njezino trajanje i ulogu Komisije i država članica.

Članak 15.

Mreža suradnje

U okviru pojedinih statističkih mjera, ako je moguće, unutar ESS-a kroz mreže suradnje treba razviti sinergije razmjenom stručnog znanja i rezultata ili promicanjem specijalizacije za posebne zadaće. U tu se svrhu razvija prikladna financijska struktura.

Rezultati tih mjera, kao što su zajedničke strukture, alati, procesi i metode na raspolaganju su cijelom ESS-u. Odbor za ESS provjerava inicijative za stvaranje mreža suradnje kao i rezultate.

Članak 16.

Europski pristup statistikama

1. U posebnim i propisno opravdanim slučajevima i u okviru europskog statističkog programa cilj europskog pristupa statistikama je:

(a) povećati raspoloživost statističkih agregata na europskoj razini i poboljšati pravovremenost europskih statistika;

(b) smanjiti opterećenja za davatelje podataka, nacionalne statističke urede i druga nacionalna tijela na temelju analize isplativosti.

2. Slučajevi gdje je europski pristup statistikama relevantan uključuju:

(a) proizvodnju europskih statistika primjenom:

i. neobjavljenih nacionalnih priloga ili nacionalnih priloga iz podskupa država članica;

ii. posebno oblikovanih statističkih istraživanja;

iii. djelomičnih informacija na temelju modeliranih procjena;

(b) diseminaciju statističkih agregata na europskoj razini primjenom posebnih tehnika za zaštitu statističkih podataka od otkrivanja bez narušavanja nacionalnih odredaba o diseminaciji.

3. Mjere za provedbu europskog pristupa statistikama provode se uz puno sudjelovanje država članica. Mjere za provedbu europskog pristupa statistikama utvrđuju se u obliku posebnih statističkih mjera iz članka 14. stavka 1.

4. Prema potrebi se u suradnji s državama članicama uspostavlja koordinirana politika objavljivanja i revizije.

Članak 17.

Godišnji program rada

Svake godine prije kraja svibnja Komisija Odboru za ESS dostavlja svoj program rada za sljedeću godinu. Komisija u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir napomene Odbora za ESS. Taj se program rada zasniva na europskom statističkom programu i sadrži posebno:

(a) mjere koje su po mišljenju Komisije prioritetne, pri čemu se uzimaju u obzir potrebe politike Zajednice te nacionalna financijska ograničenja i financijska ograničenja Zajednice kao i opterećenje odgovora;

(b) inicijative vezane uz preispitivanje prioriteta i smanjenje troškova i opterećenja za davatelje podataka; i

(c) postupke i sve pravne instrumente koje je Komisija predvidjela za provedbu programa.

POGLAVLJE IV.

DISEMINACIJA EUROPSKIH STATISTIKA

Članak 18.

Mjere u području diseminacije

1. Diseminacija europskih statistika provodi se potpuno u skladu sa statističkim načelima iz članka 2. stavka 1., posebno u odnosu na zaštitu povjerljivosti statističkih podatka i osiguravanje jednakog pristupa koji zahtijeva načelo nepristranosti.

2. Diseminaciju europskih statistika provode Komisija (Eurostat), nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela u okviru svojih odgovornosti.

3. Države članice i Komisija u okviru svojih odgovornosti pružaju potrebnu podršku kako bi se svim korisnicima osigurao jednaki pristup europskim statistikama.

Članak 19.

Datoteke za javnu uporabu

Podaci o pojedinim statističkim jedinicama mogu se diseminirati u obliku datoteke za javnu uporabu koja se sastoji od anonimiziranih zapisa koji su pripremljeni na takav način da statističku jedinicu nije moguće identificirati ni izravno ni neizravno, uzimajući u obzir sva relevantna sredstva koja bi treća strana mogla razumno koristiti za njezinu identifikaciju.

Ako se podaci dostavljaju Komisiji (Eurostatu), potrebno je izričito odobrenje nacionalnog statističkog ureda ili drugog nacionalnog tijela koje je dalo podatke.

POGLAVLJE V.

STATISTIČKA POVJERLJIVOST

Članak 20.

Zaštita povjerljivih podataka

1. Sljedeća pravila i mjere primjenjuju se s ciljem osiguravanja uporabe povjerljivih podataka isključivo u statističke svrhe te sprečavanja njihovog nezakonitog otkrivanja.

2. Povjerljive podatke koji su dobiveni isključivo za proizvodnju europskih statistika nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela te Komisija (Eurostat) koriste isključivo u statističke svrhe, osim ako je statistička jedinica dala nedvosmislen pristanak za uporabu podataka u druge svrhe.

3. Nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela te Komisija (Eurostat) mogu diseminirati statističke rezultate koji omogućuju identifikaciju statističke jedinice u sljedećim iznimnim slučajevima:

(a) ako su posebni uvjeti i načini utvrđeni aktom Europskog parlamenta i Vijeća u skladu s člankom 251. Ugovora i ako se statistički rezultati izmjenjuju na zahtjev statističke jedinice na takav način da njihova diseminacija ne dovodi u pitanje statističku povjerljivost; ili

(b) ako se statistička jedinica nedvosmisleno složi s otkrivanjem podataka.

4. Nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela te Komisija (Eurostat) u okviru svojih odgovornosti poduzimaju sve potrebne regulatorne, administrativne, tehničke i organizacijske mjere s ciljem osiguravanja fizičke i logičke zaštite povjerljivih podataka (kontrola otkrivanja u statističke svrhe).

Nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela te Komisija (Eurostat) poduzimaju sve potrebne mjere s ciljem osiguravanja usklađenosti načela i smjernica u pogledu fizičke i logičke zaštite povjerljivih podataka. Komisija te mjere usvaja u skladu s regulatornim postupkom iz članka 27. stavka 2.

5. Dužnosnici i ostalo osoblje nacionalnih statističkih ureda i drugih nacionalnih tijela koji imaju pristup povjerljivim podacima podliježu obvezi poštovanja takve povjerljivosti čak i nakon prestanka njihovih dužnosti.

Članak 21.

Dostava povjerljivih podataka

1. Dostava povjerljivih podataka od tijela ESS-a iz članka 4. koje je prikupilo podatke do drugog tijela ESS-a može se odvijati pod uvjetom da je ta dostava potrebna za učinkovit razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika ili za povećanje kvalitete europskih statistika.

2. Dostava povjerljivih podataka između tijela ESS-a koje je prikupilo podatke i članice ESSB-a može se odvijati pod uvjetom da je ta dostava potrebna za učinkoviti razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika ili za povećanje kvalitete europskih statistika u okviru odgovornosti ESS-a i ESSB-a te da je ta potreba opravdana.

3. Svaku daljnju dostavu nakon prve dostave izričito odobrava tijelo koje je prikupilo podatke.

4. Nacionalna pravila o statističkoj povjerljivosti ne sprečavaju dostavu povjerljivih podataka iz stavaka 1. i 2. ako je dostava takvih podataka predviđena aktom Europskog parlamenta i Vijeća u skladu s člankom 251. Ugovora.

5. Povjerljivi podaci koji se dostavljaju u skladu s ovim člankom koriste se isključivo u statističke svrhe i dostupni su samo osoblju koje, unutar svojeg posebnog područja rada, radi u području statističkih aktivnosti.

6. Odredbe o statističkoj povjerljivosti predviđene ovom Uredbom primjenjuju se na sve povjerljive podatke koji se dostavljaju unutar ESS-a i između ESS-a i ESSB-a.

Članak 22.

Zaštita povjerljivih podataka u Komisiji (Eurostatu)

1. Povjerljivi podaci, uz izuzetke utvrđene u stavku 2., dostupni su samo dužnosnicima Komisije (Eurostata) u okviru njihovih posebnih područja rada.

2. Komisija (Eurostat) u iznimnim slučajevima može dopustiti pristup povjerljivim podacima drugom osoblju Komisije (Eurostata) i drugim fizičkim osobama koje za Komisiju (Eurostat) rade na temelju ugovora u okviru njihovih posebnih područja rada.

3. Osobe koje imaju pristup povjerljivim podacima te podatke koriste isključivo u statističke svrhe. Oni podliježu ovom ograničenju čak i nakon prestanka njihovih dužnosti.

Članak 23.

Pristup povjerljivim podacima u znanstvene svrhe

Komisija (Eurostat) ili nacionalni statistički uredi ili druga nacionalna tijela u okviru svojih odgovornosti mogu znanstvenicima koji provode statističke analize u znanstvene svrhe dati pristup povjerljivim podacima koji omogućavaju samo neizravnu identifikaciju statističkih jedinica. Ako se podaci dostavljaju Komisiji (Eurostatu), potrebno je odobrenje nacionalnog statističkog ureda ili drugog nacionalnog tijela koje je dalo podatke.

Komisija utvrđuje modalitete, pravila i uvjete pristupa na razini Zajednice. Te mjere koje su namijenjene za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni tako da je dopunjavaju, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 27. stavka 3.

Članak 24.

Pristup administrativnim zapisima

Kako bi se smanjila opterećenja za davatelje podataka, nacionalni statistički uredi i druga nacionalna tijela te Komisija (Eurostat) imaju pristup administrativnim izvorima podataka, svatko iz svojeg sustava javne uprave, u mjeri u kojoj su ti podaci potrebni za razvoj, proizvodnju i diseminaciju europskih statistika.

Praktične dogovore i uvjete za postizanje učinkovitog pristupa podacima svaka država članica i Komisija prema potrebi utvrđuju u okviru svojih odgovornosti.

Članak 25.

Podaci iz javnih izvora

Podaci dobiveni iz izvora koji su zakonito na raspolaganju javnosti i koji ostaju na raspolaganju javnosti prema nacionalnom zakonodavstvu ne smatraju se povjerljivima za potrebe diseminacije statistika dobivenih iz tih podataka.

Članak 26.

Kršenje statističke povjerljivosti

Države članice i Komisija poduzimaju prikladne mjere za sprečavanje i kažnjavanje kršenja statističke povjerljivosti.

POGLAVLJE VI.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 27.

Odbor

1. Komisiji pomaže Odbor za ESS.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a. stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Članak 28.

Stavljanje izvan snage

1. Uredba (EZ, Euratom) br. 1101/2008 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

Upućivanja na Odbor za statističku povjerljivost koji je uspostavljen na temelju Uredbe stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na Odbor za ESS koji je uspostavljen na temelju članka 7. ove Uredbe.

2. Uredba (EZ) br. 322/97 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

3. Odluka 89/382/EEZ stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Odbor za statistički program smatraju se upućivanjima na Odbor za ESS koji je uspostavljen na temelju članka 7. ove Uredbe.

Članak 29.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2009.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
A. VONDRA

32009D0357(01)

1.5.2009. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 110/37

ODLUKA KOMISIJE

od 27. travnja 2009.

o izmjeni Odluke 2007/134/EZ o osnivanju Europskog istraživačkog vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(2009/357/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Odluku br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o Sedmom okvirnom programu Europske zajednice za aktivnosti u području istraživanja i tehnološkog razvoja te za demonstracijske aktivnosti (2007.–2013.) ([1]), a posebno njezine članke 2. i 3.,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2006/972/EZ od 19. prosinca 2006. o posebnom programu „Ideje" kojim se primjenjuje Sedmi okvirni program Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007.-2013.) ([2]), a posebno njezin članak 4. stavke 2. i 3.,

budući da:

(1) Cilj posebnog programa „Ideje" unutar Sedmog okvirnog programa je podržati pionirska istraživanja potaknuta od strane istraživača u svim znanstvenim, tehnološkim i visokoškolskim područjima, koja istraživači provode u okviru tema odabranih prema vlastitom izboru.

(2) Odlukom 2007/134/EZ ([3]) Komisija je osnovala Europsko istraživačko vijeće (dalje u tekstu: „ERC") kao sredstvo za provedbu posebnog programa „Ideje".

(3) U skladu s člankom 1. Odluke 2007/134/EZ, ERC se sastoji od neovisnog Znanstvenog vijeća kojem pomaže posebna provedbena struktura.

(4) Znanstveno vijeće čine najbolji znanstvenici, inženjeri i stručnjaci koje imenuje Komisija i koji djeluju osobno, neovisno o bilo kakvom vanjskom utjecaju. Vijeće djeluje u skladu s mandatom koji je predviđen člankom 3. Odluke 2007/134/EZ.

(5) U skladu s člankom 4. stavkom 1. Odluke 2007/134/EZ Znanstveno se vijeće sastoji od najviše 22 člana.

(6) Tri su člana Znanstvenog vijeća odstupila iz osobnih razloga: prof. Manuel CASTELLS, Otvoreno sveučilište u Kataloniji; prof. Paul J. CRUTZEN, Max Planck institut za kemiju, Mainz, prof. Lord MAY, Sveučilište u Oxfordu.

(7) U skladu s člankom 4. stavkom 7. Odluke 2007/134/EZ u slučaju odstupanja člana ili po isteku njegova mandata koji se ne može obnoviti, Komisija imenuje novog člana.

([1]) SL L 412, 30.12.2006., str. 1.
([2]) SL L 400, 30.12.2006., str. 243., kako je ispravljeno u SL L 54, 22.2.2007., str. 81.
([3]) SL L 57, 24.2.2007., str. 14.

(8) U skladu s člankom 4. stavkom 6. Odluke 2007/134/EZ članovi se imenuju na mandat od četiri godine koji se može jednom obnoviti na temelju sustava rotacije, čime se osigurava kontinuitet rada Znanstvenog vijeća.

(9) U skladu s člankom 4. stavkom 4. Odluke 2007/134/EZ Komisija imenuje buduće članove na temelju čimbenika i kriterija koji su utvrđeni u Prilogu I. navedenoj Odluci te nakon neovisnog i transparentnog postupka, koji potvrđuje Znanstveno vijeće, a uključuje savjetovanje sa znanstvenom zajednicom i izvješće Parlamentu i Vijeću. Takav je postupak proveo neovisni Odbor za izbor, koji je izvješće poslao Parlamentu i Vijeću. Ovaj je Odbor preporučio tri nova člana i oni su prihvaćeni.

(10) U skladu s člankom 4. stavkom 4. Odluke 2007/134/EZ, imenovanje budućih članova objavljuje se u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]),

ODLUČILA JE:

Članak 1.

Osobe navedene u Prilogu ovoj Odluci imenuju se za članove Znanstvenog vijeća Europskog istraživačkog vijeća na mandat od četiri godine.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. travnja 2009.

Za Komisiju

Janez POTOČNIK

Član Komisije

([1]) SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

PRILOG

NOVI ČLANOVI ZNANSTVENOG VIJEĆA ERC-a

Prof. Sierd A.P.L. CLOETINGH, Slobodno sveučilište u Amsterdamu

Prof. Carlos M. DUARTE, Španjolsko vijeće za znanstveno istraživanje, Majorca

Prof. Henrietta L. MOORE, Sveučilište u Cambridgeu

32009L0059

30.7.2009. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 198/9

DIREKTIVA 2009/59/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 13. srpnja 2009.

o retrovizorima za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo

(kodificirana verzija)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora [1],

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [2],

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 74/346/EEZ od 25. srpnja 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na retrovizore za traktore na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo [3] je nekoliko puta znatno izmijenjena [4]. Radi jasnoće i racionalnosti spomenuta Direktiva se treba kodificirati.

(2) Direktiva 74/346/EEZ je jedna od posebnih direktiva sustava EZ homologacija tipa utvrđenog u Direktivi Vijeća 74/150/EEZ od 4. ožujka 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na homologaciju tipa traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo, kako je zamijenjena Direktivom 2003/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26. svibnja 2003. o homologaciji tipa traktora za poljoprivredu i šumarstvo, njihovih prikolica i priključnih vučenih strojeva, kao i njihovih sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica [5] i utvrđuje tehničke propise o projektiranju i konstrukciji traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo s obzirom na retrovizore. Ti se tehnički propisi odnose na usklađivanje zakonodavstava država članica kako bi se omogućila primjena postupka EZ homologacije tipa utvrđenog u Direktivi 2003/37/EZ koji se primjenjuje u odnosu na svaki tip traktora. Zbog toga se odredbe utvrđene u Direktivi 2003/37/EZ koje se odnose na traktore za poljoprivredu i šumarstvo, njihove prikolice i priključne vučene strojeve, kao i njihove sustave, sastavne dijelove i zasebne tehničke jedinice primjenjuju na ovu Direktivu.

(3) Ova Direktiva ne utječe na obveze država članica u odnosu na rokove za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu direktiva utvrđenih u dijelu B Priloga II.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. „Traktor" (za poljoprivredu ili šumarstvo) znači svako motorno vozilo opremljeno kotačima ili gusjenicama, koje ima najmanje dvije osovine, čija je glavna funkcija vučna snaga i koje je posebno osmišljeno da vuče, gura, nosi ili pokreće određena oruđa, strojeve ili prikolice za uporabu u poljoprivredi ili šumarstvu. Može biti opremljeno za prijevoz tereta i putnika.

2. Ova se Direktiva primjenjuje samo za traktore utvrđene u stavku 1. koji su opremljeni pneumatskim gumama i imaju najveću konstrukcijsku brzinu između 6 i 40 km/h.

Članak 2.

1. Nijedna država članica ne smije odbiti dodjeljivanje EZ homologacije tipa, izdavanje dokumenta utvrđenog u članku 2. stavku (u) Direktive 2003/37/EZ ni dodjeljivanje nacionalne homologacije tipa u odnosu na tip traktora na temelju retrovizora, ako ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu I.

2. Države članice ne smiju više izdavati dokument iz članka 2. stavak (u) Direktive 2003/37/EZ za tip traktora koji ne ispunjava zahtjeve ove Direktive.

Države članice mogu odbiti dodjeljivanje nacionalne homologacije tipa za tip traktora koji ne ispunjava zahtjeve ove Direktive.

[1] SL C 256, 27.10.2007., str. 31.
[2] Mišljenje Europskog parlamenta od 25. rujna 2007. (SL C 219 E, 28.8.2008., str. 67.) i Odluka Vijeća od 22. lipnja 2009.
[3] SL L 191, 15.7.1974., str. 1.
[4] Vidjeti Prilog II., dio A.
[5] SL L 171, 9.7.2003., str. 1.

Članak 3.

Niti jedna država članica ne smije odbiti ni zabraniti prodaju, registraciju, početak uporabe ni uporabu traktora zbog razloga koji se odnose na retrovizore, ako oni ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu I.

Članak 4.

Svaka izmjena potrebna da bi se zahtjevi iz Priloga I. prilagodili tehničkom napretku donosi se u skladu s postupkom iz članka 20. stavka 3. Direktive 2003/37/EZ.

Članak 5.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 6.

Direktiva 74/346/EEZ, kako je izmijenjena direktivama nabrojanim u dijelu A Priloga II., stavlja se izvan snage bez utjecanja na obveze država članica u odnosu na rokove za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu direktiva utvrđenih u dijelu B Priloga II.

Upućivanje na Direktivu stavljenu izvan snage smatra se upućivanjem na ovu Direktivu i tumači se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.

Članak 7.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2010.

Članak 8.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2009.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
H.-G. PÖTTERING	E. ERLANDSSON

PRILOG I.

1. DEFINICIJE

1.1. „Retrovizor" znači svaki uređaj koji je namijenjen za omogućavanje jasnog pogleda unatrag, unutar vidnog polja geometrijski određenog u točki 2.5. ispod, koji u razumnim granicama ne zaklanjaju sastavni dijelovi traktora ili sami putnici traktora. Za dodatne retrovizore i retrovizore koji su oblikovani za nadzor djelovanja za vrijeme rada u polju nije potrebna homologacija tipa sastavnih dijelova, ali moraju biti postavljeni u skladu s utvrđenim zahtjevima iz točaka 2.3.3. do 2.3.5.

1.2. „Unutrašnji retrovizor" znači uređaj određen u točki 1.1. koji je ugrađen u kabini ili okvir traktora.

1.3. „Vanjski retrovizor" znači uređaj određen u točki 1.1. koji je ugrađen na bilo kojem dijelu vanjske površine traktora.

1.4. „Razred retrovizora" znači svi retrovizori koji imaju jednu ili više zajedničkih značajki ili funkcija. Unutrašnji su retrovizori razvrstani u razred I., a vanjski u razred II.

2. ZAHTJEVI ZA UGRADBU

2.1. *Općenito*

2.1.1. Traktori mogu biti opremljeni retrovizorima razreda I. ili II. koji imaju samo oznaku EZ homologacije tipa propisanu Direktivom 2003/97/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na homologaciju tipa uređaja za neizravno gledanje i na vozila opremljena takvim uređajima, mijenja Direktivu 70/156/EEZ i stavlja Direktivu 71/127/EEZ [1] izvan snage.

2.1.2. Retrovizori moraju biti učvršćeni tako da ostanu nepomični u uobičajenim uvjetima vožnje.

2.2. *Broj*

Svi traktori moraju biti opremljeni najmanje jednim vanjskim retrovizorom ugrađenim na lijevoj strani traktora u državama članicama u kojima se promet odvija desnom stranom, a na desnoj strani traktora u državama članicama u kojima se promet odvija lijevom stranom.

2.3. *Položaj*

2.3.1. Vanjski retrovizor mora biti ugrađen tako da vozač iz svojeg sjedala u uobičajenom položaju za vožnju može jasno vidjeti dio ceste određen u točki 2.5.

2.3.2. Vanjski retrovizor mora biti vidljiv kroz dio vjetrobranskog stakla koji prekrivaju brisači ili kroz bočne prozore ako su ugrađeni na traktoru.

2.3.3. Retrovizori ne smiju biti izbočeni izvan vanjskog dijela nadogradnje traktora ili skupa traktora i prikolice značajno više nego što je potrebno za zadovoljavanje vidnog polja utvrđenog u točki 2.5.

2.3.4. Kada je razmak od donjeg ruba vanjskog retrovizora do tla manji od 2 m kada je traktor opterećen, taj retrovizor ne smije stršiti više od 0,2 m izvan vanjske širine traktora ili skupa traktora i prikolice izmjerenog bez retrovizora.

2.3.5. Podložno zahtjevima iz točaka 2.3.3. i 2.3.4. retrovizori mogu biti izbočeni izvan najveće dopuštene širine.

2.4. *Namještanje*

2.4.1. Svaki unutrašnji retrovizor mora biti takav da ga vozač može namještati sa svojeg sjedala.

[1] SL L 25, 29.1.2004., str 1.

2.4.2. Vozač mora moći namještati vanjski retrovizor bez napuštanja vozačkog mjesta. Međutim, retrovizor se može izvana učvrstiti u određeni položaj.

2.4.3. Zahtjevi iz točke 2.4.2. ne primjenjuju se na vanjske retrovizore koji se nakon pomicanja mogu automatski vratiti u svoj prijašnji položaj ili se mogu vratiti u svoj prijašnji položaj bez uporabe alata.

2.5. *Vidna polja*

2.5.1. Države članice u kojima se promet odvija desnom stranom

Vidno polje lijevog vanjskog retrovizora mora biti takvo da vozač može vidjeti unatrag najmanje ravni vodoravni dio ceste do horizonta koji se nalazi lijevo od ravnine usporedne sa središnjom okomitom uzdužnom ravninom i koja prolazi kroz krajnju lijevu točku vanjske širine traktora ili skupa traktora i prikolice.

2.5.2. Države članice u kojima se promet odvija lijevom stranom

Vidno polje desnog vanjskog retrovizora mora biti takvo da vozač može vidjeti unatrag najmanje ravni vodoravni dio ceste do horizonta koji se nalazi desno od ravnine usporedne sa središnjom okomitom uzdužnom ravninom i koja prolazi kroz krajnju desnu točku vanjske širine traktora ili skupa traktora i prikolice.

PRILOG II.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih uzastopnih izmjena

(iz članka 6.)

Direktiva Vijeća 74/346/EEZ (SL L 191, 15.7.1974., str. 1.).	
Direktiva Vijeća 82/890/EEZ (SL L 378, 31.12.1982., str. 45.)	Samo upućivanja iz članka 1. stavka 1. na Direktivu 74/346/EEZ
Direktiva 97/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 277, 10.10.1997., str. 24.)	Samo upućivanja iz prve alineje članka 1. na Direktivu 74/346/EEZ
Direktiva Komisije 98/40/EZ (SL L 171, 17.6.1998., str. 28.)	

DIO B

Popis rokova za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu

(iz članka 6.)

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum primjene
74/346/EEZ	2. siječnja 1976.	—
82/890/EEZ	22. lipnja 1984.	—
97/54/EZ	22. rujna 1998.	23. rujna 1998.
98/40/EZ	30. travnja 1999. ([1])	—

([1]) U skladu s člankom 2. Direktive 98/40/EZ:

„1. Od 1. svibnja 1999. nijedna država članica ne smije:

— odbiti, u odnosu na tip traktora, dodjeljivanje EZ homologacije tipa, izdavanje dokumenta utvrđenog u trećoj alineji članka 10. stavka 1. Direktive 74/150/EEZ ili dodjeljivanje nacionalne homologacije tipa, ili

— zabraniti početak uporabe traktora, ako predmetni traktori ispunjavaju zahtjeve Direktive 74/346/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom.

2. Od 1. listopada 1999. države članice:

— ne smiju izdavati dokument utvrđen u trećoj alineji članka 10. stavka 1. Direktive 74/150/EEZ u odnosu na tip traktora koji ne ispunjava zahtjeve Direktive 74/346/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom,

— mogu odbiti dodjeljivanje nacionalne homologacije tipa u odnosu na tip traktora koji ne ispunjava zahtjeve Direktive 74/346/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom."

PRILOG III.

Korelacijska tablica

Direktiva 74/346/EEZ	Direktiva 98/40/EZ	Ova Direktiva
Članak 1.		Članak 1.
	Članak 2.	Članak 2.
Članci 3. i 4.		Članci 3. i 4.
Članak 5. stavak 1.		—
Članak 5. stavak 2.		Članak 5.
—		Članak 6.
—		Članak 7.
Članak 6.		Članak 8.
Prilog		Prilog I.
—		Prilog II.
—		Prilog III.

32009L0079

1.8.2009. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 201/29

DIREKTIVA 2009/79/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 13. srpnja 2009.

o rukohvatima za putnike na motornim vozilima na dva kotača

(kodificirana verzija)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora [1],

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [2],

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 93/32/EEZ od 14. lipnja 1993. o rukohvatima za putnike na motornim vozilima na dva kotača [3] je nekoliko puta znatno izmijenjena [4]. Radi jasnoće i racionalnosti spomenuta Direktiva se treba kodificirati.

(2) Direktiva 93/32/EEZ je jedna od posebnih direktiva sustava EZ homologacija tipa utvrđenog u Direktivi Vijeća 92/61/EEZ od 30. lipnja 1992. o homologaciji tipa motornih vozila na dva ili tri kotača kako je zamijenjena Direktivom 2002/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. ožujka 2002. o homologaciji tipa motornih vozila na dva ili tri kotača [5] i utvrđuje tehničke propise o projektiranju i konstrukciji motornih vozila na dva kotača s obzirom na rukohvate za putnike. Ti se tehnički propisi odnose na usklađivanje zakonodavstava država članica kako bi se omogućila primjena postupka EZ homologacije tipa utvrđenog u Direktivi 2002/24/EZ koji se primjenjuje u odnosu na svaki tip vozila. Zbog toga se odredbe utvrđene u Direktivi 2002/24/EZ koje se odnose na sustave vozila, sastavne dijelove i zasebne tehničke jedinice primjenjuju na ovu Direktivu.

(3) Kako države članice ne mogu dostatno ostvariti cilj ove Direktive, a to je dodjeljivanje EZ homologacije tipa za rukohvate za putnike za motorna vozila na dva kotača, koji se zbog opsega ili učinaka mjera mogu na bolji način ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti iz navedenog članka, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

(4) Ova Direktiva ne utječe na obveze država članica u odnosu na rokove prenošenja u nacionalno pravo i primjenu direktiva utvrđenih u Prilogu II. dijelu B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova se Direktiva primjenjuje na rukohvate za putnike svih tipova motornih vozila na dva kotača kako je navedeno u članku 1. Direktive 2002/24/EZ.

Članak 2.

Postupci za dodjeljivanje EZ homologacije tipa sastavnog dijela s obzirom na rukohvate za putnike na tipu motornih vozila na dva kotača i uvjeti za slobodno kretanje takvih vozila moraju biti kako su predviđeni u poglavljima I. i II. Direktive 2002/24/EZ.

Članak 3.

Izmjene potrebne za prilagođavanje zahtjeva Priloga I. tehničkom napretku donose se sukladno postupku utvrđenom u članku 18. stavku 2. Direktive 2002/24/EZ.

Članak 4.

1. Države članice neće zbog razloga koji se odnose na rukohvate za putnike:

— odbiti, u odnosu na tip vozila na dva kotača ili tip rukohvata za putnike, dodjeljivanje EZ homologacije tipa,

— zabraniti registraciju, prodaju ili početak uporabe motornih vozila na dva kotača ili prodaju ili početak uporabe rukohvata za putnike,

ako rukohvati za putnike ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.

[1] SL C 234, 30.9.2003., str. 19.
[2] Mišljenje Europskog parlamenta od 25. rujna 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu.) i Odluka Vijeća od 7. srpnja 2009.
[3] SL L 188, 29.7.1993., STR. 28.
[4] Vidjeti Prilog II., dio A.
[5] SL L 124, 9.5.2002., str. 1.

2. Države članice će odbiti dodjeljivanje EZ homologacije tipa za svaki tip motornog vozila na dva kotača zbog razloga koji se odnose na rukohvate za putnike ili svaki tip rukohvata za putnike, ako zahtjevi ove Direktive nisu ispunjeni.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 5.

Direktiva 93/32/EEZ, kako je izmijenjena direktivama navedenim u dijelu A Priloga II. stavlja se izvan snage bez utjecanja na obveze država članica u odnosu na rokove za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu direktiva utvrđenih u dijelu B Priloga II.

Upućivanje na Direktivu koja je stavljena izvan snage smatra se upućivanjem na ovu Direktivu i tumači se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.

Članak 6.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2010.

Članak 7.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2009.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
H.-G. PÖTTERING	E. ERLANDSSON

PRILOG I.

1. **OPĆI ZAHTJEVI**

Kada je predviđena mogućnost za prijevoz putnika, vozilo mora biti opremljeno sustavom rukohvata za putnike koji mora biti u obliku remena ili jedne ili više ručki.

1.1. **Remen**

Remen mora biti ugrađen na sjedalo tako da ga putnik može lako upotrebljavati. Remen i njegovo pričvršćenje moraju se oblikovati tako da izdrže bez puknuća vertikalnu vlačnu silu od 2 000 N koja statički djeluje u središtu površine remena pri najvećem tlaku od 2 MPa.

1.2. **Ručka**

Ako se upotrebljava ručka, ona mora biti što bliže sjedalu i simetrična u odnosu na središnju uzdužnu ravninu vozila.

Ta se ručka mora oblikovati tako da bez puknuća može izdržati vertikalnu vlačnu silu od 2 000 N koja statički djeluje u središtu površine ručke pri najvećem tlaku od 2 MPa.

Ako se upotrebljavaju dvije ručke, po jedna mora biti simetrično ugrađena na svakoj strani.

Ručke se moraju oblikovati tako da bez puknuća mogu izdržati vertikalnu vlačnu silu od 1 000 N koja statički djeluje u središtu površine ručke pri najvećem tlaku od 1 MPa.

Dodatak 1.

Opisni dokument za rukohvate za putnike za tip motornog vozila na dva kotača

(prilaže se uz zahtjev za homologaciju tipa sastavnog dijela kada je podnesen odvojeno od zahtjeva za EZ homologaciju tipa vozila)

Zahtjev br. (dodjeljuje podnositelj zahtjeva): .....

Zahtjev za EZ homologaciju tipa sastavnog dijela s obzirom na rukohvate za putnike na tipu motornog vozila na dva kotača mora sadržavati podatke navedene u sljedećim točkama Priloga II. Direktivi 2002/24/EZ:

— dio 1., odjeljak A, točke:

  — 0.1.,

  — 0.2.,

  — od 0.4. do 0.6.,

— dio 1., odjeljak B, točke:

  — od 1.4. do 1.4.2.

Dodatak 2.

Naziv tijela

Certifikat o EZ homologaciji tipa sastavnog dijela s obzirom na uređaje za držanje putnika za tip motornog vozila na dva kotača

OBRAZAC

Izvješće br. ..... tehničke ..... službe datum .....

EZ homologacija tipa sastavnog dijela br.: ..... Proširenje br.: .....

1. Trgovačka oznaka ili naziv vozila: .....

2. Tip vozila: .....

3. Ime i adresa proizvođača: .....

.....

4. Ime i adresa predstavnika proizvođača (ako postoji): .....

.....

5. Datum kada je vozilo dostavljeno na ispitivanje: .....

6. EZ homologacija tipa dodijeljena/odbijena ([1])

7. Mjesto: .....

8. Datum: .....

9. Potpis: .....

([1]) Prekrižiti nepotrebno.

PRILOG II.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage s njezinim izmjenama

(iz članka 5.)

Direktiva Vijeća 93/32/EEZ	(SL L 188, 29.7.1993., str. 28.)
Direktiva Komisije 1999/24/EZ	(SL L 104, 21.4.1999., str. 16.)

DIO B

Popis rokova za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu

(iz članka 5.)

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum primjene
93/32/EEZ	14. prosinca 1994.	14. lipnja 1995. (*)
1999/24/EZ	31. prosinca 1999.	1. siječnja 2000. (**)

(*) U skladu s trećim podstavkom članka 4. stavka 1. Direktive 93/32/EEZ:
„Od datuma navedenog u prvom podstavku države članice ne smiju zbog razloga povezanih s rukohvatima za putnike zabraniti stavljanje u uporabu vozila koja su u skladu s ovom Direktivom."
Navedeni datum je 14. prosinca 1994.; vidjeti prvi podstavak članka 4. stavka 1. Direktive 93/32/EEZ.

(**) U skladu s člankom 2. Direktive 1999/24/EZ:
„1. S učinkom od 1. siječnja 2000. iz razloga povezanih s rukohvatima za putnike države članice ne smiju:
— odbiti dodjeljivanje EZ homologacije tipa s obzirom na tip vozila na dva kotača ili na tip rukohvata za putnike,
— zabraniti registraciju, prodaju ili početak uporabe motornog vozila na dva kotača ili prodaju ili početak uporabe rukohvata za putnike,
ako rukohvati za putnike ispunjavaju zahtjeve Direktive Vijeća 93/32/EEZ kako je izmijenjena ovom Direktivom.
2. S učinkom od 1. srpnja 2000. države članice odbijaju dodjeljivanje EZ homologacije tipa za svaki tip motornog vozila na dva kotača zbog razloga povezanih s rukohvatima za putnike ili svaki tip rukohvata za putnike, ako nisu ispunjeni zahtjevi Direktive 93/32/EEZ kako je izmijenjena ovom Direktivom."

PRILOG III.

Korelacijska tablica

Direktiva 93/32/EEZ	Direktiva 1999/24/EZ	Ova Direktiva
Članci 1., 2. i 3.		Članci 1., 2. i 3.
Članak 4. stavak 1.		—
	Članak 2. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.
	Članak 2. stavak 2.	Članak 4. stavak 2.
Članak 4. stavak 2.		Članak 4. stavak 3.
—		Članak 5.
—		Članak 6.
Članak 5.		Članak 7.
Prilog		Prilog I.
Dodatak 1.		Dodatak 1.
Dodatak 2.		Dodatak 2.
—		Prilog II.
—		Prilog III.

32009D0603

8.8.2009. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 206/13

ODLUKA KOMISIJE

od 5. kolovoza 2009.

o utvrđivanju uvjeta za registraciju proizvođača baterija i akumulatora u skladu s Direktivom 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 6054)

(Tekst značajan za EGP)

(2009/603/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o baterijama i akumulatorima i o otpadnim baterijama i akumulatorima te o stavljanju izvan snage Direktive 91/157/EEZ [1], a posebno njezin članak 17.,

budući da:

(1) Direktiva 2006/66/EZ propisuje registraciju proizvođača baterija i akumulatora. Kako bi se izbjeglo nepotrebno administrativno opterećenje za te proizvođače, potrebno je utvrditi postupovne zahtjeve koji važe u cijeloj Zajednici.

(2) Uputno je definirati informacije koje proizvođači baterija i akumulatora moraju dostaviti prilikom podnošenja zahtjeva za registraciju, pri čemu treba izbjeći svako preklapanje sa zahtjevima koji se odnose na druge postupke registracije.

(3) Sve registracijske pristojbe moraju biti razmjerne i utemeljene na troškovima kako bi se izbjegli nepotrebni administrativni troškovi za dotične proizvođače.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 18. stavkom 1. Direktive 2006/12/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2],

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Uvjeti za registraciju

Registracija proizvođača baterija i akumulatora provodi se, u papirnatom ili elektroničkom obliku, pri nacionalnim tijelima ili nacionalnim organizacijama koje su nadležne za te proizvođače, a ovlastile su ih države članice, dalje u tekstu: registracijska tijela.

Postupak registracije može biti dio nekog drugog postupka registracije proizvođača.

Proizvođači baterija i akumulatora moraju se registrirati samo jedanput u državi članici u kojoj prvi put stavljaju na tržište baterije i akumulatore na profesionalnoj osnovi, te nakon registracije dobivaju registracijski broj.

Članak 2.

Informacije koje dostavljaju proizvođači

Proizvođači baterija i akumulatora dostavljaju registracijskim tijelima informacije navedene u Prilogu.

[1] SL L 266, 26.9.2006., str. 1.

[2] SL L 114, 27.4.2006., str. 9.

Za potrebe registracije iz drugog stavka članka 1., proizvođači baterija i akumulatora nisu obvezni dostavljati bilo koje druge informacije osim onih navedenih u Prilogu.

Članak 3.

Pristojbe za registraciju

Registracijska tijela mogu primjenjivati registracijske pristojbe samo ako se one temelje na troškovima i ako su razmjerne.

Registracijska tijela koja naplaćuju pristojbe za registraciju izvješćuju nadležna nacionalna tijela o metodologiji izračuna pristojbi.

Članak 4.

Promjena registracijskih podataka

Države članice osiguravaju da u slučaju promjene podataka koje su dostavili proizvođači u skladu s Prilogom ovoj Odluci, proizvođači o tome izvješćuju mjerodavno registracijsko tijelo najkasnije mjesec dana nakon promjene.

Članak 5.

Ispis iz registra

Kada proizvođači prestanu obavljati svoju djelatnost u državi članici, obavještavaju o tome mjerodavno registracijsko tijelo i na taj način se ispisuju se iz registra.

Članak 6.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. kolovoza 2009.

Za Komisiju

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOG

INFORMACIJE KOJE SE PODNOSE ZA REGISTRACIJU

1. Naziv proizvođača i žigovi (ako postoje) na temelju kojih posluju u državi članici.

2. Adresa(-e) proizvođača; poštanski broj i mjesto, naziv ulice i broj, država, URL, telefonski broj, te osoba za kontakt, broj faksa i adresa elektroničke pošte proizvođača ako postoji.

3. Oznaka vrste baterija i akumulatora koje proizvođač stavlja na tržište; prijenosne baterije i akumulatori, industrijske baterije i akumulatori ili automobilske baterije i akumulatori.

4. Informacije o ispunjavanju obveza proizvođača: pojedinačno ili u zajedničkom sustavu.

5. Datum zahtjeva za registraciju.

6. Nacionalna identifikacijska oznaka proizvođača, uključujući europski porezni broj ili nacionalni porezni broj proizvođača (nije obvezan).

7. Izjava u kojoj se navodi da su navedene informacije istinite.

32009L0105

L 264/12 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 8.10.2009.

DIREKTIVA 2009/105/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. rujna 2009.

u odnosu na jednostavne tlačne posude

(kodificirana verzija)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora [1],

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [2],

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na jednostavne tlačne posude [3] više je puta bitno izmijenjena [4]. Radi jasnoće i racionalnosti navedenu je Direktivu potrebno kodificirati.

(2) Države članice odgovorne su za osiguravanje sigurnosti ljudi, domaćih životinja i imovine na svom državnom području od opasnosti od propuštanja ili eksplozije jednostavnih tlačnih posuda.

(3) U svakoj državi članici obvezne odredbe određuju posebno razinu sigurnosti koja se zahtijeva za jednostavne tlačne posude tako da se navedu pojedinosti konstrukcije i djelovanja, uvjeti ugradnje te uporabe i nadzorni postupci prije i nakon stavljanja na tržište. Nije nužno da te obvezne odredbe upućuju na različite razine sigurnosti u državama članicama, međutim one svojim nepodudaranjem ometaju trgovinu unutar Zajednice.

(4) Ova bi Direktiva stoga morala sadržavati samo obvezne i osnovne zahtjeve. Radi lakšeg dokazivanja sukladnosti s osnovnim zahtjevima, na razini Zajednice su potrebne usklađene norme, posebno u odnosu na konstrukciju, djelovanje i ugradnju jednostavnih tlačnih posuda tako da su proizvodi koji odgovaraju tim normama sukladni sa sigurnosnim zahtjevima. Te norme usklađene na razini Zajednice sastavljaju zasebna tijela te se one smatraju neobveznim tekstom. Za tu namjenu, Europski odbor za normizaciju (CEN), Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) i Europski institut za telekomunikacijske norme (ETSI) utvrđuju se kao nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama [5] o suradnji između Komisije, Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i prethodno navedena tri tijela potpisnika na dan 28. ožujka 2003.

(5) Vijeće je već donijelo niz direktiva namijenjenih uklanjanju tehničkih prepreka u skladu s načelima utvrđenim u svojoj Rezoluciji od 7. svibnja 1985. o novom postupku u odnosu na tehničko usklađivanje i norme [6]; svaka od tih direktiva predviđa pričvršćivanje oznake „CE". Komisija je u Komunikaciji od 15. lipnja 1989. o općem pristupu u odnosu na certificiranje i ispitivanje [7] predložila da se donesu zajednička pravila u odnosu na oznaku „CE" jedinstvenog izgleda. Vijeće je u svojoj Rezoluciji od 21. prosinca 1989. o općem pristupu u odnosu na usklađenost [8] kao vodeće načelo odobrilo prihvaćanje dosljednog pristupa i u odnosu na uporabu

[1] SL C 27, 3.2.2009., str. 41.
[2] Mišljenje Europskog parlamenta od 21. listopada 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 13. srpnja 2009.
[3] SL L 220, 8.8.1987., str. 48.
[4] Vidjeti Prilog IV., dio A.
[5] SL C 91, 16.4.2003., str. 7.
[6] SL C 136, 4.6.1985., str. 1.
[7] SL C 267, 19.10.1989., str. 3.
[8] SL C 10, 16.1.1990., str. 1.

oznake „CE”. Dva osnovna elementa novog pristupa koji se treba primjenjivati su osnovni zahtjevi i postupci osiguravanja sukladnosti.

(6) Neophodna je provjera sukladnost s odgovarajućim tehničkim zahtjevima kako bi se osigurala učinkovita zaštita korisnika i trećih osoba. Postojeći nadzorni postupci razlikuju se od jedne do druge države članice. Kako bi se izbjegli višestruki pregledi, koji su prepreka slobodnom kretanju posuda, potrebno je osigurati uzajamno priznavanje nadzornih postupaka država članica. Kako bi se olakšalo uzajamno priznavanje nadzornih postupaka, potrebno je donijeti postupke Zajednice kao i mjerila za imenovanje tijela odgovornih za provođenje ispitivanja, nadzora i provjere.

(7) Oznaka „CE” na jednostavnoj tlačnoj posudi upućuje da posuda ispunjava odredbe ove Direktive i kod uvoza ili početka uporabe nije potrebno ponavljati prethodno proveden nadzor. Bez obzira na to, jednostavne tlačne posude mogu biti opasne. Zbog toga je potrebno utvrditi postupak za smanjenje te opasnosti.

(8) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica u odnosu na rokove za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu direktiva iz Priloga IV., dijela B.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE, DEFINICIJE, STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I SLOBODNO KRETANJE

Članak 1.

1. Ova se Direktiva odnosi na jednostavne tlačne posude proizvedene u serijama.

2. Ova se Direktiva ne odnosi na:

(a) posude posebno namijenjene za nuklearna postrojenja čije oštećenje može izazvati emisiju radioaktivnosti;

(b) posude posebno namijenjene za ugradnju na brodove i zrakoplove i za njihov pogon;

(c) protupožarne aparate.

3. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „jednostavna tlačna posuda” ili „posuda” znači svaka zavarena posuda izvrgnuta unutarnjem pretlaku većem od 0,5 bara, koja je namijenjena za zrak ili dušik i nije loživa.

Dijelovi i sklopovi koji doprinose čvrstoći posude pod tlakom izrađeni su od kvalitetnog nelegiranog čelika, nelegiranog aluminija ili aluminijskih legura koje s vremenom ne otvrdnjuju.

Posuda se sastoji od:

i. cilindričnog dijela kružnog presjeka zatvorenog vanjskim ispupčenim i/ili ravnim podnicama koje se rotiraju oko iste osi kao i cilindrični dio; ili

ii. dvije ispupčene podnice koje se rotiraju oko iste osi.

Najveći radni tlak posude ne smije biti veći od 30 bara, a umnožak tlaka i volumena posude (PS × V) ne smije biti veći od 10 000 bara · l.

Najniža radna temperatura ne smije biti niža od – 50 °C, a najviša viša od 300 °C za čelične posude, odnosno 100 °C za aluminijske posude ili posude od aluminijskih legura;

(b) „usklađena norma” znači tehnička specifikacija (europska norma ili dokument za usklađivanje) koju donose Europski odbor za normizaciju (CEN), Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) te Europski institut za telekomunikacijske norme (ETSI) ili dva ili tri ona tijela koja je Komisija ovlastila u skladu s odredbama Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila za Usluge informacijskog društva [1] i navedenim općim smjernicama za suradnju Komisije, Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i tih triju tijela potpisnika na dan 28. ožujka 2003.

Članak 2.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere za osiguravanje stavljanja posuda na tržište i u uporabu, samo ako one ne ugrožavaju sigurnost ljudi, domaćih životinja i imovine, ako su ispravno ugrađene, održavane i upotrebljavane u skladu sa svojom namjenom.

[1] SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

2. Odredbe ove Direktive ne utječu na pravo država članica da uzimajući u obzir Ugovor odrede i druge zahtjeve za zaštitu radnika za vrijeme korištenja tlačne posude, pod uvjetom da te posude nisu izmijenjene na način koji nije naveden u ovoj Direktivi.

Članak 3.

1. Posude kod kojih je umnožak PS i V veći od 50 bara · l moraju ispunjavati osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I.

2. Posude kod kojih umnožak PS i V iznosi 50 bara · l ili manje, moraju biti izrađene u skladu s prihvaćenom dobrom inženjerskom praksom u jednoj od država članica i imati oznake iz točke 1. Priloga II. osim oznake „CE" iz članka 16.

Članak 4.

Države članice na svom državnom području ne sprečavaju stavljanje na tržište i u uporabu posuda koje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.

Članak 5.

1. Države članice smatraju da su posude koje imaju oznaku „CE" sukladne svim odredbama ove Direktive.

Sukladnost posuda s nacionalnim normama prenijete iz usklađenih norma čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja usklađenost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

Države članice objavljuju referentne brojeve tih nacionalnih norma.

2. Države članice smatraju da su posude za koje ne postoje norme iz drugog podstavka stavka 1. ili na koje proizvođač nije primijenio ili je samo djelomično primijenio takve norme, u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I. pri čemu se, nakon primitka certifikata o EZ pregledu tipa, njihova sukladnost s homologiranim uzorkom potvrđuje pričvršćivanjem oznake „CE".

3. Kada posude podliježu zahtjevima drugih direktiva koje zahtijevaju pričvršćivanje oznake „CE", ta oznaka označava da je posuda sukladna i sa zahtjevima tih direktiva.

Međutim, u slučaju da jedna ili više takvih direktiva proizvođaču u prijelaznom razdoblju dopušta odabir između propisa, oznaka „CE" označava sukladnost samo s direktivama koje je proizvođač primijenio. U tom slučaju, pojedinosti o tim direktivama, kako su objavljene u *Službenom listu Europske unije*, navode se u dokumentima, obavijestima i uputama koje te direktive zahtijevaju i koje se prilažu uz posude.

Članak 6.

Ako država članica ili Komisija utvrdi da usklađene norme iz članka 5. stavka 1. ne ispunjavaju u potpunosti osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I., Komisija ili predmetna država članica predmet dostavljaju stalnom odboru osnovanom prema članku 5. Direktive 98/34/EZ, dalje u tekstu „Odbor", i navode razloge svoje odluke.

Odbor odmah daje svoje mišljenje.

Uzimajući u obzir mišljenje Odbora, Komisija obavješćuje ostale države članice o odluci o povlačenju norma putem publikacija iz članka 5. stavka 1.

Članak 7.

1. Ako država članica utvrdi da bi posuda koja ima oznaku „CE" i koja se koristi za potrebe za koje je namijenjena, mogla ugroziti sigurnost ljudi, domaćih životinja i imovine, poduzima sve potrebne mjere za povlačenje takvih proizvoda s tržišta, odnosno zabranu ili ograničavanje njihovog stavljanja na tržište.

Predmetna država članica o svakoj toj mjeri odmah obavješćuje Komisiju navodeći razloge svoje odluke, a posebno razloge za nesukladnost:

(a) s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., ako posuda nije izrađena prema normama iz članka 5. stavka 1.;

(b) zbog nepravilne primjene usklađenih norma iz članka 5. stavka 1.;

(c) zbog nedostataka u samim usklađenim normama iz članka 5. stavka 1.

2. Komisija se što je moguće prije savjetuje sa zainteresiranim stranama. Ako je Komisija nakon savjetovanja mišljenja da je bilo koja mjera iz stavka 1. opravdana, odmah o odluci obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjeru i ostale države članice.

Ako je odluka iz stavka 1. posljedica nedostataka u samim normama, Komisija nakon savjetovanja sa zainteresiranim stranama unutar dva mjeseca predmet dostavlja Odboru i započinje s primjenom postupka iz članka 6., ako država članica koja je poduzela mjere ne ukloni nedostatke.

3. Ako tlačna posuda koja ne ispunjava zahtjeve nosi oznaku „CE", predmetna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je pričvrstio oznaku i o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

4. Komisija osigurava da se države članice obavješćuje o napretku i postupku iz stavaka 1., 2. i 3.

POGLAVLJE II.

CERTIFICIRANJE

ODJELJAK 1.

Postupci certificiranja

Članak 8.

1. Prije proizvodnje tlačnih posuda kod kojih je umnožak PS i V veći od 50 bara · l i koje su u skladu s usklađenim normama iz članka 5. stavka 1., proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan unutar Zajednice, prema vlastitom izboru:

(a) obavješćuje ovlašteno nadzorno tijelo iz članka 9. koje nakon ispitivanja konstrukcije i postupaka izrade navedenih u točki 3. Priloga II. izdaje certifikat kojim se potvrđuje da je postupak izrade zadovoljavajući, ili

(b) dostavlja tip posude za EZ pregled tipa prema članku 10.

2. Prije proizvodnje tlačnih posuda kod kojih je umnožak PS i V veći od 50 bara · l i koje nisu ili su samo djelomično proizvedene u skladu s usklađenim normama iz članka 5. stavka 1., proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan unutar Zajednice dostavlja uzorak tipa posude na EZ pregled tipa prema članku 10.

3. Posude koje su proizvedene u skladu s usklađenim normama iz članka 5. stavka 1. ili u skladu s homologiranim prototipom prije stavljanja na tržište podliježu:

(a) EZ provjeri prema članku 11. ako je umnožak PS i V veći od 3 000 bara · l;

(b) ako umnožak PS i V nije veći od 3 000 bara · l, ali je veći od 50 bara · l, prema izboru proizvođača:

i. EZ izjavi o sukladnosti prema članku 12.; ili

ii. EZ provjeri prema članku 11.

4. Zapisi i korespondencija koji se odnose na postupak certificiranja prema stavcima 1., 2. i 3. na službenom su jeziku države članice iz koje je ovlašteno nadzorno tijelo ili na jeziku koji je to tijelo prihvatilo.

Članak 9.

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o nadležnim nadzornim tijelima koja su imenovale za provedbu postupaka iz članka 8. stavaka 1., 2. i 3. zajedno s njihovim ovlastima i identifikacijskim brojevima koje im je dodijelila Komisija.

Komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje popis tijela s njihovim identifikacijskim brojevima i ovlastima koje im je dodijelila. Komisija osigurava redovito obnavljanje popisa.

2. Države članice ispunjavaju najmanja mjerila iz Priloga III. za potrebe imenovanja tijela iz stavka 1.

3. Država članica koja je imenovala ovlašteno nadzorno tijelo povlači imenovanje ako ustanovi da predmetno tijelo više ne ispunjava najmanja mjerila iz Priloga III.

O tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

ODJELJAK 2.

EZ pregled tipa

Članak 10.

1. EZ pregled tipa je postupak kojim ovlašteno nadzorno tijelo provjerava i potvrđuje da proto tip posude ispunjava odredbe ove Direktive koja se na njega primjenjuje.

2. Zahtjev za EZ pregled tipa podnose proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik samo jednom ovlaštenom nadzornom tijelu i to za prototip posude ili za prototip koji predstavlja porodicu posuda. Ovlašteni predstavnik je osnovan unutar Zajednice.

Zahtjev sadržava:

(a) naziv i adresu proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika te mjesto proizvodnje posuda;

(b) konstrukcijsku i proizvodnu dokumentaciju prema točki 3. Priloga II.

Uz zahtjev se prilaže uzorak posude predviđene za proizvodnju.

3. Ovlašteno nadzorno tijelo provodi EZ pregled tipa prema postupku iz drugog i trećeg podstavka:

Za potrebe provjere sukladnosti tijelo ne ispituje samo konstrukcijsku i proizvodnu dokumentaciju već i samu dostavljenu posudu.

Tijekom ispitivanja posude tijelo:

(a) provjerava je li posuda proizvedena u skladu s konstrukcijskom i proizvodnom dokumentacijom te može li se sigurno koristiti u predviđenim radnim uvjetima;

(b) provodi odgovarajuća ispitivanja i provjere za utvrđivanje sukladnosti posude s osnovnim zahtjevima koji se na nju odnose.

4. Ako prototip ispunjava zahtjeve koji se primjenjuju na njega, ovlašteno nadzorno tijelo izdaje certifikat o EZ pregledu tipa koji se prosljeđuje podnositelju zahtjeva. U certifikatu se navode zaključci pregleda, uvjeti pod kojima je izdan, a prilažu mu se opisi i nacrti potrebni za identifikaciju homologiranog prototipa.

Komisija, ostala ovlaštena nadzorna tijela i ostale države članice mogu dobiti primjerak certifikata i uz obrazloženi zahtjev primjerak konstrukcijske i proizvodne dokumentacije te izvješća o provedenim pregledima i ispitivanjima.

5. Ovlašteno nadzorno tijelo koje odbije izdati certifikat o EZ pregledu tipa, o tome obavješćuje ostala ovlaštena nadzorna tijela.

Ovlašteno nadzorno tijelo koje povuče certifikat o EZ pregledu tipa o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je to tijelo imenovala. Ta država o tome obavješćuje ostale države članice i Komisiju te pri tom navodi razloge svoje odluke.

ODJELJAK 3.

EZ provjera

Članak 11.

1. EZ provjera je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan unutar Zajednice osigurava i izjavljuje da su posude ispitane u skladu sa stavkom 3. sukladne tipu opisanom u certifikatu o EZ pregledu tipa ili u konstrukcijskoj i proizvodnoj dokumentaciji iz točke 3. Priloga II. za kojeg je izdan certifikat o sukladnosti.

2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da u proizvodnim postupcima osigura sukladnost posuda s tipom opisanim u certifikatu o EZ pregledu tipa ili s konstrukcijskom i proizvodnom dokumentacijom iz točke 3. Priloga II. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan unutar Zajednice pričvršćuje oznaku „CE" na svaku posudu i izdaje EZ izjavu o sukladnosti.

3. Ovlašteno nadzorno tijelo provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi utvrdilo sukladnost posuda sa zahtjevima ove Direktive pregledavanjem i ispitivanjem posuda u skladu s podstavcima od drugog do desetog.

Proizvođač predlaže proizvodnju posuda u obliku istovrsnih serija i poduzima sve potrebne mjere kako bi kroz proizvodni proces osigurao ujednačenost svake proizvedene serije.

Tim serijama prilaže se certifikat o EZ pregledu tipa prema članku 10. ili, ako posude nisu proizvedene u skladu s homologiranim prototipom, konstrukcijska i proizvodna dokumentacija prema točki 3. Priloga II. U tom slučaju, prije EZ provjere ovlašteno nadzorno tijelo pregledava dokumentaciju kako bi potvrdilo sukladnost.

Tijekom ispitivanja serije ovlašteno nadzorno tijelo osigurava da su posude proizvedene i provjerene u skladu s konstrukcijskom i proizvodnom dokumentacijom, te obavlja hidrostatsku ili pneumatsku tlačnu probu jednakog učinka na svakoj posudi iz serije primjenom tlaka Ph koji je 1,5 puta veći od konstrukcijskog tlaka posude, kako bi provjerilo čvrstoću posude. Pneumatska tlačna proba provodi se sukladno sigurnosnim postupcima države članice u kojoj se provodi ispitivanje.

Osim toga, ovlašteno nadzorno tijelo provodi ispitivanja na uzorcima uzetim iz reprezentativnog proizvodnog uzorka ili iz posude prema odabiru proizvođača kako bi ispitalo kvalitetu zavara. Ispitivanja se provode na uzdužnim zavarima. Ako se, međutim, za uzdužne i kružne zavare koriste različite tehnike zavarivanja, ispitivanja se ponavljaju i za kružne zavare.

Za posude iz točke 2.1.2. Priloga I. ispitivanja na probnim uzorcima zamjenjuju se hidrostatskom tlačnom probom na slučajnom uzorku od pet posuda iz svake serije kako bi se provjerila njihova sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz točke 2.1.2. Priloga I.

Ako je serija prihvaćena, ovlašteno nadzorno tijelo pričvršćuje ili daje pričvrstiti svoj identifikacijski broj na svaku posudu i sastavlja certifikat o sukladnosti koji se odnosi na provedena ispitivanja. Sve posude iz serije mogu se staviti na tržište, osim onih koje nisu zadovoljile hidrostatsku ili pneumatsku tlačnu probu.

Ako serija nije prihvaćena, ovlašteno nadzorno tijelo poduzima mjere da spriječi stavljanje te serije na tržište. U slučaju čestog neprihvaćanja serija, ovlašteno nadzorno tijelo može obustaviti statističku provjeru sukladnosti.

Na odgovornost ovlaštenog nadležnog tijela, proizvođač na posude može pričvrstiti predmetni identifikacijski broj tijekom procesa proizvodnje.

Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik na zahtjev mora moći dostaviti certifikate o sukladnosti iz sedmog podstavka koja je izdalo ovlašteno nadzorno tijelo.

ODJELJAK 4.

EZ izjava o sukladnosti

Članak 12.

1. Proizvođač koji ispunjava obveze koje proizlaze iz članka 13. pričvršćuje oznaku „CE" iz članka 16. na posude za koje izjavi da su sukladne s:

(a) konstrukcijskom i proizvodnom dokumentacijom iz točke 3. Priloga II. prema kojoj je sastavljen certifikat o sukladnosti; ili

b) odobrenim prototipom.

2. Proizvođač u okviru postupka EZ izjave o sukladnosti podliježe EZ nadzoru u slučajevima kada je umnožak PS i V veći od 200 bara · l.

Svrha EZ nadzora je osigurati, kako to zahtijeva članak 14. stavak 2., da proizvođač u potpunosti ispunjava obveze koje proizlaze iz članka 13. stavka 2. Nadzor provodi ovlašteno nadzorno tijelo koje je izdalo certifikat o EZ pregledu tipa prema članku 10. stavku 4. prvom podstavku kada su posude proizvedene u skladu s homologiranom prototipom ili, ako to nije slučaj, ovlašteno tijelo kojem je dostavljena konstrukcijska i proizvodna dokumentacija u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (a).

Članak 13.

1. Ako proizvođač primjenjuje postupak iz članka 12., prije početka proizvodnje ovlaštenom nadzornom tijelu koje je izdalo certifikat o EZ pregledu tipa ili certifikat kojim se potvrđuje da je postupak izrade zadovoljavajući, dostavlja dokument u kojem se opisuju proizvodni postupci i sve predviđene mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala sukladnost posuda s normama iz članka 5. stavka 1. ili s odobrenim prototipom.

2. Dokument iz stavka 1. sadržava:

(a) opis načina proizvodnje i provjere prikladne za izradu posuda;

(b) dokument o nadzoru u kojem se opisuju odgovarajući pregledi i ispitivanja, zajedno s opisom postupaka koji se provode tijekom proizvodnje;

(c) obvezu provedbe pregleda i ispitivanja u skladu s dokumentom o nadzoru iz gornje točke (b) i obvezu provedbe hidrostatske tlačne probe ili, ako to dopušta država članica, pneumatske tlačne probe na svakoj proizvedenoj posudi s probnim tlakom koji je 1,5 puta veći od konstrukcijskog tlaka; te preglede i ispitivanja provodi stručno osoblje koje je dovoljno neovisno od proizvodnog osoblja, i za njih se daje izvješće;

(d) adrese mjesta proizvodnje i skladištenja te datum početka proizvodnje.

3. Ako je umnožak PS i V veći od 200 bara · l, proizvođači tijelu odgovornom za EZ nadzor, za potrebe nadzora, omogućuju da izabere uzorke posuda i osigurava mu sve potrebne podatke, a posebno:

(a) konstrukcijsku i proizvodnu dokumentaciju;

(b) izvješće o nadzoru;

(c) certifikat o EZ pregledu tipa ili certifikat o sukladnosti, gdje je to prikladno;

(d) izvješće o provedenim pregledima i ispitivanjima.

Članak 14.

Ovlašteno nadzorno tijelo koje je izdalo certifikat o EZ pregledu tipa ili certifikat o sukladnosti prije datuma početka proizvodnje pregledava dokument iz članka 13. stavka 1. i konstrukcijsku i proizvodnu dokumentaciju iz točke 3. Priloga II. kako bi se utvrdila sukladnost, ako posude nisu proizvedene u skladu s homologiranim prototipom.

Pored toga, ako je umnožak PS i V veći od 200 bara · l tijekom proizvodnje to tijelo:

(a) osigurava da proizvođač stvarno provjerava serijski proizvedene posude u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (c);

(b) uzima uzorke odabrane slučajnim odabirom iz proizvodnje ili skladišta za potrebe nadzora.

Ovlašteno nadzorno tijelo dostavlja primjerak izvješća o provedenom nadzoru državi članici koja ga je ovlastila te na zahtjev ostalim ovlaštenim nadzornim tijelima, ostalim državama članicama i Komisiji.

POGLAVLJE III.

OZNAKA „CE" I NATPISI

Članak 15.

Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

(a) ako država članica utvrdi da je oznaka „CE" neopravdano pričvršćena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osnovan unutar Zajednice dužni su uskladiti proizvod s odredbama koje se odnose na oznaku „CE" te prekinuti kršenje uvjeta koje je zadala ta država članica;

(b) ako se nesukladnost nastavi, država članica mora poduzeti sve potrebne mjere za ograničavanje ili sprečavanje stavljanja na tržište predmetnog proizvoda ili osigurava da se taj proizvod povuče s tržišta u skladu s postupkom iz članka 7.

Članak 16.

1. Oznaka „CE" i natpisi iz točke 1. Priloga II. pričvršćuju se na posudu tako da su vidljivi, lako čitljivi i neizbrisivi ili na pločicu s podacima koja se ne može odvojiti od posude.

Oznaka „CE" sastoji se od inicijala „CE" u obliku prikazanom na uzorku iz točke 1.1. Priloga II. Uz oznaku „CE" navodi se identifikacijski broj iz članka 9. stavka 1. ovlaštenog nadzornog tijela odgovornog za „CE" provjere ili „CE" nadzor.

2. Na posude je zabranjeno pričvršćivanje oznaka čiji bi sadržaj ili oblik mogli navesti treće strane da ih zamjene za oznaku „CE". Dopušteno je pričvršćivanje svih drugih oznaka na posudu ili njezinu pločicu s podacima pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost ili čitljivost oznake „CE".

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Uz svaku odluku donesenu prema ovoj Direktivi kojom se ograničava stavljanje na tržište ili početak uporabe posude navode se razlozi takve odluke. O tim se odlukama odmah obavješćuje zainteresirana strana, koju istodobno treba obavijestiti o pravnim lijekovima koji su joj na raspolaganju prema pravu koje je na snazi u državama članicama i o dozvoljenim rokovima za provođenje pravnih lijekova.

Članak 18.

Države članice Komisiji dostavljaju tekstove glavnih odredbi nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 19.

Direktiva 87/404/EEZ kako je izmijenjena direktivama navedenim u dijelu A Priloga IV. stavlja se izvan snage ne dovodeći u pitanje obveze država članica u odnosu na rokove za prenošenje u nacionalno provo i stupanje na snagu direktiva iz dijela B Priloga IV.

Upućivanje na direktivu stavljenu izvan snage tumači se kao upućivanje na ovu Direktivu i čita se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga V.

Članak 20.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 21.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. rujna 2009.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednica*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM

PRILOG I.

OSNOVNI SIGURNOSNI ZAHTJEVI

(iz članka 3. stavka 1.)

1. MATERIJALI

Materijali se odabiru prema namjeni posuda i u skladu s točkama od 1.1. do 1.4.

1.1. **Dijelovi pod tlakom**

Materijali iz članka 1. koji se koriste za izradu dijelova pod tlakom moraju biti:

(a) zavarljivi;

(b) duktilni i čvrsti, tako da pri najnižoj radnoj temperaturi ne dođe do drobljenja ili krtog loma;

(c) otporni na starenje.

Materijali za čelične posude osim toga dodatno ispunjavaju zahtjeve iz točke 1.1.1., a za aluminijske posude ili posude od aluminijskih legura zahtjeve iz točke 1.1.2.

Uz njih se prilaže zapisnik o nadzoru materijala koji sastavlja proizvođač materijala prema Prilogu II.

1.1.1. *Čelične posude*

Nelegirani kvalitetni čelici ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

(a) moraju biti u umirenom stanju i dostavljeni nakon postupka normalizacije, ili njemu istovjetnom stanju;

(b) udio ugljika po proizvodu mora biti manji od 0,25 %, udio sumpora i fosfora manji od 0,05 % za svaki;

(c) svaki proizvod mora imati sljedeća mehanička svojstva:

— najveća vlačna čvrstoća $R_{m,maks}$ mora biti manja od 580 N/mm^2,

— produljenje nakon loma mora biti:

— za ispitne uzorke uzete paralelno sa smjerom valjanja:

debljina ≥ 3 mm: A ≥ 22 %,

debljina < 3 mm: $A_{80\ mm}$ ≥ 17 %,

— za uzorke uzete okomito na smjer valjanja:

debljina ≥ 3 mm: A ≥ 20 %,

debljina < 3 mm: $A_{80\ mm}$ ≥ 15 %,

— prosječna energija loma KCV za tri uzdužna ispitna uzorka pri najnižoj radnoj temperaturi ne smije biti manja od 35 J/cm^2. Samo jedna od tri vrijednosti smije biti manja od 35 J/cm^2, pri čemu je najmanja vrijednost 25 J/cm^2.

Za čelične posude čija je najniža radna temperatura manja od – 10 °C i debljina stjenke veća od 5 mm, ova se svojstva moraju provjeriti.

1.1.2. *Aluminijske posude*

Nelegirani aluminij mora sadržavati najmanje 99,5 % aluminija, a legure navedene u članku 1. stavku 3. točki (a) moraju pokazati zadovoljavajuću otpornost na međukristaličnu koroziju pri najvišoj radnoj temperaturi.

Dodatno, ovi materijali moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) moraju se isporučiti u odžarenom stanju; te

(b) moraju imati sljedeće mehaničke značajke po proizvodu:

— najveća vlačna čvrstoća $R_{m,maks}$ ne smije biti manja od 350 N/mm^2,

— produljenje nakon loma mora biti:

— A ≥ 16 % ako je ispitni uzorak uzet paralelno sa smjerom valjanja,

— A ≥ 14 % ako je ispitni uzorak uzet okomito na smjer valjanja.

1.2. **Materijali za zavarivanje**

Materijali za zavarivanje koji se koriste u izradi zavara na jednostavnoj tlačnoj posudi moraju biti odgovarajući i kompatibilni s materijalima koje se zavaruje.

1.3. **Pribor koji doprinosi čvrstoći posude**

Pribor (na primjer vijci i matice) moraju biti izrađeni od materijala navedenih u točki 1.1. ili drugih vrsta čelika, aluminija ili aluminijske legure kompatibilnih s materijalima koji su korišteni za dijelove pod tlakom.

U tom slučaju predmetni materijali pri najnižoj radnoj temperaturi moraju imati odgovarajuće produljenje nakon loma i biti čvrsti.

1.4. **Dijelovi koji nisu pod tlakom**

Svi dijelovi posude koji nisu pod tlakom moraju biti izrađeni od materijala koji su kompatibilni s materijalom sastavnih dijelova na koji se zavaruju.

2. KONSTRUKCIJA POSUDE

Prilikom konstruiranja posude proizvođač određuje njezinu namjenu i izabire:

(a) najnižu radnu temperaturu T_{min};

(b) najvišu radnu temperaturu T_{maks};

(c) najveći radni tlak PS.

Međutim, ako je najniža radna temperatura niža od – 10 °C tražena svojstva materijala moraju biti ispunjena za temperaturi od – 10 °C.

Proizvođač također mora voditi računa o sljedećim odredbama:

— mora biti moguće pregledati unutrašnjosti posuda,

— mora biti moguća drenaža posuda,

— postojana mehanička svojstva posude u predviđenom vijeku trajanja posude kada se ona koristi u namijenjene svrhe,

— posude moraju imati odgovarajuću zaštitu od korozije ovisno o predviđenoj namjeni,

te da u predviđenim uvjetima uporabe:

— posuda ne smije biti izložena naprezanjima koja bi umanjila njezinu sigurnost uporabe,

— unutarnji tlak ne smije biti trajno veći od najvećeg radnog tlaka PS. Međutim, može doći do kratkotrajnog prekoračenja do 10 %.

Kružni i uzdužni zavari moraju biti potpuno provareni zavari ili zavari istovjetne kvalitete. Ispupčene podnice, ako nisu polukuglaste, moraju imati cilindrične krajeve.

2.1. **Debljine stijenki**

Ako umnožak PS i V nije veći od 3 000 bara · l, proizvođač za određivanje debljina stijenki posude mora izabrati jedan od postupaka opisanih u točkama 2.1.1. i 2.1.2.; ako je umnožak PS i V veći od 3 000 bara · l ili ako je najviša radna temperatura veća od 100 °C, debljine stijenki određuju se prema postupku iz točke 2.1.1.

Stvarna debljina stijenki cilindričnog dijela i podnica ne smije, međutim, biti manja od 2 mm za čelične posude, odnosno biti manja od 3 mm za posude od aluminija ili aluminijskih legura.

2.1.1. *Računski postupak*

Najmanja debljina dijelova pod tlakom mora se izračunati prema veličini naprezanja u skladu sa sljedećim odredbama:

(a) računski tlak koji se uzima u obzir ne smije biti manji od izabranog najvećeg radnog tlaka PS;

(b) dopušteno opće membransko naprezanje ne smije biti veće od 0,6 R_{ET} ili 0,3 R_m. Proizvođač mora upotrebljavati najniže vrijednosti R_{ET} ili R_m koje jamči proizvođač materijala u određivanju dopuštenih naprezanja.

Međutim, ako cilindrični dio posude ima jedan ili više uzdužnih zavara koji se ne izvode automatskim postupcima zavarivanja, računski određena debljina stijenke iz prvog stavka množi se koeficijentom 1,15.

2.1.2. *Eksperimentalni postupak*

Debljina stijenki određuje se tako da posuda na temperaturi okoline izdrži utjecaj tlaka koji je najmanje pet puta viši od najvišeg radnog tlaka pri čemu stalni faktor deformacije kružnosti cilindričnog dijela posude ne smije biti veći od 1 %.

3. PROIZVODNI POSTUPCI

Posude su izrađene i nadzirane u proizvodnji prema konstrukcijskoj i proizvodnoj dokumentaciji navedenoj u točki 3. Priloga II.

3.1. **Priprema sastavnih dijelova**

Priprema sastavnih dijelova (na primjer oblikovanje i izvlačenje) ne smije uzrokovati greške na površini, pukotine ili promjenu mehaničkih svojstava koje bi mogle utjecati na sigurnost posude.

3.2. **Zavare na dijelovima pod tlakom**

Značajke zavara i okolnih područja istovjetne su onima materijala koji se zavaruje, a zavar je bez površinskih ili unutrašnjih grešaka koje bi utjecale na sigurnost posude.

Zavarivanje izvode kvalificirani zavarivači ili izvršitelji uz odgovarajuću razinu stručnosti u skladu s odobrenim postupcima zavarivanja. Te procjene i ispitivanja stručnosti provode ovlaštena nadzorna tijela.

Proizvođač u proizvodnji također osigurava stalnu kvalitetu zavarivanja provodeći odgovarajuća ispitivanja putem primjerenih postupaka. Ova ispitivanja popraćena su izvješćima.

4. STAVLJANJE POSUDA U UPORABU

Posude moraju biti popraćene uputama koje je sastavio proizvođač kako je navedeno u točki 2. Priloga II.

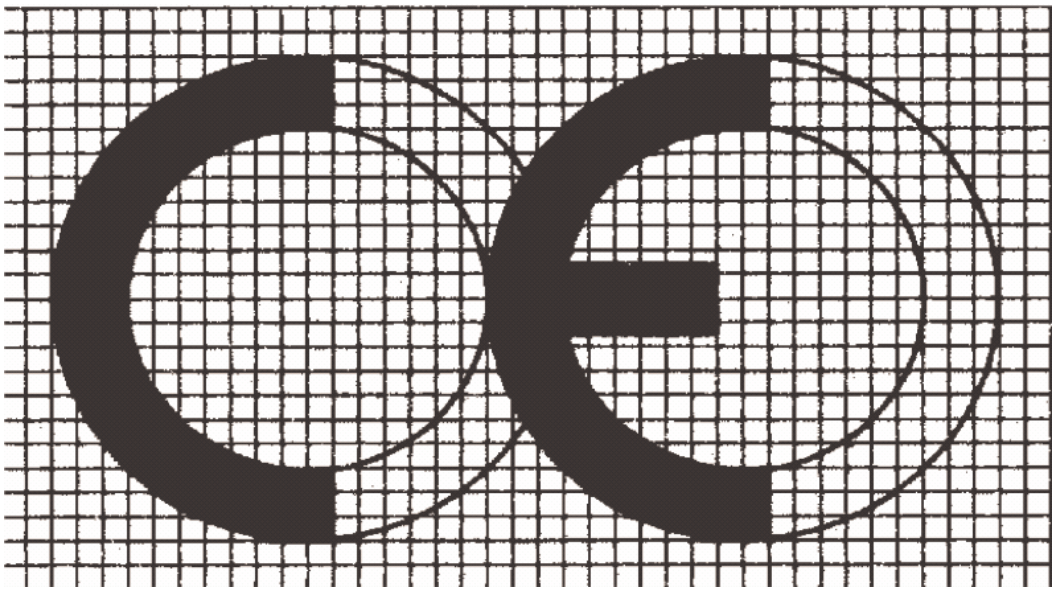
PRILOG II.

OZNAKA „CE”, NATPISI, UPUTE, KONSTRUKCIJSKA I PROIZVODNA DOKUMENTACIJA, DEFINICIJE I SIMBOLI

1. OZNAKA „CE” I NATPISI

1.1. **Oznaka „CE”**

Oznaka „CE” sastoji se od inicijala „CE” i ima sljedeći oblik:



Ako se oznaka „CE” smanjuje ili povećava, moraju se poštovati se omjeri na mrežastom crtežu u ovoj točki.

Različiti sastavni dijelovi oznake „CE” moraju imati jednake vertikalne dimenzije, koje ne smiju biti manje od 5 mm.

1.2. **Natpisi**

Posuda ili pločica s podacima sadrži najmanje sljedeće podatke:

(a) najviši radni tlak (PS u barima);

(b) najviša radna temperatura (T_{maks} u °C);

(c) najniža radna temperatura (T_{min} u °C);

(d) volumen posude (V u l);

(e) trgovački naziv ili oznaka proizvođača;

(f) tip i serijski broj posude ili broj serije;

(g) posljednje dvije znamenke godine u kojoj je pričvršćena oznaka „CE”.

Ako se koristi pločica s podacima, ona mora biti oblikovana tako da ju se ne može ponovo upotrijebiti te mora imati prazan prostor za dodatne informacije.

2. UPUTE ZA UPORABU

Upute za uporabu sadržavaju sljedeće podatke:

(a) pojedinosti iz točke 1. osim serijskog broja posude;

(b) predviđenu namjenu posude;

(c) zahtjeve za održavanje i ugradnju posude koji se odnose na sigurnost.

Upute su na službenom jeziku ili jezicima zemlje odredišta.

3. KONSTRUKCIJSKA I PROIZVODNA DOKUMENTACIJA

Konstrukcijska i proizvodna dokumentacija sadrži opise tehnika i postupaka za ispunjavanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva iz Priloga I. ili usklađenih norma iz članka 5. stavka 1., a posebno:

(a) detaljni proizvodni crtež tipa posude;

(b) upute za uporabu;

(c) dokument koji opisuje:

— odabrane materijale,

— odabrane postupke zavarivanja,

— odabrane provjere,

— odgovarajuće pojedinosti o oblikovanju posude.

Ako se primjenjuju postupci iz članaka od 11. do 14., dokumentacija sadržava i sljedeće:

(a) certifikate za postupke zavarivanja i certifikate o osposobljenosti zavarivača ili izvršitelja;

(b) zapisnik o nadzoru materijala korištenih za proizvodnju dijelova ili sklopova koji doprinose čvrstoći tlačne posude;

(c) izvješće o provedenim provjerama i ispitivanjima ili opis predloženih provjera.

4. DEFINICIJE I SIMBOLI

4.1. **Definicije**

(a) Konstrukcijski tlak „P" je pretlak kojeg odabire proizvođač i kojim se određuju debljine dijelova posude pod tlakom.

(b) Najveći radni tlak „PS" je najveći pretlak koji se može pojaviti u posudi u uobičajenim uvjetima uporabe posude.

(c) Najniža radna temperatura „T_{min}" je najniža dopuštena ustaljena temperatura stijenke posude u uobičajenim uvjetima uporabe.

(d) Najviša radna temperatura „T_{maks}" je najviša dopuštena ustaljena temperatura stijenke posude u uobičajenim uvjetima uporabe.

(e) Granica razvlačenja „R_{ET}" je vrijednost pri najvećoj radnoj temperaturi T_{max}:

— gornje granice razvlačenja „R_{eH}" materijala koji imaju gornju i donju granicu razvlačenja,

— uobičajene granice razvlačenja $R_p0{,}2$, ili

— uobičajene granice razvlačenja $R_p1{,}0$ kod nelegiranog aluminija.

(f) Porodica posuda:

Posude čine dio iste porodice kada se od prototipa razlikuju jedino u promjeru, pod uvjetom da su ispunjeni dopušteni zahtjevi iz točaka 2.1.1. ili 2.1.2. Priloga I. i/ili po duljini cilindričnog dijela unutar sljedećih ograničenja:

— ako prototip ima jedan ili više prstenastih ojačanja povrh krajeva, izvedbe moraju imati barem jedno prstenasto ojačanje,

— ako prototip ima samo dvije ispupčene podnice, izvedbe ne smiju imati prstenasta ojačanja.

Razlike u dužini cilindričnog dijela posude koje uzrokuju izmjene na otvorima i/ili priključcima prikazuju se na crtežu svake izvedbe.

(g) Serija posuda sastoji se od najviše 3 000 posuda modela istog tipa.

(h) Riječ je o serijskoj proizvodnji prema ovoj Direktivi ako se tijekom određenog razdoblja proizvede više od jedne posude istog tipa u neprekinutom proizvodnom postupku, prema prihvaćenom nacrtu i istovjetnim proizvodnim postupcima.

(i) Zapisnik o nadzoru materijala je dokument kojim proizvođač materijala potvrđuje da dostavljeni proizvodi ispunjavaju zahtjeve narudžbe te se u njemu navode rezultati redovitog nadzora u proizvodnoj jedinici, a posebno kemijski sastav i mehanička svojstva materijala izrađenih istim proizvodnim postupkom kao i isporučeni materijal, ali ne nužno i dostavljeni materijal.

4.2. **Simboli**

A	produljenje nakon loma ($L_o = 5{,}65\sqrt{S_o}$)	%
A 80 mm	produljenje nakon loma (L_o = 80 mm)	%
KCV	energija loma	J/cm^2
P	konstrukcijski tlak	bar
PS	najviši radni tlak	bar
P_h	hidrostatski i pneumatski ispitni tlak	bar
$R_p0{,}2$	granica elastičnosti pri 0,2 %	N/mm^2
R_{ET}	granica razvlačenja pri najvišoj radnoj temperaturi	N/mm^2
R_{eH}	gornja granica razvlačenja	N/mm^2
R_m	vlačna čvrstoća	N/mm^2
$R_{m,max}$	najveća vlačna čvrstoća	N/mm^2
$R_p1{,}0$	granica elastičnosti pri 1,0 %	N/mm^2
T_{max}	najviša radna temperatura	°C
T_{min}	najniža radna temperatura	°C
V	volumen posude	l

PRILOG III.

NAJMANJA MJERILA KOJA JE POTREBNO ISPUNITI ZA IMENOVANJE NADZORNIH TIJELA

(iz članka 9. stavka 2.)

1. Ovlašteno nadzorno tijelo, odgovorna osoba i osoblje odgovorno za provođenje postupaka provjere ne mogu biti konstruktor, proizvođač, dobavljač i montažer tlačne posude nad kojom to tijelo provodi nadzor, a ni ovlašteni predstavnik ovih stranaka. Oni ne smiju biti izravno uključeni u konstrukciju, izradu, prodaju ili održavanje posuda, a niti smiju zastupati stranke koje su uključene u ove aktivnosti. To ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača i ovlaštenog nadzornog tijela.

2. Ovlašteno nadzorno tijelo i njegovo osoblje postupke provjere provode na najvišem stupnju profesionalnog integriteta i tehničke stručnosti te ne smiju biti pod pritiskom ili utjecajem, posebno financijskim, koji bi mogli utjecati na njihov sud ili rezultate nadzora, od strane osoba ili grupa u čijem su interesu rezultati provjera.

3. Ovlašteno nadzorno tijelo raspolaže potrebnim osobljem i sredstvima za ispravno obavljanje administrativnih i tehničkih zadaća povezanih s provjerom; ono također ima pristup opremi potrebnoj za posebnu provjeru.

4. Osoblje odgovorno za nadzor ima:

   (a) odgovarajuću tehničku i profesionalnu obuku;

   (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva ispitivanja koje obavlja te odgovarajuće iskustvo u provođenju;

   (c) sposobnost za sastavljanje certifikata, dokumentacije i izvješća koji potvrđuju provođenje ispitivanja.

5. Osigurava se nepristranost osoba za nadzor. Njihov osobni dohodak ne smije ovisiti o broju provedenih ispitivanja, a ni o dobivenim rezultatima u ispitivanjima.

6. Ovlašteno nadzorno tijelo ugovara osiguranje od odgovornosti osim ako njegovu odgovornost ne preuzima država u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili ako sama država članica nije izravno odgovorna za ispitivanja.

7. Osoblje ovlaštenog nadzornog tijela prema ovoj Direktivi ili odredbi nacionalnog zakonodavstva obvezno poštuje tajnost informacija koje dobije u obavljanju svojih zadaća (osim prema nadležnim administrativnim tijelima države u kojoj obavlja svoje aktivnosti).

PRILOG IV.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih uzastopnih izmjena

(iz članka 19.)

Direktiva Vijeća 87/404/EEZ (SL L 220, 8.8.1987., str. 48.)	
Direktiva Vijeća 90/488/EEZ (SL L 270, 2.10.1990., str. 25.)	
Direktiva Vijeća 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.)	samo članak 1. točka 1. i članak 2.

DIO B

Rokovi za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu

(iz članka 19.)

Direktive	Rokovi za prenošenje	Datum primjene
87/404/EEZ	31. prosinca 1989.	1. srpnja 1990. (1)
90/488/EEZ	1. srpnja 1991.	—
93/68/EEZ	30.lipnja 1994.	1. siječnja 1995. (2)

(1) U skladu s trećim podstavkom članka 18. stavka 2. države članice do 1. srpnja 1992. dopuštaju stavljanje na tržište i/ili uporabu posuda koje su u skladu sa zahtjevima koji su na snazi na njihovom državnom području do 1. srpnja 1990.
(2) U skladu s člankom 14. stavkom 2. države članice do 1. siječnja 1997. dopuštaju stavljanje na tržište i početak uporabe proizvoda koji su sukladni oznakama koje se primjenjuju do 1. siječnja 1995.

PRILOG V.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 87/404/EEZ	Ova Direktiva
Uvodna izjava 5., peta rečenica	Članak 1. stavak 3., točka (b)
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2., prvi podstavak	Članak 1. stavak 3., točka (a), prvi podstavak
Članak 1. stavak 2., drugi podstavak, prva alineja	Članak 1. stavak 3., točka (a), drugi podstavak
Članak 1. stavak 2., drugi podstavak, druga alineja, prva i druga podalineja	Članak 1. stavak 3., točka (a), treći podstavak točke i. i ii.
Članak 1. stavak 2., drugi podstavak, treća alineja	Članak 1. stavak 3., točka (a), četvrti podstavak
Članak 1. stavak 2,. drugi podstavak, četvrta alineja	Članak 1. stavak 3., točka (a), peti podstavak
Članak 1. stavak 3., prva, druga i treća alineja	Članak 1. stavak 2., točke (a), (b) i (c)
Članci 2., 3. i 4.	Članci 2., 3. i 4.
Članak 5. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	Članak 5. stavak 2.
Članak 5. stavak 3., točke (a) i (b)	Članak 5. stavak 3., prvi i drugi podstavak
Članak 6.	Članak 6.
Članak 7. stavak 1.	Članak 7. stavak 1.
Članak 7. stavak 2., prva i druga rečenica	Članak 7. stavak 2., prvi podstavak
Članak 7. stavak 2., treća rečenica	Članak 7. stavak 2., drugi podstavak
Članak 7. stavak 3.	Članak 7. stavak 3.
Članak 7. stavak 4.	Članak 7. stavak 4.
Članak 8. stavak 1., uvodni tekst i točka (a), uvodni tekst	Članak 8. stavak 1., uvodni tekst
Članak 8. stavak 1., točka (a), prva i druga alineja	Članak 8. stavak 1., točke (a) i (b)
Članak 8. stavak 1., točka (b)	Članak 8. stavak 2.
Članak 8. stavak 2., točka (a)	Članak 8. stavak 3., točka (a)
Članak 8. stavak 2., točka (b), prva i druga alineja	Članak 8. stavak 3., točke (b), i. i ii.
Članak 8. stavak 3.	Članak 8. stavak 4.
Članak 9.	Članak 9.
Članak 10. stavak 1.	Članak 10. stavak 1.
Članak 10. stavak 2., prvi podstavak	Članak 10. stavak 2., prvi podstavak

Direktiva 87/404/EEZ	Ova Direktiva
Članak 10. stavak 2., drugi podstavak, prva i druga alineja	Članak 10. stavak 2., drugi podstavak, točke (a) i (b)
Članak 10. stavak 2., treći podstavak	Članak 10. stavak 2., treći podstavak
Članak 10. stavak 3., prvi podstavak	Članak 10. stavak 3., prvi podstavak
Članak 10. stavak 3., drugi podstavak	Članak 10. stavak 3., drugi podstavak
Članak 10. stavak 3., treći podstavak, točke (a) i (b)	Članak 10. stavak 3,. treći podstavak, točke (a) i (b)
Članak 10. stavak 4.	Članak 10. stavak 4.
Članak 10. stavak 5., prva rečenica	Članak 10. stavak 5., prvi podstavak
Članak 10. stavak 5., druga i treća rečenica	Članak 10. stavak 5., drugi podstavak
Članak 11. stavci 1. i 2.	Članak 11. stavci 1. i 2.
Članak 11. stavak 3., uvodni tekst	Članak 11. stavak 3., prvi podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.1.	Članak 11. stavak 3., drugi podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.2.	Članak 11. stavak 3., treći podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.3., prvi podstavak	Članak 11. stavak 3., četvrti podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.3., drugi podstavak	Članak 11. stavak 3., peti podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.3., treći podstavak	Članak 11. stavak 3., šesti podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.4., prvi podstavak	Članak 11. stavak 3., sedmi podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.4., drugi podstavak	Članak 11. stavak 3., osmi podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.4., treći podstavak	Članak 11. stavak 3., deveti podstavak
Članak 11. stavak 3., točka 3.5.	Članak 11. stavak 3., deseti podstavak
Članak 12. stavak 1., prvi podstavak, prva i druga alineja	Članak 12. stavak 1., točke (a) i (b)
Članak 12. stavak 1., drugi podstavak	Članak 12. stavak 2., prvi podstavak
Članak 12. stavak 2.	Članak 12. stavak 2., drugi podstavak
Članak 13. stavak 1., prvi podstavak	Članak 13. stavak 1.
Članak 13. stavak 1., drugi podstavak	Članak 13. stavak 2.
Članak 13. stavak 2., od prve do četvrte alineje	Članak 13. stavak 3., točke (a) i (b)
Članak 14. stavak 1.	Članak 14., prvi podstavak
Članak 14. stavak 2., prvi podstavak, prva i druga alineja	Članak 14. stavak 2., točke (a) i (b)

Direktiva 87/404/EEZ	Ova Direktiva
Članak 14. stavak 2., drugi podstavak	Članak 14., treći podstavak
Članci 15., 16. i 17.	Članci 15., 16. i 17.
Članak 18. stavak 1.	—
Članak 18. stavak 2.	Članak 18.
—	Članak 19.
—	Članak 20.
Članak 19.	Članak 21.
Prilog I., točka 1.	Prilog I., točka 1.
Prilog I., točka 1.1., prvi stavak, prva, druga i treća alineja	Prilog I., točka 1.1., prvi stavak, točke (a), (b) i (c)
Prilog I., točka 1.1,. drugi i treći podstavak	Prilog I., točka 1.1., drugi i treći podstavak
Prilog I., točke 1.1.1. i 1.1.2.	Prilog I., točke 1.1.1. i 1.1.2.
Prilog I., točke 1.2., 1.3. i 1.4.	Prilog I., točke 1.2, 1.3. i 1.4.
Prilog I., točka 2., prvi stavak, prva, druga i treća alineja	Prilog I., točka 2., prvi stavak, točke (a), (b) i (c)
Prilog I., točka 2., drugi, treći i četvrti stavak	Prilog I., točka 2., drugi, treći i četvrti stavak
Prilog I., točke 2.1., 3. i 4.	Prilog I., točke 2.1., 3. i 4.
Prilog II., točka 1.	Prilog II., točka 1.
Prilog II., točka 1.(a), prva, druga i treća alineja	Prilog II., točka 1.1., prvi, drugi i treći stavak
Prilog II., točka 1.(b), prvi stavak, od prve do sedme alineje	Prilog II., točka 1.2., prvi stavak, točke od (a) do (g)
Prilog II., točka 1.(b), drugi stavak	Prilog II., točka 1.2., drugi stavak
Prilog II., točka 2., prvi stavak, prva, druga i treća alineja	Prilog II., točka 2., prvi stavak, točke (a), (b) i (c)
Prilog II., točka 2., drugi stavak	Prilog II., točka 2., drugi stavak
Prilog II., točka 3., prvi stavak	Prilog II., točka 3., prvi stavak
Prilog II. točka 3., drugi stavak, točke i., ii. i iii.	Prilog II., točka 3., drugi stavak, točke (a), (b) i (c)
Prilog II., točka 4.	Prilog II., točka 4.
Prilog III., točke 1., 2. i 3.	Prilog III., točke 1., 2. i 3.
Prilog III., točka 4., prva, druga i treća alineja	Prilog III., točka 4., točke (a), (b) i (c)
Prilog III., točke 5., 6. i 7.	Prilog III., točke 5., 6. i 7.
—	Prilog IV.
—	Prilog V.

32009D0884

L 317/46 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 3.12.2009.

ODLUKA KOMISIJE

od 30. studenoga 2009.

o izmjeni Odluke 2007/116/EZ s obzirom na uvođenje dodatnih rezerviranih brojeva koji počinju sa „116”

(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 9425)

(Tekst značajan za EGP)

(2009/884/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/21/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. ožujka 2002. o zajedničkom regulatornom okviru za elektroničke komunikacijske mreže i usluge (Okvirna direktiva) ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 4.

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2007/116/EZ ([2]) rezerviran je nacionalni numeracijski raspon koji počinje brojem 116 za usklađene brojeve za usklađene usluge od društvenog značaja. Prilog navedene Odluke sadrži popis posebnih brojeva unutar navedenog numeracijskog raspona i usluga za koje je svaki od brojeva rezerviran. Navedeni se popis može prilagođavati u skladu s postupkom iz članka 22. stavka 3. Direktive 2002/21/EZ.

(2) Dvije usluge, a to su Pozivni centar za žrtve zločina i Pozivni centar za medicinske usluge, utvrđene su kao usluge od društvenoga značaja koje ispunjavaju uvjete za usklađene brojeve. Zbog toga je potrebno ažurirati Odluku 2007/116/EZ i dodatno rezervati uvedene brojeve. Broj za Pozivni centar za medicinske usluge ne zamjenjuje broj 112 ili nacionalne brojeve hitnih službi za slučajeve u kojima je ugrožen život.

(3) Odluku 2007/116/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za komunikacije,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2007/116/EZ zamjenjuje se Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi od 15. travnja 2010. nadležno nacionalno regulatorno tijelo moglo dodjeljivati brojeve dodane na popis na temelju ove Odluke.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2009

Za Komisiju

Viviane REDING

Članica Komisije

([1]) SL L 108, 24.4.2002., str. 33.
([2]) SL L 49, 17.2.2007., str. 30.

PRILOG

Popis brojeva rezerviranih za usklađene usluge od društvenoga značaja

Broj	Usluga za koju je broj rezerviran	Posebni uvjeti u vezi s pravom uporabe ovog broja
116 000	*Naziv usluge:* Pozivni centar za nestalu djecu *Opis:* Usluga uključuje (a) primanje poziva kojima se prijavljuju nestala djeca i njihovo prosljeđivanje policiji, (b) ponudu smjernica i podrške osobama odgovornim za nestalo dijete, (c) podršku istrazi.	Usluga je stalno dostupna (tj. 24 sata na dan, 7 dana u tjednu, u cijeloj državi).
116 006	*Naziv usluge:* Pozivni centar za žrtve zločina *Opis:* Usluga žrtvama zločina omogućuje dobivanje emocionalne pomoći u takvim okolnostima, informiranje o pravima i načinima ostvarivanja prava i upućivanje na relevantne organizacije. Usluga posebno pruža informacije o (a) lokalnom policijskom uredu i kaznenim postupcima, (b) mogućnostima odštete i pitanjima osiguranja. Također pruža podršku pri pronalaženju drugih odgovarajućih izvora pomoći žrtvama zločina.	Ako usluga nije stalno dostupna (tj. 24 sata na dan, 7 dana u tjednu, u cijeloj državi), davatelj usluge mora osigurati da su informacije o dostupnosti usluge javno i lako dostupne i da u razdobljima u kojima usluga nije dostupna, pozivatelji dobiju obavijest o tome kada će usluga ponovno biti dostupna.
116 111	*Naziv usluge:* Pozivni centar za djecu *Opis:* Usluga pomaže djeci kojoj je potrebna skrb i zaštita i povezuje ih sa službama i resursima; ona djeci pruža priliku da izraze svoje brige, razgovaraju o pitanjima koja ih se izravno tiču i kontaktiraju nekoga u kriznoj situaciji.	Ako usluga nije stalno dostupna (tj. 24 sata na dan, 7 dana u tjednu, u cijeloj državi), davatelj usluge mora osigurati da su informacije o dostupnosti usluge javno i lako dostupne i da u razdobljima u kojima usluga nije dostupna, pozivatelji dobiju obavijest o tome kada će usluga ponovno biti dostupna.
116 117	*Naziv usluge:* Pozivni centar za medicinske usluge *Opis:* Usluga upućuje pozivatelje na medicinsku pomoć u skladu s njihovim potrebama koje su hitne, ali ne i opasne po život, posebno, ali ne isključivo izvan redovnog radnog vremena, vikendom i na državne praznike. Ona povezuje pozivatelja s obučenim pozivnim agentom ili izravno s kvalificiranim liječnikom ili kliničarom.	Ako usluga nije stalno dostupna (tj. 24 sata na dan, 7 dana u tjednu, u cijeloj državi), davatelj usluge mora osigurati da su informacije o dostupnosti usluge javno i lako dostupne i da u razdobljima u kojima usluga nije dostupna, pozivatelji dobiju obavijest o tome kada će usluga ponovno biti dostupna.
116 123	*Naziv usluge:* Pozivni centar za emocionalnu pomoć *Opis:* Usluga pozivatelju pruža stvarni ljudski kontakt koji se temelji na slušanju bez osuđivanja. Ona nudi emocionalnu pomoć pozivateljima koji su usamljeni, proživljavaju psihološku krizu ili razmišljaju o samoubojstvu.	Ako usluga nije stalno dostupna (tj. 24 sata na dan, 7 dana u tjednu, u cijeloj državi), davatelj usluge mora osigurati da su informacije o dostupnosti usluge javno i lako dostupne i da u razdobljima u kojima usluga nije dostupna, pozivatelji dobiju obavijest o tome kada će usluga ponovno biti dostupna.

32010D0803(01)

C 210/4 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 3.8.2010.

ODLUKA KOMISIJE

od 30. srpnja 2010.

o osnivanju Foruma na visokoj razini za poboljšano funkcioniranja lanca opskrbe hranom

(2010/C 210/03)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

budući da:

(1) Člankom 173. stavkom 1. Ugovora, EU-u i državama članicama povjerena je zadaća osiguranja uvjeta nužnih za stvaranje konkurentnosti industrije EU-a, posebno poticanjem okružja povoljnog za suradnju među poduzećima. Člankom 173. stavkom 2. posebno se pozivaju države članice da se zajedno s Komisijom međusobno savjetuju i prema potrebi koordiniraju svoje aktivnosti. Komisija može potaknuti korisne inicijative za promicanje takve koordinacije.

(2) Skupina na visokoj razini za konkurentnost prehrambene industrije, osnovana Odlukom Komisije 2008/359/EZ ([1]) od 28. travnja 2008., izradila je nacrt izvješća koji sadrži 30 preporuka i plan ključnih inicijativa s ciljem promicanja konkurentnosti europske prehrambene industrije.

(3) Svojim priopćenjem pod naslovom „Poboljšano funkcioniranje lanca opskrbe hranom u Europi" ([2]) Komisija je predstavila deset političkih inicijativa za otklanjanje problema utvrđenih tijekom jedinstvenog ispitivanja tržišta prehrambenog sektora i obvezala se predočiti izvješće o njihovoj provedbi na temelju razmjene gledišta sa zainteresiranim stranama.

(4) Sada je potrebno osigurati praćenje i nadzor provedbe preporuka Skupine na visokoj razini za konkurentnost prehrambene industrije i inicijativa Komisije. Zato se mora osnovati nova stručna skupina s većim nadležnostima u obliku Visokog foruma za poboljšano funkcioniranje lanca opskrbe hranom, u kojem će biti zastupljene sve gospodarske grane prehrambenog lanca. Taj će Forum osiguravati usklađenost različitih inicijativa Komisije.

(5) Forum mora biti sastavljen od ličnosti na visokoj razini koje predstavljaju države članice, poljoprivredni sektor, prerađivačku prehrambenu industriju i distributere prehrambenih proizvoda kao i nevladine organizacije sa stručnim poznavanjem lanca opskrbe hranom.

(6) Potrebno je utvrditi propise o objavljivanju informacija od strane članova Foruma, ne dovodeći u pitanje propise Komisije o sigurnosti koji se utvrđeni u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom ([3]).

(7) Osobni podaci o članovima Foruma obrađuju se u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka ([4]).

(8) Odluku 2008/359/EZ treba staviti izvan snage.

(9) Potrebno je vremenski ograničiti primjenu ove Odluke,

ODLUČILA JE:

Članak 1.

Forum

Osniva se Forum na visokoj razini za poboljšano funkcioniranje lanca opskrbe hranom, dalje u tekstu „Forum".

Članak 2.

Zadaće

Forum će pomagati Komisiji kod razvijanja politika u sektoru prehrambene industrije. U tu svrhu on će s jedne strane slijediti preporuke Skupine na visokoj razini za konkurentnost prehrambene industrije koja je osnovana Odlukom Komisije 2008/359/EZ i s druge strane pratiti provedbu inicijativa koje je Komisija predložila u svojem priopćenju o „Poboljšanom funkcioniranju lanca opskrbe hranom u Europi".

Članak 3.

Savjetovanje

Komisija se može savjetovati s Forumom o svim pitanjima vezano uz konkurentnost i funkcioniranje lanca opskrbe hranom na unutarnjem tržištu u svrhu izrade novih preporuka u skladu s kretanjima u lancu opskrbe hranom.

([1]) SL L 120, 7.5.2008., str. 15.
([2]) COM(2009) 591 od 28.10.2009.
([3]) SL L 317, 3.12.2001., str. 1.
([4]) SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

Članak 4.

Sastav – Imenovanje članova

1. Forum će sačinjavati najviše 45 članova.

2. Forum se sastoji od:

— nacionalnih tijela pojedine države članice koja su odgovorna za sektor hrane na razini ministarstva,

— poslovnih subjekata koji djeluju u sektoru prehrambene industrije, trgovine i distribucije prehrambenim proizvodima u EU-u,

— udruženja i saveza koji predstavljaju poljoprivredu, prehrambenu industriju kao i trgovinu i distribuciju prehrambenim proizvodima u EU-u,

— nevladinih organizacija sa stručnim poznavanjem područja vezanih uz lanac opskrbe hranom.

3. Svaka članica Foruma imenuje stalnog predstavnika u pripremnu skupinu predviđenu člankom 5. stavkom 2.

4. Članovi se imenuju na mandat od godinu dana, koji se može produljiti, a mandat im traje sve do njihove smjene u skladu sa stavkom 5. ovog članka ili do isteka njihovog mandata.

5. Članovi se mogu smijeniti prije isteka njihovog mandata u sljedećim slučajevima:

(a) kad podnesu ostavku;

(b) kad više ne mogu učinkovito doprinositi radu Foruma;

(c) ako ne poštuju članak 339. Ugovora.

6. Imena članova objavljuju se na internetskoj stranici Opće uprave za poduzetništvo i industriju i u Registru stručnih skupina Komisije.

Prikupljanje, obrada i objava imena članova provodi se u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 45/2001.

Članak 5.

Funkcioniranje

1. Forumom predsjeda Komisija. Forum izrađuje godišnje izvješće o svojoj djelatnosti i predočuje ga Komisiji, Vijeću i Europskom parlamentu.

2. Pripremna skupina, dalje u tekstu „sherpa grupa" priprema rasprave, temeljnu dokumentaciju o stajalištima i mišljenjima za izradu Forumovog godišnjeg izvješća. Pripremnom skupinom predsjeda Komisija.

3. Komisija može sazvati radne grupe zadužene za razmatranje specifičnih pitanja na temelju mandata utvrđenog sporazumno s Forumom ili sa „sherpa grupom". Te se radne grupe raspuštaju čim im istekne mandat.

4. Komisija može pozvati stručnjake ili promatrače s posebnim stručnim znanjima na nekom području koje je na dnevnom redu da sudjeluju u radu Foruma ili pri savjetovanju ili radu „sherpa grupe" ili radnih grupa.

Na zahtjev Europskog parlamenta, Komisija može pozvati Europski parlament da imenuje jednog ili više zastupnika da prisustvuju sastancima Foruma.

5. Forum, „sherpa grupa" i radne grupe sastaju se u pravilu u prostorijama Komisije prema načinu postupanja i rasporedu koji utvrđuje Komisija, koja osigurava i usluge tajništva. Službenici Komisije zainteresirani za pojedinu raspravu mogu prisustvovati sastancima Foruma, „sherpa grupe" i radnih grupa.

6. Članovi Foruma, njihovi zastupnici te pozvani stručnjaci i promatrači moraju se pridržavati obveze čuvanja profesionalne tajne u skladu s Ugovorima i njihovim provedbenim odredbama, kao i sigurnosnim propisima Komisije o zaštiti klasificiranih informacija EU-a, kako je utvrđeno Odlukom Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom.

7. Komisija može objaviti ili staviti na internet, na izvornom jeziku pojedinog dokumenta, sve sažetke, zaključke, dijelove zaključaka ili radne dokumente Foruma, kao i zapisnike i izvješća.

Prema potrebi, Komisija smije prevesti sve ili dijelove tih dokumenata na sve službene jezike EU-a.

Članak 6.

Stavljanje izvan snage

Odluka 2008/359 stavlja se izvan snage.

Članak 7.

Primjena

Ova se Odluka primjenjuje do 31. prosinca 2012.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2010.

Za Komisiju

Antonio TAJANI

Potpredsjednik

32010D0082

11.2.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 38/11

ODLUKA KOMISIJE

od 9. veljače 2010.

o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na dekorativne zidne obloge u rolama i pločama

(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 397)

(Tekst značajan za EGP)

(2010/82/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 2. točku (a),

budući da:

(1) Direktiva 89/106/EEZ predviđa, radi uzimanja u obzir različitih razina zaštite građevinskih objekata na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, moguću potrebu uspostave razreda u dokumentima za tumačenje koji odgovaraju karakteristikama proizvoda s obzirom na svaki ključni zahtjev. Ovi su dokumenti objavljeni kao „Priopćenje Komisije u vezi s dokumentima za tumačenje Direktive 89/106/EEZ" ([2]).

(2) S obzirom na ključni zahtjev sigurnosti u slučaju požara, u dokumentu za tumačenje br. 2 navodi se određeni broj međusobno povezanih mjera koje zajedno doprinose definiranju strategije sigurnosti u slučaju požara koja se u državama članicama može razvijati na različite načine.

(3) Dokument za tumačenje br. 2 utvrđuje jednu od ovih mjera kao ograničenje stvaranja i širenja požara i dima unutar zadanog prostora ograničavajući potencijalni doprinos građevinskih proizvoda punom razvoju požara.

(4) Razina takvog ograničenja može se izraziti jedino u smislu različitih razina reakcije proizvoda na požar tijekom njihove krajnje primjene.

(5) Putem usklađenog rješenja, donesen je sustav razreda Odlukom Komisije 2000/147/EZ od 8. veljače 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevinskih proizvoda ([3]).

(6) U slučaju dekorativnih zidnih obloga u rolama i pločama, potrebno je primijeniti razredbu utvrđenu Odlukom 2000/147/EZ.

(7) Reakcija na požar mnogih građevinskih proizvoda i/ili materijala, u okviru razredbe predviđene Odlukom 2000/147/EZ, dobro je utvrđena i dovoljno dobro poznata nadležnim regulatornim tijelima u državama članicama tako da ona ne zahtijevaju ispitivanja ove karakteristike ponašanja.

(8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za graditeljstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Građevinski proizvodi i/ili materijali koji udovoljavaju zahtjevima karakteristike ponašanja „reakcija na požar" utvrđeni su u Prilogu, bez potrebe za daljnjim ispitivanjem.

Članak 2.

Određeni razredi koje treba primijeniti na različite građevinske proizvode i/ili materijale, u okviru razredbe reakcije na požar donesene u Odluci 2000/147/EZ, utvrđeni su u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 3.

Proizvodi se, prema potrebi, razmatraju u odnosu na njihovu krajnju primjenu.

([1]) SL L 40, 11.2.1989., str. 12.
([2]) SL C 62, 28.2.1994., str. 1.
([3]) SL L 50, 23.2.2000., str. 14.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. veljače 2010.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

Tablica navedena u ovom Prilogu daje popis građevinskih proizvoda i/ili materijala koji udovoljavaju svim zahtjevima karakteristike ponašanja „reakcija na požar" bez potrebe za ispitivanjem.

Tablica

Razredi reakcije na požar za dekorativne zidne obloge u rolama i pločama

Proizvod (1)	Najveća masa po jedinici površine (g/m^2)	Najveća debljina (mm)	Razred (2)
Zidne obloge na bazi celuloznih vlakana	190	0,9	D-s3,d2
Zidne obloge na bazi celuloznih vlakana i premazane ili tiskane polimerom	470	0,7	
Zidne obloge na bazi mješavine celuloznih i poliesterskih vlakana	160	0,3	
Zidne obloge na bazi mješavine celuloznih i poliesterskih vlakana i premazane ili tiskane polimerom	410	0,5	
Zidne obloge na bazi tkanine premazane polimerom	510	0,7	
Zidne obloge od tkanog tekstila s podlogom od celuloznih vlakana ili celuloznih i poliesterskih vlakana	450	0,8	
Zidne obloge od PVC pjene s podlogom od celuloznih vlakana ili celuloznih i poliesterskih vlakana	310	1,8	

(1) Proizvodi u skladu s EN 15102 postavljeni na podlogu barem klase A2-s1,d0, najmanje debljine 12 mm i najmanje gustoće $800 kg/m^3$ uz primjenu najviše $200 g/m^2$ ljepila od škroba ili škroba/PVA ili celuloze/PVA.
(2) Razred kako je predviđen u tablici 1. Priloga Odluci Komisije 2000/147/EZ.

32011R0143

L 44/2 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 18.2.2011.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 143/2011

od 17. veljače 2011.

o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („REACH”)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ [1], a posebno njezine članke 58. i 131.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da tvari koje udovoljavaju kriterijima za razvrstavanje kao karcinogene (kategorije 1 ili 2), mutagene (kategorije 1 ili 2) i toksične za reprodukciju (kategorije 1 ili 2) u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari [2], postojanih tvari, bioakumulativnih i toksičnih, tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne i/ili tvari za koje je znanstveno dokazano da mogu ozbiljno utjecati na ljudsko zdravlje i okoliš što daje povod za odgovarajuću razinu zabrinutosti, mogu podlijegati autorizaciji.

(2) Na temelju članka 58. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 [3], od 1. prosinca 2010. članak 57. točke (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 odnosi se na kriterije razvrstavanja utvrđene navedenim redoslijedom u odjeljcima 3.6., 3.5. i 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Stoga upućivanje na kriterije razvrstavanja u ovoj Uredbi na koje upućuje članak 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 treba biti u skladu s tom odredbom.

(3) 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilen (mošusni ksilen) vrlo je postojan i vrlo bioakumulativan u skladu s kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (e) i naveden je u Prilogu XIII. toj Uredbi. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

(4) 4,4'-diaminodifenilmetan (MDA) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao karcinogen (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (a) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

(5) Alkani, C10-13, kloro (klorirani parafini kratkog lanca – SCCP-i) su postojani, bioakumulativni i toksični te vrlo postojani i vrlo bioakumulativni u skladu s kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točaka (d) i (e), navedenim redoslijedom, i navedeni su u Prilogu XIII. toj Uredbi. Identificirani su i uvršteni u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

[1] SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
[2] SL 196, 16.8.1967., str. 1.
[3] SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

(6) Heksabromociklododekan (HBCDD) i diastereoizomeri alfa-, beta- i gama-heksabromociklododekana su postojani, bioakumulativni i toksični u skladu s kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (d) i navedeni su u Prilogu XIII. toj Uredbi. Identificirani su i uvršteni u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

(7) Bis(2-ethilheksil) ftalat (DEHP) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao toksičan za reprodukciju (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (c) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

(8) Benzil butil ftalat (BBP) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao toksičan za reprodukciju (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (c) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

(9) Dibutil ftalat (DBP) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao toksičan za reprodukciju (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (c) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

(10) Europska agencija za kemikalije u svojoj je preporuci od 1. lipnja 2009. [1] odredila da su gore navedene tvari prioritetne za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u skladu s člankom 58. te Uredbe.

(11) U prosincu 2009. SCCP-i su uvršteni kao postojane organske onečišćujuće tvari prema Protokolu o postojanim organskim onečišćujućim tvarima iz 1998. uz Konvenciju o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka iz 1979. Uvrštavanje SCCP-a u ovaj Protokol donijelo je dodatne obaveze Europskoj uniji prema Uredbi (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima i o izmjeni Direktive 79/117/EEZ [2] koje u ovoj fazi mogu utjecati na uvrštavanje SCCP-a u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(12) Za svaku tvar navedenu u popisu u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, u slučaju kad podnositelj zahtjeva želi nastaviti koristiti tu tvar ili je staviti na tržište, prikladno je utvrditi datum do kojega Europska agencija za kemikalije mora primiti zahtjev, u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) alinejom ii. te Uredbe.

(13) Za svaku tvar navedenu na popisu u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 prikladno je utvrditi datum od kojega je zabranjeno korištenje i stavljanje na tržište, u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) alinejom i. te Uredbe.

(14) Preporukom Europske agencije za kemikalije od 1. lipnja 2009. ustanovljeni su različiti najkasniji datumi primjene za tvari navedene u popisu u Prilogu ovoj Uredbi. Ti datumi moraju biti utvrđeni na temelju procijenjenog vremena koje bi bilo potrebno za pripremu zahtjeva za autorizaciju, uzimajući u obzir dostupne informacije o različitim tvarima te posebno informacije primljene tijekom javnih konzultacija provedenih u skladu s člankom 58. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. U obzir treba uzeti čimbenike kao što su broj sudionika u opskrbnom lancu, njihova homogenost ili heterogenost, postojanje neprekidnih supstitucijskih napora i informacije o mogućim alternativama i očekivanoj složenosti pripreme analize alternativa.

(15) U skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) alinejom ii. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, zadnji datum primjene najbolje je odrediti najkraće 18 mjeseci prije datuma povlačenja.

(16) Člankom 58. stavkom 1. točkom (e) zajedno s člankom 58. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se mogućnost izuzimanja upotrebe ili kategorije upotrebe u slučajevima u kojima postoje specifični propisi Zajednice kojima se nameću minimalni zahtjevi vezani uz zaštitu zdravlja ljudi ili okoliša koji osiguravaju pravilnu kontrolu rizika.

(17) DEHP, BBP i DBP koriste se za direktno pakiranje lijekova. Aspekti sigurnosti direktnog pakiranja lijekova obuhvaćeni su Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima [3] i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu [4]. Propisima Unije predviđa se okvir za pravilno kontroliranje rizika takvih materijala za

[1] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp
[2] SL L 158, 30.4.2004., str. 7.
[3] SL L 311, 28.11.2001., str. 1.
[4] SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

direktno pakiranje postavljanjem zahtjeva za kakvoću, stabilnost i sigurnost materijala za direktno pakiranje. Stoga je prikladno izuzeti korištenje DEHP, BBP i DBP za direktno pakiranje lijekova od odobravanja prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(18) U skladu s člankom 60. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, prilikom autorizacije Komisija ne bi trebala razmatrati rizike po ljudsko zdravlje povezane s korištenjem tvari u medicinskim proizvodima reguliranima Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju [1], Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima [2], ili Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima [3]. Osim toga, u članku 62. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da zahtjevi za autorizaciju ne trebaju uključivati rizike po zdravlje ljudi koji proizlaze iz upotrebe neke tvari u medicinskom proizvodu reguliranom prema tim direktivama. Iz toga slijedi da ne treba zahtijevati predavanje zahtjeva za odobrenje za tvar koja se koristi u medicinskim proizvodima reguliranim prema direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ ili 98/79/EZ, ako je takva tvar identificirana u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 samo u vezi s brigom o zdravlju ljudi. Stoga nije potrebna procjena primjenjuju li se uvjeti za izuzimanje na temelju članka 58. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(19) Na temelju trenutačno dostupnih informacija nije prikladno utvrđivati izuzeća za istraživanja i razvoj usmjerene na proizvode i procese.

(20) Na temelju trenutačno dostupnih informacija nije prikladno utvrđivati razdoblje revizije za određene upotrebe.

(21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. veljače 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL L 189, 20.7.1990., str. 17.
[2] SL L 169, 12.7.1993., str. 1.
[3] SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

PRILOG

Sljedeća tablica uvrštava se u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006:

„Unos br.	Tvar	Bitno svojstvo/svojstva na koje upućuje članak 57.	Prijelazna rješenja		Izuzete (kategorije) upotrebe	Razdoblje revizije
			Najkasniji datum primjene (1)	Datum povlačenja (2)		
1.	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilen (**mošusni ksilen**) EZ br.: 201-329-4 CAS br.: 81-15-2	vPvB	21. veljače 2013.	21. kolovoza 2014.	–	–
2.	4,4'-diaminodifenilmetan (**MDA**) EZ br.: 202-974-4 CAS br.: 101-77-9	kancerogen (kategorija 1B)	21. veljače 2013.	21. kolovoza 2014.	–	–
3.	Heksabromociklododekan (**HBCDD**) EZ br.: 221-695-9, 247-148-4, CAS br.: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromociklododekan CAS br.: 134237-50-6 beta-heksabromociklododekan CAS br.: 134237-51-7 gama-heksabromociklododekan CAS br.: 134237-52-8	PBT	21. veljače 2014.	21. kolovoza 2015.	–	–
4.	Bis(2-etilheksil) ftalat (**DEHP**) EZ br.: 204-211-0 CAS br.: 117-81-7	Toksičan za reprodukciju (kategorija 1B)	21. kolovoza 2013.	21. veljače 2015.	Upotrebe u direktnom pakiranju lijekova obuhvaćene Uredbom (EZ) 726/2004, Direktivom 2001/82/EZ i/ili Direktivom 2001/83/EZ	
5.	Benzil butil ftalat (**BBP**) EZ br.: 201-622-7 CAS br.: 85-68-7	Toksičan za reprodukciju (kategorija 1B)	21. kolovoza 2013.	21. veljače 2015.	Upotrebe u direktnom pakiranju lijekova obuhvaćene Uredbom (EZ) 726/2004, Direktivom 2001/82/EZ i/ili Direktivom 2001/83/EZ	

„Unos br.	Tvar	Bitno svojstvo/svojstva na koje upućuje članak 57.	Prijelazna rješenja		Izuzete (kategorije) upotrebe	Razdoblje revizije
			Najkasniji datum primjene (1)	Datum povlačenja (2)		
6.	Dibutil ftalat (**DBP**) EZ br.: 201-557-4 CAS br.: 84-74-2	Toksičan za reprodukciju (kategorija 1B)	21. kolovoza 2013.	21. veljače 2015.	Upotrebe u direktnom pakiranju lijekova obuhvaćene Uredbom (EZ) 726/2004, Direktivom 2001/82/EZ i/ili Direktivom 2001/83/EZ	

(1) Datum na koji upućuje članak 58. stavak 1. točka (c) alineja ii. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
(2) Datum na koji upućuje članak 58. stavak 1. točka (c) alineja i. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.”

32011D0232

12.4.2011. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 97/49

ODLUKA KOMISIJE

od 11. travnja 2011.

o izmjeni Odluke 2000/367/EZ o utvrđivanju sustava razredbe reakcije na požar građevnih proizvoda, građevnih objekata i njihovih dijelova

(priopćena pod brojem dokumenta C(2011) 2417)

(Tekst značajan za EGP)

(2011/232/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na građevne proizvode [1], a posebno njezin članak 20. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za graditeljstvo,

budući da:

(1) Odluku Komisije 2000/367/EZ od 3. svibnja 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s klasifikacijom reakcije na požar građevnih proizvoda, građevnih objekata i njihovih dijelova [2] treba izmijeniti kako bi se uzeo u obzir tehnički napredak u razvoju odgovarajućih metoda ispitivanja i kako bi se uključile protupožarne pregrade.

(2) Odluku 2000/367/EZ trebalo bi stoga u skladu s time izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2000/367/EZ izmijenjen je u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. travnja 2011.

Za Komisiju

Antonio TAJANI

Potpredsjednik

[1] SL L 40, 11.2.1989., str. 12.
[2] SL L 133, 6.6.2000., str. 26.

PRILOG

Prilog Odluci 2000/367/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u odjeljku 3. „Proizvodi i sustavi za zaštitu nosivih elemenata ili dijelova objekata", razredbena tablica koja se odnosi na „stropove bez vlastite vatrootpornosti" zamjenjuje se sljedećom tablicom:

„Primjenjuje se na	stropove bez vlastite vatrootpornosti
Norma(-e)	EN 13501-2; prEN 13381-1
Razredba: iskazana istim pojmovima kao nosivi element koji je predmet zaštite	
Napomene	Ako također ispunjava zahtjev u vezi ‚polupriroda' vatre, razredbi se dodaje simbol ‚sn'."

(2) u odjeljku 3. „Proizvodi i sustavi za zaštitu nosivih elemenata ili dijelova objekata", razredbena tablica koja se odnosi na „protupožarne premaze, ploče, izvedbe, obloge i zaslone" zamjenjuje se sljedećom tablicom:

„Primjenjuje se na	protupožarne premaze, ploče, izvedbe, obloge i zaslone
Norma(-e)	EN 13501-2; prEN 13381-2 do 8
Razredba: iskazana istim pojmovima kao nosivi element koji je predmet zaštite	
Napomene	—"

(3) u odjeljku 4. „Nenosivi elementi ili dijelovi objekata i njihovi proizvodi", razredbena tablica koja se odnosi na „pregradne stijene (uključujući one koje obuhvaćaju neizolirane dijelove)" zamjenjuje se sljedećom tablicom:

„Primjenjuje se na	pregradne stijene (uključujući one koje obuhvaćaju neizolirane dijelove i protupožarne pregrade)									
Norma(-e)	EN13501-2; EN 1364-1 (*); EN 1992-1-2; EN1993-1-2; EN1994-1-2; EN 1995-1-2; EN 1996-1-2; EN 1999-1-2									
Razredba: -										
E		20	30		60	90	120			
EI	15	20	30	45	60	90	120	180	240	
EI-M			30		60	90	120	180	240	
EW		20	30		60	90	120			
Napomene	—									

(*) Za protupožarne pregrade ova se norma nadopunjuje s EOTA TR 031."

32011R0914

14.9.2011. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 237/1

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 914/2011

od 13. rujna 2011.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 605/2010 o uvjetima zdravlja životinja i javnog zdravlja te uvjetima veterinarskog certificiranja za unošenje sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda namijenjenih prehrani ljudi u Europsku uniju

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2002/99/EZ od 16. prosinca 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za životinje kojima se uređuje proizvodnja, prerada, stavljanje u promet i unošenje proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi ([1]), a posebno uvodnu rečenicu i točku (b) njezina članka 9. stavka 4.,

budući da:

(1) Uredba (EU) br. 605/2010 od 2. srpnja 2010. ([2]) o uvjetima zdravlja životinja i javnog zdravlja te uvjetima veterinarskog certificiranja za unošenje sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda namijenjenih prehrani ljudi u Europsku uniju propisuje da pošiljke sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda namijenjenih prehrani ljudi koje su odobrene za uvoz u Uniju mora pratiti zdravstveni certifikat sastavljen u skladu s odgovarajućim obrascem koji je za dotičnu robu naveden u dijelu 2. Priloga II. toj Uredbi („obrasci zdravstvenih certifikata").

(2) Potrebno je razjasniti da zahtjev u pogledu korištenja obrazaca zdravstvenih certifikata predviđenih tom Uredbom ne dovodi u pitanje posebne zahtjeve certificiranja koji su utvrđeni drugim aktima Unije ili sporazumima koje je Unija zaključila s trećim zemljama.

(3) U obrascima zdravstvenih certifikata navodi se oznaka robe koja je obuhvaćena Uredbom (EU) br. 605/2010, i to na temelju Harmoniziranog sustava nazivlja i brojčanog označivanja robe („oznake HS") nomenklature carinske tarife koju vodi Svjetska carinska organizacija (WCO).

(4) Određeni mliječni proizvodi koji su obuhvaćeni Uredbom (EU) br. 605/2010 nisu obuhvaćeni oznakama robe navedenim u obrascima zdravstvenih certifikata. Kako bi se omogućila preciznija identifikacija tih proizvoda u obrascima zdravstvenih certifikata, potrebno je izmijeniti te obrasce i dodati oznake HS koje nedostaju, posebno što se tiče oznaka HS 35.01 i 35.02 (kazein, kazeinati i albumini).

(5) Osim toga, u uzorcima zdravstvenog certifikata potrebno je jasno navesti da se zahtjevi koji se odnose na rezidue antibiotika, kontaminante i rezidue pesticida mogu temeljiti na rezultatima službenih programa praćenja koji su barem jednakovrijedni onima koje predviđa zakonodavstvo Unije.

(6) Radi jasnoće i transparentnosti zakonodavstva Unije obrasce zdravstvenih certifikata potrebno je zamijeniti obrascima zdravstvenih certifikata iz Priloga ovoj Uredbi.

(7) Uredbu (EU) br. 605/2010 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

([1]) SL L 18, 23.1.2003., str. 11.
([2]) SL L 175, 10.7.2010., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 605/2010 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 1. dodaje se sljedeći drugi stavak:

„Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje posebne zahtjeve certificiranja koji su utvrđeni drugim aktima Unije ili sporazumima koje je Unija zaključila s trećim zemljama."

2. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

U prijelaznom razdoblju do 30. studenoga 2011. u Uniju se i dalje mogu unositi pošiljke sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda za koje su odgovarajući zdravstveni certifikati izdani u skladu s Uredbom (EU) br. 605/2010 prije stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu II. Uredbi (EU) br. 605/2010 dijelovi 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„DIO 2.

Obrazac Mlijeko-RM

Zdravstveni certifikat za sirovo mlijeko iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu A Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010, namijenjeno za daljnju preradu u Europskoj uniji prije uporabe za prehranu ljudi

DRŽAVA: **Veterinarski certifikat za EU**

Dio I.: Podaci o otpremljenoj pošiljci

I.1. Pošiljatelj Ime Adresa Tel.		I.2. Referentni broj certifikata	I.2.a.
		I.3. Središnje nadležno tijelo	
		I.4. Lokalno nadležno tijelo	
I.5. Primatelj Ime Adresa Poštanski broj Tel.		I.6.	
I.7. Država podrijetla / ISO oznaka	I.8. Regija podrijetla / Oznaka	I.9. Država odredišta / ISO oznaka	I.10.
I.11. Mjesto podrijetla Ime Adresa	Broj odobrenja	I.12.	
I.13. Mjesto utovara		I.14. Datum otpreme	
I.15. Prijevozno sredstvo Zrakoplov ☐ Brod ☐ Željeznički vagon ☐ Cestovno vozilo ☐ Drugo ☐ Identifikacija: Upućivanje na dokumente:		I.16. Ulazna granična inspekcijska postaja u EU	
		I.17.	
I.18. Opis robe		I.19. Oznaka robe (oznaka HS)	
			I.20. Količina
I.21. Temperatura proizvoda Sobna temperatura ☐ Ohlađeni ☐ Smrznuti ☐			I.22. Broj paketa
I.23. Broj plombe/kontejnera			I.24. Vrsta pakiranja
I.25. Roba je namijenjena za: Daljnju preradu ☐			
I.26.		I.27. Za uvoz ili prihvat u EU ☐	
I.28. Identifikacija robe Proizvodni objekt / Broj paketa / Vrsta (znanstveno ime) / Neto masa / Broj serije			

Obrazac Mlijeko-RM

DRŽAVA **Sirovo mlijeko**

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

Dio II.: Certificiranje

II.1. Potvrda o zdravlju životinja

Ja, niže potpisani službeni veterinar izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama Direktive 2002/99/EZ i Uredbe (EZ) br. 853/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisano sirovo mlijeko dobiveno od životinja:

(a) koje su pod nadzorom službene veterinarske službe;

(b) koje su boravile u državi ili njezinu dijelu koji je bio slobodan od slinavke i šapa i goveđe kuge u razdoblju od najmanje 12 mjeseci prije datuma izdavanja ovog certifikata i u kojem se tijekom tog razdoblja nije provodilo cijepljenje protiv slinavke i šapa;

(c) koje dolaze s gospodarstava koja nisu bila pod ograničenjima zbog slinavke i šapa ili goveđe kuge; i

(d) koje se podvrgavaju redovitim veterinarskim pregledima kako bi se osiguralo da udovoljavaju uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i u Direktivi 2002/99/EZ.

II.2. Potvrda o javnom zdravlju

Ja, niže potpisani službeni inspektor izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 852/2004, (EZ) br. 853/2004 i (EZ) br. 854/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisano sirovo mlijeko proizvedeno u skladu s tim odredbama, a posebno da:

(a) potječe s gospodarstava registriranih u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 i pregledanih u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EZ) br. 854/2004;

(b) je proizvedeno, sakupljeno, ohlađeno, skladišteno i prevoženo u skladu s higijenskim uvjetima propisanim u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(c) zadovoljava kriterije u pogledu broja bakterija i somatskih stanica propisane u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(d) su ispunjena jamstva u pogledu stanja rezidua u sirovom mlijeku, koja su određena u planovima praćenja za otkrivanje rezidua ili tvari dostavljenima u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.;

(e) na temelju ispitivanja na rezidue antibakterijskih lijekova koje je obavio subjekt u poslovanju s hranom u skladu sa zahtjevima Priloga III. odjeljka IX. poglavlja I. dijela III. točke 4. Uredbi (EZ) br. 853/2004, udovoljava najvećim dopuštenim količinama rezidua antibakterijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010;

(f) je proizvedeno u uvjetima koji jamče sukladnost s najvećim dopuštenim količinama rezidua pesticida koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 396/2005 i najvećim dopuštenim količinama kontaminanata koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1881/2006.

Napomene

Ovo je certifikat za sirovo mlijeko iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu A Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010, namijenjeno za daljnju preradu u Europskoj uniji prije uporabe za prehranu ljudi.

Dio I.

— Rubrika I.7.: Upisati ime i oznaku ISO države ili njezina dijela kako su navedeni u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 605/2010.

— Rubrika I.11.: Naziv, adresa i broj odobrenja objekta iz kojeg se otprema.

— Rubrika I.15.: Registracijski broj (željezničkih vagona ili kontejnera i cestovnog vozila), broj leta (zrakoplova) ili ime (broda). U slučaju istovara i pretovara pošiljatelj mora obavijestiti ulaznu graničnu inspekcijsku postaju u Europskoj uniji.

— Rubrika I.19.: Upisati odgovarajuću oznaku Harmoniziranog sustava (HS) pod sljedećim oznakama: 04.01, 04.02 ili 04.03.

— Rubrika I.20.: Upisati ukupnu bruto masu i ukupnu neto masu.

— Rubrika I.23.: Za kontejnere ili kutije navesti broj kontejnera i broj plombe (ako je primjenjivo).

— Rubrika I.28.: Proizvodni objekt: navesti broj odobrenja proizvodnog(ih) objek(a)ta, sabirnog centra ili centra za standardizaciju odobrenog(ih) za izvoz u Europsku uniju.

ZEMLJA

Obrazac Mlijeko-RM
Sirovo mlijeko

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

Dio II.

— Boja potpisa mora biti različita od boje tiska. To se odnosi i na pečat, osim reljefnih i vodenih žigova.

Službeni veterinar

Ime (tiskanim slovima): Kvalifikacija i titula:

Datum: Potpis:

Pečat:

Obrazac Mlijeko-RMP

Zdravstveni certifikat za mliječne proizvode dobivene od sirovog mlijeka koji potječu iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu A Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010 i namijenjeni su prehrani ljudi i uvozu u Europsku uniju

ZEMLJA **Veterinarski certifikat za EU**

Dio I.: Podaci o otpremljenoj pošiljci

I.1. Pošiljatelj Ime Adresa Tel.	I.2. Referentni broj certifikata I.2.a. I.3. Središnje nadležno tijelo I.4. Lokalno nadležno tijelo
I.5. Primatelj Ime Adresa Poštanski broj Tel.	I.6.
I.7. Država podrijetla ISO oznaka I.8. Regija podrijetla Oznaka	I.9. Država odredišta ISO oznaka I.10.
I.11. Mjesto podrijetla Ime Adresa Broj odobrenja	I.12.
I.13. Mjesto utovara	I.14. Datum otpreme
I.15. Prijevozno sredstvo Zrakoplov ☐ Brod ☐ Željeznički vagon ☐ Cestovno vozilo ☐ Drugo ☐ Identifikacija: Upućivanje na dokumente:	I.16. Ulazna granična inspekcijska postaja u EU I.17.
I.18. Opis robe	I.19. Oznaka robe (oznaka HS) I.20. Količina
I.21. Temperatura proizvoda Sobna temperatura ☐ Ohlađeni ☐ Smrznuti ☐	I.22. Broj pakiranja
I.23. Broj plombe/kontejnera	I.24. Vrsta pakiranja
I.25. Roba je namijenjena: Prehrani ljudi ☐	
I.26.	I.27. Za uvoz ili prihvat u EU ☐

I.28. Identifikacija robe

Proizvodni objekt	Broj paketa	Vrsta (znanstveno ime)	Neto masa	Broj serije

Obrazac Mlijeko- RMP

DRŽAVA

Mliječni proizvodi dobiveni od sirovog mlijeka, namijenjeni prehrani ljudi

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

Dio II.: Certificiranje

II.1. Potvrda o zdravlju životinja

Ja, niže potpisani službeni veterinar izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama Direktive 2002/99/EZ i Uredbe (EZ) br. 853/2004 te ovime potvrđujem da su gore opisani mliječni proizvodi proizvedeni od sirovog mlijeka dobivenog od životinja:

(a) koje su pod nadzorom službene veterinarske službe;

(b) koje su boravile u državi ili njezinu dijelu koji je bio slobodan od slinavke i šapa i goveđe kuge u razdoblju od najmanje 12 mjeseci prije datuma izdavanja ovog certifikata i u kojem se tijekom tog razdoblja nije provodilo cijepljenje protiv slinavke i šapa;

(c) koje dolaze s gospodarstava koja nisu bila pod ograničenjima zbog slinavke i šapa ili goveđe kuge; i

(d) koje se podvrgavaju redovitim veterinarskim pregledima kako bi se osiguralo da udovoljavaju uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i u Direktivi 2002/99/EZ.

II.2. Potvrda o javnom zdravlju

Ja, niže potpisani službeni inspektor izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 852/2004, (EZ) br. 853/2004 i (EZ) br. 854/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisani mliječni proizvod na bazi sirovog mlijeka proizveden u skladu s tim odredbama, a posebno da:

(a) je proizveden od sirovog mlijeka:

i. koje potječe s gospodarstava registriranih u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 i pregledanih u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EZ) br. 854/2004;

ii. koje je proizvedeno, sakupljeno, ohlađeno, skladišteno i prevoženo u skladu s higijenskim uvjetima propisanim u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

iii. koje zadovoljava kriterije u pogledu broja bakterija i somatskih stanica propisane u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

iv. koje ispunjava jamstva u pogledu stanja rezidua u sirovom mlijeku, koja su određena u planovima praćenja za otkrivanje rezidua ili tvari dostavljenima u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.;

v. koje na temelju ispitivanja na rezidue antibakterijskih lijekova koje je obavio subjekt u poslovanju s hranom u skladu sa zahtjevima Priloga III. odjeljka IX. poglavlja I. dijela III. točke 4. Uredbi (EZ) br. 853/2004 udovoljava najvećim dopuštenim količinama rezidua antibakterijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010;

vi. koje je proizvedeno u uvjetima koji jamče sukladnost s najvećim dopuštenim količinama rezidua pesticida koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 396/2005 i najvećim dopuštenim količinama kontaminanata koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1881/2006;

(b) dolazi iz objekta koji provodi programe temeljene na načelima sustava HACCP u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004;

(c) je dobiven od sirovog mlijeka koje u proizvodnom postupku nije bilo podvrgnuto ni toplinskoj obradi ni fizičkoj ili kemijskoj obradi;

(d) je umotan, zapakiran i označen u skladu s poglavljima III. i IV. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(e) udovoljava odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu; i

(f) su ispunjena jamstva koja su za žive životinje i njihove proizvode određena u planovima za praćenje rezidua koji su dostavljeni u skladu s Direktivom 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.

Obrazac Mlijeko- RMP

DRŽAVA

Mliječni proizvodi dobiveni od sirovog mlijeka, namijenjeni prehrani ljudi

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

Napomene

Ovo je certifikat za mliječne proizvode dobivene od sirovog mlijeka koji potječu iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu A Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010 i koji su namijenjeni prehrani ljudi i uvozu u Europsku uniju.

Dio I:

— Rubrika I.7.: Upisati ime i oznaku ISO države ili njezina dijela kako su navedeni u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 605/2010.

— Rubrika I.11.: Naziv, adresa i broj odobrenja objekta iz kojeg se otprema.

— Rubrika I.15.: Registracijski broj (željezničkih vagona ili kontejnera i cestovnog vozila), broj leta (zrakoplova) ili ime (broda). U slučaju prijevoza u kontejnerima njihov ukupan broj te njihov registracijski broj i broj pečata, ako postoji, potrebno je upisati u rubriku I.23. U slučaju istovara i pretovara pošiljatelj mora obavijestiti ulaznu graničnu inspekcijsku postaju u Europskoj uniji.

— Rubrika I.19.: Upisati odgovarajuću oznaku Harmoniziranog sustava (HS) iz sljedećih tarifnih oznaka: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 17.02; 21.05; 22.02; 35.01; 35.02 ili 35.04.

— Rubrika I.20.: Upisati ukupnu bruto masu i ukupnu neto masu.

— Rubrika I.23.: Za kontejnere ili kutije navesti broj kontejnera i broj plombe (ako je primjenjivo).

— Rubrika I.28.: Proizvodni objekt: navesti broj odobrenja proizvodnog(ih) objek(a)ta, sabirnog centra ili centra za standardizaciju odobrenog(ih) za izvoz u Europsku uniju.

Dio II:

— Boja potpisa mora biti različita od boje tiska. To se odnosi i na pečat, osim reljefnih i vodenih žigova.

Službeni veterinar

Ime (tiskanim slovima): Kvalifikacija i titula:

Datum: Potpis:

Pečat:

Obrazac Mlijeko-HTB

Zdravstveni certifikat za mliječne proizvode dobivene od kravljeg, ovčjeg, kozjeg i bivoljeg mlijeka koji potječu iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu B Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010 i namijenjeni su prehrani ljudi i uvozu u Europsku uniju

DRŽAVA: **Veterinarski certifikat za EU**

Dio I.: Podaci o otpremljenoj pošiljci

I.1. Pošiljatelj Ime Adresa Tel.		I.2. Referentni broj certifikata	I.2.a.
		I.3. Središnje nadležno tijelo	
		I.4. Lokalno nadležno tijelo	
I.5. Primatelj Ime Adresa Poštanski broj Tel.		I.6.	
I.7. Država podrijetla / ISO oznaka	I.8. Regija podrijetla / Oznaka	I.9. Država odredišta / ISO oznaka	I.10.
I.11. Mjesto podrijetla Ime Adresa	Broj odobrenja	I.12.	
I.13. Mjesto utovara		I.14. Datum otpreme	
I.15. Prijevozno sredstvo Zrakoplov ☐ Brod ☐ Željeznički vagon ☐ Cestovno vozilo ☐ Drugo ☐ Identifikacija: Upućivanje na dokumente:		I.16. Ulazna granična inspekcijska postaja u EU	
		I.17.	
I.18. Opis robe		I.19. Oznaka robe (oznaka HS)	
			I.20. Količina
I.21. Temperatura proizvoda Sobna temperatura ☐ Ohlađeni ☐ Smrznuti ☐			I.22. Broj paketa
I.23. Broj plombe/kontejnera			I.24. Vrsta pakiranja
I.25. Roba je namijenjena: Prehrani ljudi ☐			
I.26.		I.27. Za uvoz ili prihvat u EU ☐	

I.28. Identifikacija robe

Proizvodni objekt	Broj paketa	Vrsta (znanstveno ime)	Neto masa	Broj serije

Obrazac Mlijeko- HTB

Mliječni proizvodi dobiveni od kravljeg, ovčjeg, kozjeg i bivoljeg mlijeka koji su namijenjeni prehrani ljudi, a potječu iz trećih zemalja odobrenih u stupcu B

DRŽAVA

Dio II.: Certificiranje

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

II.1. Potvrda o zdravlju životinja

Ja, niže potpisani službeni veterinar izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama Direktive 2002/99/EZ i Uredbe (EZ) br. 853/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisani mliječni proizvod:

(a) dobiven od životinja:

i. koje su pod nadzorom službene veterinarske službe;

ii. koje su boravile u državi ili njezinu dijelu koji je bio slobodan od slinavke i šapa i goveđe kuge u razdoblju od najmanje 12 mjeseci prije datuma izdavanja ovog certifikata i u kojem se tijekom tog razdoblja nije provodilo cijepljenje protiv slinavke i šapa;

iii. koje dolaze s gospodarstava koja nisu bila pod ograničenjem zbog slinavke i šapa ili goveđe kuge; i853/2004;

iv. koje se podvrgavaju redovitim veterinarskim pregledima kako bi se osiguralo da udovoljavaju uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i u Direktivi 2002/99/EZ.,

(b) podvrgnut ili je proizveden od sirovog mlijeka koje je podvrgnuto postupku pasterizacije jednokratnom toplinskom obradom s toplinskim učinkom koji je barem istovjetan učinku postignutom procesom pasterizacije od najmanje 72 °C kroz 15 sekundi i koja je, prema potrebi, dovoljna da osigura negativnu reakciju na test alkalne fosfataze primijenjen neposredno nakon toplinske obrade.

II.2. Potvrda o javnom zdravlju

Ja, dolje potpisani službeni veterinar izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 852/2004, (EZ) br. 853/2004 i (EZ) br. 854/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisani mliječni proizvod proizveden u skladu s tim odredbama, a posebno da:

(a) je proizveden od sirovog mlijeka:

i. koje potječe s gospodarstava registriranih u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 i pregledanih u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EZ) br. 854/2004;

ii. koje je proizvedeno, sakupljeno, ohlađeno, skladišteno i prevoženo u skladu s higijenskim uvjetima propisanim u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

iii. koje zadovoljava kriterije u pogledu broja bakterija i somatskih stanica propisane u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

iv. koje ispunjava jamstva u pogledu stanja rezidua u sirovom mlijeku, koja su određena u planovima praćenja za otkrivanje rezidua ili tvari dostavljenima u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.;

v. koje na temelju ispitivanja na rezidue antibakterijskih lijekova koje je obavio subjekt u poslovanju s hranom u skladu sa zahtjevima Priloga III. odjeljka IX. poglavlja I. dijela III. točke 4. Uredbi (EZ) br. 853/2004 udovoljava najvećim dopuštenim količinama rezidua antibakterijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010;

vi. koje je proizvedeno u uvjetima koji jamče sukladnost s najvećim dopuštenim količinama rezidua pesticida koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 396/2005 i najvećim dopuštenim količinama kontaminanata koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1881/2006;

(b) dolazi iz objekta koji provodi programe temeljene na načelima sustava HACCP u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004;

(c) je bio prerađen, skladišten, umotan, zapakiran i prevožen u skladu s odgovarajućim higijenskim uvjetima utvrđenima u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 i poglavlju II. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(d) udovoljava odgovarajućim kriterijima iz poglavlja II. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu;

(e) su ispunjena jamstva koja su za žive životinje i njihove proizvode određena u planovima za praćenje rezidua koji su dostavljeni u skladu s Direktivom 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.

Obrazac Mlijeko- HTB

Mliječni proizvodi dobiveni od kravljeg, ovčjeg, kozjeg i bivoljeg mlijeka koji su namijenjeni prehrani ljudi, a potječu iz trećih zemalja odobrenih u stupcu B

DRŽAVA

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

Napomene

Ovo je certifikat za mliječne proizvode iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu B Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010, namijenjene prehrani ljudi i uvozu u Europsku uniju.

Dio I:

— Rubrika I.7.: Upisati ime i oznaku ISO države ili njezina dijela kako su navedeni u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 605/2010.

— Rubrika I.11.: Naziv, adresa i broj odobrenja objekta iz kojeg se otprema.

— Rubrika I.15.: Registracijski broj (željezničkih vagona ili kontejnera i cestovnih vozila), broj leta (zrakoplova) ili ime (broda). U slučaju prijevoza u kontejnerima njihov ukupan broj te njihov registracijski broj i broj pečata, ako postoji, potrebno je upisati u rubriku I.23. U slučaju istovara i pretovara pošiljatelj mora obavijestiti ulaznu graničnu inspekcijsku postaju u Europskoj uniji.

— Rubrika I.19.: Upisati odgovarajuću oznaku Harmoniziranog sustava (HS) iz sljedećih tarifnih oznaka: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 17.02; 21.05; 22.02; 35.01; 35.02 ili 35.04.

— Rubrika I.20.: Upisati ukupnu bruto masu i ukupnu neto masu.

— Rubrika I.23.: Za kontejnere ili kutije navesti broj kontejnera i broj plombe (ako je primjenjivo).

— Rubrika I.28.: Proizvodni objekt: navesti broj odobrenja proizvodnog(ih) objek(a)ta, sabirnog centra ili centra za standardizaciju odobrenog(ih) za izvoz u Europsku uniju.

Dio II:

— Boja potpisa mora biti različita od boje tiska. To se odnosi i na pečat, osim reljefnih i vodenih žigova.

Službeni veterinar

Ime (tiskanim slovima): Kvalifikacija i titula:

Datum: Potpis:

Pečat:

Obrazac Mlijeko-HTC

Zdravstveni certifikat za mliječne proizvode iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu C Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010, namijenjene prehrani ljudi i uvozu u Europsku uniju

DRŽAVA: **Veterinarski certifikat za EU**

Dio I.: Podaci o otpremljenoj pošiljci

I.1. Pošiljatelj Ime Adresa Tel.		I.2. Referentni broj certifikata	I.2.a.
		I.3. Središnje nadležno tijelo	
		I.4. Lokalno nadležno tijelo	
I.5. Primatelj Ime Adresa Poštanski broj Tel.		I.6.	
I.7. Država podrijetla / ISO oznaka	I.8. Regija podrijetla / Oznaka	I.9. Država odredišta / ISO oznaka	I.10.
I.11. Mjesto podrijetla Ime Adresa	Broj odobrenja	I.12.	
I.13. Mjesto utovara		I.14. Datum otpreme	
I.15. Prijevozno sredstvo Zrakoplov ☐ Brod ☐ Željeznički vagon ☐ Cestovno vozilo ☐ Drugo ☐ Identifikacija: Upućivanje na dokumente:		I.16. Ulazna granična inspekcijska postaja u EU	
		I.17.	
I.18. Opis robe		I.19. Oznaka robe (oznaka HS)	
		I.20. Količina	
I.21. Temperatura proizvoda Sobna temperatura ☐ Ohlađeni ☐ Smrznuti ☐		I.22. Broj paketa	
I.23. Broj plombe/kontejnera		I.24. Vrsta pakiranja	
I.25. Roba je namijenjena: Prehrani ljudi ☐			
I.26.		I.27. Za uvoz ili prihvat u EU ☐	

I.28. Identifikacija robe

Proizvodni objekt	Broj paketa	Vrsta (znanstveno ime)	Neto masa	Broj serije

Obrazac Mlijeko- HTC

DRŽAVA **Mliječni proizvodi iz trećih zemalja odobrenih u stupcu C**

Dio II.: Certificiranje

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

II.1. Potvrda o zdravlju životinja

Ja, niže potpisani službeni veterinar izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama Direktive 2002/99/EZ i Uredbe (EZ) br. 853/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisani mliječni proizvod:

(a) dobiven od životinja:

i. koje su pod nadzorom službene veterinarske službe;

ii. koje dolaze s gospodarstava koja nisu bila pod ograničenjem zbog slinavke i šapa ili goveđe kuge i

iii. koje se podvrgavaju redovitim veterinarskim pregledima kako bi se osiguralo da udovoljavaju uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i u Direktivi 2002/99/EZ;

(1) ili [(b) u slučaju mliječnih proizvoda dobivenih od sirovog mlijeka krava, ovaca, koza ili bivola podvrgnut je prije uvoza na područje Europske unije:

(1) ili [i. procesu sterilizacije kako bi se postigla vrijednost F_0 jednaka ili veća od tri;]

(1) ili [ii. obradi ultra visokom temperaturom (UHT) ne manjom od 135 °C u kombinaciji s odgovarajućim vremenom trajanja;]

(1) ili [iii. postupku kratkotrajne pasterizacije na visokoj temperaturi (HTST) od 72 °C kroz 15 sekundi primijenjenoj dvaput na mlijeku s pH jednakim ili većim od 7.0 pri čemu se postigne, kad je primjenjivo, negativna reakcija na test alkalne fosfataze obavljen odmah nakon takve toplinske obrade;]

(1) ili [iv. postupku s učinkom pasterizacije istovjetnom onom iz točke iii. pri čemu se postigne, kad je primjenjivo, negativna reakcija na test alkalne fosfataze obavljen odmah nakon takve toplinske obrade;]

(1) ili [v. postupku kratkotrajne pasterizacije na visokoj temperaturi (HTST) s pH ispod 7.0;]

(1) ili [vi. postupku kratkotrajne pasterizacije na visokoj temperaturi (HTST) u kombinaciji s drugim fizičkim postupkom:]

(1) ili [vi. (1) sa snižavanjem vrijednosti pH ispod 6 za jedan sat;]

(1) ili [vi. (2) s dodatnim zagrijavanjem na temperaturu od 72 °C ili višu u kombinaciji sa sušenjem;]

(1) ili [(b) u slučaju mliječnih proizvoda dobivenih od sirovog mlijeka životinja koje nisu krave, ovce, koze ili bivoli, prije uvoza na područje Europske unije bili su podvrgnuti:

(1) ili [i. procesu sterilizacije kako bi se postigla vrijednost F_0 jednaka ili veća od tri;]

(1) ili [ii. obradi ultra visokom temperaturom (UHT) ne manjom od 135 °C u kombinaciji s odgovarajućim vremenom trajanja;]

II.2. Potvrda o javnom zdravlju

Ja, niže potpisani službeni veterinar izjavljujem da sam upoznat s odgovarajućim odredbama uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 852/2004, (EZ) br. 853/2004 i (EZ) br. 854/2004 te ovime potvrđujem da je gore opisani mliječni proizvod proizveden u skladu s tim odredbama, a posebno da:

(a) je proizveden od sirovog mlijeka:

i. koje potječe s gospodarstava registriranih u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 i pregledanih u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EZ) br. 854/2004;

ii. koje je proizvedeno, sakupljeno, ohlađeno, skladišteno i prevoženo u skladu s higijenskim uvjetima propisanim u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

iii. koje zadovoljava kriterije u pogledu broja bakterija i somatskih stanica propisane u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

iv. koje ispunjava jamstva u pogledu stanja rezidua u sirovom mlijeku, koja su određena u planovima praćenja za otkrivanje rezidua ili tvari dostavljenima u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.;

v. koje na temelju ispitivanja na rezidue antibakterijskih lijekova koje je obavio subjekt u poslovanju s hranom u skladu sa zahtjevima Priloga III. odjeljka IX. poglavlja I. dijela III. točke 4. Uredbi (EZ) br. 853/2004 udovoljava najvećim dopuštenim količinama rezidua antibakterijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010;

Obrazac Mlijeko- HTC

DRŽAVA **Mliječni proizvodi iz trećih zemalja odobrenih u stupcu C**

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

vi. koje je proizvedeno u uvjetima koji jamče sukladnost s najvećim dopuštenim količinama rezidua pesticida koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 396/2005 i najvećim dopuštenim količinama kontaminanata koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1881/2006;

(b) dolazi iz objekta koji provodi programe temeljene na načelima sustava HACCP u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004;

(c) je bio prerađen, skladišten, umotan, zapakiran i prevožen u skladu s odgovarajućim higijenskim uvjetima utvrđenima u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 i poglavlju II. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004;

(d) udovoljava odgovarajućim kriterijima iz poglavlja II. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 i odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu;

(e) su ispunjena jamstva koja su za žive životinje i njihove proizvode određena u planovima za praćenje rezidua koji su dostavljeni u skladu s Direktivom 96/23/EZ, a posebno njezinim člankom 29.

Napomene

Ovo je certifikat za mliječne proizvode iz trećih zemalja ili njihovih dijelova odobrenih u stupcu C Priloga I. Uredbi (EU) br. 605/2010, namijenjene prehrani ljudi i uvozu u Europsku uniju.

Dio I:

— Rubrika I.7.: Upisati ime i oznaku ISO države ili njezina dijela kako su navedeni u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 605/2010.

— Rubrika I.11.: Naziv, adresa i broj odobrenja objekta iz kojeg se otprema.

— Rubrika I.15.: Registracijski broj (željezničkih vagona ili kontejnera i cestovnih vozila), broj leta (zrakoplova) ili ime (broda). U slučaju prijevoza u kontejnerima njihov ukupan broj te njihov registracijski broj i broj pečata, ako postoji, potrebno je upisati u rubriku I.23. U slučaju istovara i pretovara pošiljatelj mora obavijestiti ulaznu graničnu inspekcijsku postaju u Europskoj uniji.

— Rubrika I.19.: Upisati odgovarajuću oznaku Harmoniziranog sustava (HS) iz sljedećih tarifnih oznaka: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 17.02; 19.01; 21.05; 21.06.90.98; 22.02; 35.01; 35.02 ili 35.04.

— Rubrika I.20.: Upisati ukupnu bruto masu i ukupnu neto masu.

— Rubrika I.23.: Za kontejnere ili kutije navesti broj kontejnera i broj plombe (ako je primjenjivo).

— Rubrika I.28.: Proizvodni objekt: navesti broj odobrenja proizvodnog(ih) objek(a)ta, sabirnog centra ili centra za standardizaciju odobrenog(ih) za izvoz u Europsku uniju.

Dio II:

([1]) Nepotrebno precrtati.

— Boja potpisa mora biti različita od boje tiska. To se odnosi i na pečat, osim reljefnih i vodenih žigova.

Službeni veterinar

Ime (tiskanim slovima): Kvalifikacija i titula:

Datum: Potpis:

Pečat:

DIO 3.

Obrazac Mlijeko-T/S

Zdravstveni certifikat za sirovo mlijeko ili mliječne proizvode za prehranu ljudi, namijenjene (provozu kroz Europsku uniju)/(skladištenju u Europskoj uniji) (1) (2)

DRŽAVA: **Veterinarski certifikat za EU**

Dio I.: Podaci o otpremljenoj pošiljci

I.1. Pošiljatelj
Ime
Adresa
Tel.

I.2. Referentni broj certifikata | I.2.a.

I.3. Središnje nadležno tijelo

I.4. Lokalno nadležno tijelo

I.5. Primatelj
Ime
Adresa
Poštanski broj
Tel.

I.6. Osoba odgovorna za pošiljku u EU
Ime
Adresa
Poštanski broj
Tel.

I.7. Država podrijetla | ISO oznaka

I.8. Regija podrijetla | Oznaka

I.9. Država odredišta | ISO oznaka

I.10.

I.11. Mjesto podrijetla
Ime | Broj odobrenja
Adresa

I.12. Mjesto odredišta
Carinsko skladište ☐ Snabdjevač brodova ☐
Ime | Broj odobrenja
Adresa
Poštanski broj

I.13. Mjesto utovara

I.14. Datum otpreme

I.15. Prijevozno sredstvo
Zrakoplov ☐ Brod ☐ Željeznički vagon ☐
Cestovno vozilo ☐ Drugo ☐
Identifikacija:
Upućivanje na dokumente:

I.16. Ulazna granična inspekcijska postaja u EU

I.17.

I.18. Opis robe

I.19. Oznaka robe (oznaka HS)

I.20. Količina

I.21. Temperatura proizvoda
Sobna temperatura ☐ Ohlađeni ☐ Smrznuti ☐

I.22. Broj paketa

I.23. Broj plombe/kontejnera

I.24. Vrsta pakiranja

I.25. Roba je namijenjena:
Prehrani ljudi ☐

I.26. Za provoz kroz EU do treće zemlje ☐
Treća zemlja | ISO oznaka

I.27.

I.28. Identifikacija robe

Proizvodni objekt	Broj paketa	Vrsta (znanstveno ime)	Neto masa	Broj serije

Obrazac Mlijeko- T/S

DRŽAVA

Sirovo mlijeko ili mliječni proizvodi za prehranu ljudi, namijenjeni provozu ili skladištenju

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.

Dio II.: Certificiranje

II.1. Potvrda o zdravlju životinja

Ja, niže potpisani službeni veterinar ovime potvrđujem

da gore opisano [sirovo mlijeko]/[mliječni proizvodi] (1) (2) za [provoz kroz Europsku uniju]/[skladištenje u Europskoj uniji] (2)

(a) dolaze iz države ili dijela države iz koje je dopušten uvoz sirovog mlijeka ili mliječnih proizvoda u Europsku uniju, kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 605/2010;

(b) udovoljavaju odgovarajućim uvjetima zdravlja životinja koji su za predmetne proizvode utvrđeni u potvrdi o zdravlju životinja u dijelu II. točki 1. obrasca certifikata [Mlijeko-RM]/[Mlijeko-RMP]/[Mlijeko-HTB]/[Mlijeko-HTC](2) iz dijela 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 605/2010;

(c) su proizvedeni dana ..... ili između ..... i .....(3)

Napomene

Dio I:

— Rubrika I.7.: Upisati ime i oznaku ISO države ili njezina dijela kako su navedeni u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 605/2010.

— Rubrika I.11.: Naziv, adresa i broj odobrenja objekta iz kojeg se otprema. Ime države podrijetla koja mora biti ista kao država izvoznica.

— Rubrika I.15.: Registracijski broj (željezničkih vagona ili kontejnera i cestovnih vozila), broj leta (zrakoplova) ili ime (broda). U slučaju prijevoza u kontejnerima njihov ukupan broj te njihov registracijski broj i broj pečata, ako postoji, potrebno je upisati u rubriku I.23. U slučaju istovara i pretovara pošiljatelj mora obavijestiti ulaznu graničnu inspekcijsku postaju u Europskoj uniji.

— Rubrika I.19.: Upisati odgovarajuću oznaku Harmoniziranog sustava (HS) pod sljedećim oznakama: 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 17.02, 19.01, 21.05, 21.06.90.98, 22.02, 35.01, 35.02 ili 35.04.

— Rubrika I.20.: Upisati ukupnu bruto masu i ukupnu neto masu.

— Rubrika I.23.: Za kontejnere ili kutije navesti broj kontejnera i broj plombe (ako je primjenjivo).

— Rubrika I.28.: Proizvodni objekt: navesti broj odobrenja proizvodnog(ih) objek(a)ta, sabirnog centra ili centra za standardizaciju odobrenog(ih) za izvoz u Europsku uniju.

Dio II:

(1) Sirovo mlijeko i mliječni proizvodi su sirovo mlijeko i mliječni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi koji se provoze ili skladište u skladu s člankom 12. stavkom 4. ili člankom 13. Direktive Vijeća 97/78/EZ.

(2) Nepotrebno precrtati.

(3) Datum ili datumi proizvodnje. Ne dopušta se uvoz sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda ako su dobiveni prije datuma odobrenja za izvoz u Europsku uniju iz treće zemlje ili dijela treće zemlje navedene u rubrikama I.7. i I.8. ili u razdoblju u kojemu su u Uniji na snazi mjere ograničenja uvoza sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda iz te treće zemlje ili njezina dijela.

— Boja potpisa mora biti različita od boje tiska. To se odnosi i na pečat, osim reljefnih i vodenih žigova.

Službeni veterinar

Ime (tiskanim slovima): Kvalifikacija i titula:

Datum: Potpis:

Pečat:

32011L0078

21.9.2011. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 243/7

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/78/EU

od 20. rujna 2011.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14, soj: AM65-52 kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [1], a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [2] utvrđuje se popis aktivnih tvari koje trebaju biti predmet procjene radi njihovog mogućeg uvrštenja u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: AM65-52 ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ radi njegove uporabe u vrsti pripravka 18, insekticidima, akaricidima i pripravcima za suzbijanje ostalih artropoda (člankonožaca), kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: SA3A još se ocjenjuje za uporabu u toj vrsti pripravka.

(3) U skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, Italija je u svojstvu države članice izvjestiteljice 11. srpnja 2008. Komisiji dostavila izvješće nadležnoga tijela zajedno s preporukom.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi tog pregleda su u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 6. svibnja 2011. uvršteni u izvješće o procjeni.

(5) Iz ispitivanja koja su provedena proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje ostalih artropoda (člankonožaca) i sadrže *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: AM65-52 može očekivati da će zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: AM65-52 primjereno uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve potencijalne uporabe. Stoga je primjereno da države članice procijene one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljudske populacije i sastavnice okoliša koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije, a kod izdavanja odobrenja za pripravke, da osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kojima bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) U svjetlu potencijalnih rizika utvrđenih za profesionalnu uporabu bez osobne zaštitne opreme primjereno je propisati da se odobrenja za profesionalnu uporabu mogu izdati samo za uporabu s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka može dokazati da se rizici za profesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima.

(8) U svjetlu moguće neizravne izloženosti ljudi kroz uzimanje hrane kao posljedice onih uporaba koje su zastupljene u procjeni, primjereno je propisati, kad je to relevantno, da treba provjeriti treba li utvrditi nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog

[1] SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
[2] SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća [1] ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ [2]. Treba donijeti mjere koje osiguravaju da važeće maksimalne razine ostataka ne bude premašene.

(9) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: AM65-52 osigurao jednaki tržišni pristup u Uniji te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.

(10) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, državama članicama i zainteresiranim stranama treba osigurati razuman rok kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničku dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) alinejom ii. Direktive 98/8/EZ, počinje od dana uvrštenja.

(11) Nakon uvrštenja, državama članicama treba omogućiti razuman rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

(12) Direktivu 98/8/EZ treba stoga izmijeniti u skladu s tim.

(13) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. rujna 2012. godine.

One primjenjuju te odredbe od 1. listopada 2013.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa.. Načine toga upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
[2] SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštavanja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim pripravaka koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„46	*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: AM65-52	Nije primjenjivo	Nema relevantnih nečistoća	1. listopada 2013.	30. rujna 2015.	30. rujna 2023.	18	Kod procjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice procjenjuju, ako je to relevantno za konkretan pripravak, one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljudske populacije i sastavnice okoliša koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije. Pripravci za koje je izdano odobrenje za profesionalnu uporabu upotrebljavaju se s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja može dokazati da se rizici za profesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima. Za pripravke koji sadrže *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 soj: AM65-52 koji može dovesti do ostataka u hrani ili hrani za životinje, države članice provjeravaju treba li utvrditi nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005, te poduzimaju primjerene mjere za ublažavanje rizika kojima osiguravaju da važeće vrijednosti MRO ne budu premašene.”

(*) Za provedbu općih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o procjeni dostupni su na internetskoj adresi Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

32012R0471

5.6.2012. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 144/19

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 471/2012

od 4. lipnja 2012.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe lisozima (E 1105) u pivu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 30. stavak 5.,

budući da:

(1) Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđuje se Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Taj se popis može mijenjati u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]).

(3) U skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, Unijin popis prehrambenih aditiva može se ažurirati ili na inicijativu Komisije ili na temelju podnesenog zahtjeva.

(4) Podnesen je zahtjev za odobrenjem uporabe lisozima (E 1105) kao konzervansa u pivu i taj je zahtjev učinjen dostupnim državama članicama.

(5) Većina pivovara primjenjuje sterilnu filtraciju ili pasterizaciju svog piva kako bi spriječila kvarenje uzrokovano bakterijama tijekom skladištenja piva prije potrošnje. Za neke posebne vrste piva, kao što su piva gornjeg vrenja s ponovnom fermentacijom, primjerice piva koja doviru u bačvama i piva koja doviru u bocama, takva obrada nije moguća jer su prisutni živi mikroorganizmi dio proizvodnog procesa tih piva. Dokazano je da je lisozim (E 1105) prikladno antibakterijsko sredstvo za potrebe varenja i da je učinkovit u inhibiciji mliječno-kiselih bakterija dodanih gotovom pivu.

(6) Lisozim (E 1105) pripada skupini aditiva za koje nije određen prihvatljivi dnevni unos ([3]). To podrazumijeva da lisozim, u količinama potrebnim za postizanje željenog tehnološkog učinka, ne ugrožava zdravlje. Primjereno je stoga dopustiti uporabu lisozima (E 1105) za konzerviranje piva pri čijoj se proizvodnji ne primjenjuje ni pasterizacija ni sterilna filtracija.

(7) U skladu s Direktivom Komisije 2008/84/EZ od 27. kolovoza 2008. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće za prehrambene aditive osim bojila i sladila ([4]), lisozim (E 1105) se dobiva iz bjelanjaka kokošjih jaja. Jaja i proizvodi od jaja navedeni su u Prilogu III.a Direktivi 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane ([5]). Prisutnost ovog enzima u pivu potrebno je navesti na deklaraciji u skladu sa zahtjevima navedene Direktive.

(8) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, da bi ažurirala Unijin popis prehrambenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, Komisija mora zatražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane, osim ako dotično ažuriranje ne utječe na zdravlje ljudi. Budući da odobrenje uporabe lisozima (E 1105) kao konzervansa u pivu predstavlja ažuriranje tog popisa koje ne utječe na zdravlje ljudi, nije potrebno tražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane.

(9) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem Unijina popisa prehrambenih aditiva ([6]), Prilog II. kojim se utvrđuje Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe primjenjuje se od 1. lipnja 2013. Kako bi se dopustila uporaba lisozima (E 1105) u pivu prije tog datuma, potrebno je odrediti raniji datum primjene za taj prehrambeni aditiv.

(10) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament ni Vijeće,

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.
([3]) Izvješće Komisije o unosu prehrambenih aditiva putem hrane u Europskoj uniji, COM(2001) 542 konačno.
([4]) SL L 253, 20.9.2008., str. 1.
([5]) SL L 109, 6.5.2000., str. 29.
([6]) SL L 295, 12.11.2011., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. lipnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u kategoriji hrane 14.2.1. „Pivo i pića od slada” umeće se sljedeći unos iza unosa za E 962:

	„E 1105	Lisozim	*quantum satis*		samo u pivima koja neće biti podvrgnuta ni pasterizaciji ni sterilnoj filtraciji	Razdoblje primjene: od 25. lipnja 2012.”

32012R0472

L 144/22 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 5.6.2012.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 472/2012

od 4. lipnja 2012.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe glicerolnih estera smole drveta (E 445) za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima [1], a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 30. stavak 5.,

budući da:

(1) Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđuje se Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Taj se popis može mijenjati u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma [2].

(3) U skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, Unijin popis prehrambenih aditiva može se ažurirati ili na inicijativu Komisije ili na temelju podnesenog zahtjeva.

(4) Podnesen je zahtjev za odobrenjem uporabe glicerolnih estera smole drveta (E 445) kao emulgatora za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom i taj je zahtjev učinjen dostupnim državama članicama.

(5) Trenutačno dostupni pripravci prehrambenih bojila koji se koriste za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom ne omogućuju dovoljno kvalitetno tiskanje tekstova, znakova ili slika. Istraživanja i razvoj su pokazali da uporaba glicerolnih estera smole drveta (E 445) kao emulgatora u pripravcima prehrambenih bojila na bazi vode poboljšava miješanje i cjelovitost sastojaka, što rezultira homogenijim pripravkom dobrih svojstava stvrdnjavanja i prekrivanja. To olakšava tiskanje visokokvalitetnog teksta i slika velike rezolucije na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom kojima se daje osobna nota i/ili se koriste u promotivne svrhe, a namijenjeni su prigodnim svečanostima.

(6) U Izvješću Komisije o unosu prehrambenih aditiva putem hrane u Europskoj uniji [3] zaključeno je da glicerolne estere smole drveta (E 445) nije potrebno dodatno ispitivati, budući da teoretski unos temeljen na konzervativnim pretpostavkama o potrošnji hrane i uporabi aditiva (1. razina) nije premašio prihvatljivi dnevni unos. Vrijednost prihvatljivog dnevnog unosa utvrdio je Znanstveni odbor za prehranu 19. lipnja 1992. [4] Dodatni unos zbog nove uporabe za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom ne doprinosi značajnije ukupnom unosu. Primjereno je stoga dopustiti uporabu glicerolnih estera smole drveta (E 445) kao emulgatora za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom.

(7) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, kako bi ažurirala Unijin popis prehrambenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, Komisija mora zatražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane, osim ako dotično ažuriranje ne utječe na zdravlje ljudi. Budući da odobrenje uporabe glicerolnih estera smole drveta (E 445) kao emulgatora za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom predstavlja ažuriranje tog popisa koje ne utječe na zdravlje ljudi, nije potrebno tražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane.

(8) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem Unijina popisa prehrambenih aditiva [5], Prilog II. kojim se utvrđuje Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe primjenjuje se od 1. lipnja 2013. Kako bi se dopustila uporaba glicerolnih estera smole drveta (E 445) za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom prije tog datuma, potrebno je odrediti raniji datum primjene za navedenu uporabu tog prehrambenog aditiva.

(9) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

[1] SL L 354, 31.12.2008., str. 16.
[2] SL L 354, 31.12.2008., str. 1.
[3] COM(2001) 542 konačno.
[4] http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_32.pdf
[5] SL L 295, 12.11.2011., str. 1.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. lipnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u kategoriji hrane 05.2. „Ostali konditorski proizvodi, uključujući osvježivače daha u obliku tabletica” umeće se sljedeći unos iza unosa za E 442:

	„E 445	Glicerolni esteri smole drveta	320		Samo za tiskanje na konditorskim proizvodima s tvrdom glazurom kojima se daje osobna nota i/ili se koriste u promotivne svrhe	Razdoblje primjene: od 25. lipnja 2012.”

32012R0570

29.6.2012. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 169/43

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 570/2012

od 28. lipnja 2012.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe benzojeve kiseline – benzoata (E 210-213) u bezalkoholnom vinu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 30. stavak 5.,

budući da:

(1) Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđuje se Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Taj se popis može mijenjati u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]).

(3) U skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, Unijin popis prehrambenih aditiva može se ažurirati ili na inicijativu Komisije ili na temelju podnesenog zahtjeva.

(4) Podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe benzojeve kiseline – benzoata (E 210-213) kao konzervansa u bezalkoholnom vinu i taj je zahtjev učinjen dostupnim državama članicama.

(5) Bezalkoholno se vino proizvodi tako da se nakon vrenja iz vina ukloni alkohol. Kako bi se spriječilo sekundarno vrenje u bocama, koristi se sorbinska kiselina – sorbati (E 200-203) i potom je potrebno obaviti pasterizaciju. Međutim, pasterizacijom se mijenja i narušava prirodna voćna aroma i okus proizvoda. Dodavanjem benzoata postiže se sinergijski učinak sa sorbatima, pa se time omogućuje bolje konzerviranje i smanjuje potreba za pasterizacijom.

(6) Bezalkoholna se vina prezentiraju i prodaju kao alternativa vinu i namijenjena su odraslim osobama koje ne piju alkoholna pića. Konzumacija takvih bezalkoholnih vina ne zamjenjuje konzumaciju bezalkoholnih osvježavajućih pića. Dodatna izloženost benzojevoj kiselini – benzoatima (E 210-213) zbog ove nove uporabe ostat će stoga ograničena i neće dovesti do prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa koji je utvrdio Znanstveni odbor za prehranu ([3]). Primjereno je stoga dopustiti uporabu benzojeve kiseline – benzoata (E 210-213) za konzerviranje bezalkoholnih vina.

(7) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, da bi ažurirala Unijin popis prehrambenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, Komisija mora zatražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane, osim ako dotično ažuriranje ne utječe na zdravlje ljudi. Budući da odobrenje uporabe benzojeve kiseline – benzoata (E 210-213) za konzerviranje bezalkoholnih vina predstavlja ažuriranje tog popisa koje ne utječe na zdravlje ljudi, nije potrebno tražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane.

(8) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem Unijina popisa prehrambenih aditiva ([4]), Prilog II. kojim se utvrđuje Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe primjenjuje se od 1. lipnja 2013. Kako bi se dopustila uporaba benzojeve kiseline – benzoata (E 210-213) u bezalkoholnim vinima prije tog datuma, potrebno je odrediti raniji datum primjene za navedenu uporabu tog prehrambenog aditiva.

(9) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.
([3]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_35.pdf
([4]) SL L 295, 12.11.2011., str. 1.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. lipnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u kategoriji hrane 14.2.2. „Vino i drugi proizvodi definirani Uredbom (EZ) br. 1234/2007 i bezalkoholno vino”, umeće se sljedeći unos iza unosa za E 200-203:

	„E 210-213	Benzojeva kiselina – benzoati	200	(1) (2)	samo bezalkoholna pića	Razdoblje primjene: od 19. srpnja 2012.”

32012R0583

L 173/8 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 3.7.2012.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 583/2012

od 2. srpnja 2012.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe polisorbata (E 432-436) u kokosovom mlijeku

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 30. stavak 5.,

budući da:

(1) Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđuje se Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Taj se popis može mijenjati u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]).

(3) U skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, Unijin popis prehrambenih aditiva može se ažurirati ili na inicijativu Komisije ili na temelju podnesenog zahtjeva.

(4) Podnesen je zahtjev za odobrenjem uporabe polioksietilen sorbitan monooleata (polisorbat 80, E 433) kao emulgatora u kokosovom mlijeku i taj je zahtjev učinjen dostupnim državama članicama.

(5) Kokosovo mlijeko, voćni pripravak dobiven homogenizacijom unutarnjeg sloja koji se nalazi ispod kore kokosovog oraha s vodom, ne može ostati u obliku emulzije bez korištenja emulgatora. Polioksietilen sorbitan monooleat (polisorbat 80, E 433) i polisorbati (E 432-436) u trećim su zemljama općenito odobreni kao najučinkovitiji emulgatori koji se koriste u tu svrhu.

(6) U Mišljenju od 8. srpnja 1983. ([3]) Znanstveni odbor za prehranu odredio je prihvatljivi dnevni unos (PDU) od 10 mg/kg tjelesne mase dnevno za skupinu polisorbata (E 432-436). U Izvješću Komisije o unosu prehrambenih aditiva putem hrane u Europskoj uniji ([4]) zaključeno je da je za polisorbate (E 432-436) potrebna realnija procjena unosa koja se temelji na stvarnim razinama unosa prehrambenih aditiva. Od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") očekuje se da obavi procjenu unosa tijekom ponovne ocjene polisorbata (E 432-436) do kraja 2016., kako je predviđeno Uredbom Komisije (EU) br. 257/2010 ([5]). Do tada će se za moguće proširenje uporabe ispitivati samo oni proizvodi koji ne pridonose u značajnoj mjeri ukupnom unosu tih tvari. Očekivani unos polisorbata (E 432-436) putem njegove uporabe u kokosovom mlijeku, kako je procijenjen na temelju podataka o ukupnoj tržišnoj distribuciji kokosovog mlijeka koje je dostavio podnositelj zahtjeva, ostaje daleko ispod PDU-a te stoga neće dovesti do značajne dodatne izloženosti. Kokosovo mlijeko je proizvod koji nije u širokoj uporabi i koristi se uglavnom za pripremu azijske hrane i deserta. Procijenjeni unos je zanemariv i mnogo manji od 1 % PDU-a te mu se stoga ne pripisuje značajna uloga. Stoga se ne smatra da navedeno proširenje uporabe izaziva zabrinutost u pogledu zdravlja.

(7) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, kako bi ažurirala Unijin popis prehrambenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, Komisija mora zatražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane, osim ako dotično ažuriranje ne utječe na zdravlje ljudi. Budući da odobrenje uporabe polisorbata (E 432-436) kao emulgatora u kokosovom mlijeku predstavlja ažuriranje popisa koje ne utječe na zdravlje ljudi, nije potrebno tražiti mišljenje Agencije.

(8) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1331/2008 polisorbati (E 432-436) odobreni su kao skupina, budući da pripadaju istoj kemijskoj skupini tvari definiranih kao smjese djelomičnih estera sorbitola i njegovih mono- i dianhidrida s masnim kiselinama. Primjereno je stoga dopustiti uporabu svih polisorbata (E 432-436) u kokosovom mlijeku, a ne samo uporabu prehrambenog aditiva polioksietilen sorbitan monooleata (polisorbat 80, E 433).

(9) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.
([3]) Izvješće Znanstvenog odbora za prehranu o emulgatorima, stabilizatorima, zgušnjivačima i tvarima za želiranje (15. serija, 1985.).
([4]) COM(2001) 542 konačno.
([5]) SL L 80, 26.3.2010., str. 19.

Vijeća utvrđivanjem Unijina popisa prehrambenih aditiva [1], Prilog II. kojim se utvrđuje Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe primjenjuje se od 1. lipnja 2013. Kako bi se dopustila uporaba polisorbata (E 432-436) u kokosovom mlijeku prije tog datuma, potrebno je odrediti raniji datum primjene za taj prehrambeni aditiv.

(10) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. srpnja 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL L 295, 12.11.2011., str. 1.

PRILOG

U dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u kategoriji hrane 04.2.4.1. „Pripravci od voća i povrća, osim kompota" umeće se sljedeći unos iza unosa za E 405:

	„E 432-436	Polisorbati	500	(1)	samo kokosovo mlijeko	Razdoblje primjene: od 23. srpnja 2012."

32012D0463

14.8.2012. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 217/11

ODLUKA KOMISIJE

od 23. srpnja 2012.

o izmjeni odluka 2006/679/EZ i 2006/860/EZ o tehničkim specifikacijama za interoperabilnost

(priopćena od brojem dokumenta C(2012) 4984)

(Tekst značajan za EGP)

(2012/463/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice [1], a posebno njezin članak 6. stavak 1.,

budući da:

(1) Članak 12. Uredbe (EZ) br. 881/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o osnivanju Europske agencije za željeznice (Uredba o Agenciji) [2] zahtijeva od Europske agencije za željeznice (dalje u tekstu „Agencije") osiguravanje prilagodbe tehničkih specifikacija za interoperabilnost (dalje u tekstu: TSI) tehničkom napretku, tržišnim trendovima i društvenim zahtjevima te predlaže Komisiji izmjene TSI-jeva koje smatra potrebnim.

(2) Odlukom C(2007) 3371 od 13. srpnja 2007. Komisija je dala okvirni mandat Agenciji za provođenje određenih aktivnosti na temelju Direktive Vijeća 96/48/EZ od 23. srpnja 1996. o interoperabilnosti transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina [3] i Direktive 2001/16/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2001. o interoperabilnosti transeuropskog konvencionalnog željezničkog sustava [4]. U skladu s uvjetima tog okvirnog mandata, od Agencije je zatraženo provođenje revizije TSI-ja za željeznička vozila velikih brzina, teretne vagone, lokomotive i putničke vagone, buku, građevinski i elektroenergetski podsustav, te prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav, odvijanje i upravljanje prometom, telematske aplikacije za teretne i putničke usluge, sigurnost u željezničkim tunelima i dostupnost za osobe sa smanjenom pokretljivošću.

(3) Dana 31. ožujka 2011., Agencija je dala preporuku vezanu uz specifikaciju o registru infrastrukture, postupak dokazivanja razine usklađenosti s osnovnim parametrima TSI-ja za postojeće pruge i naknadne izmjene TSI-ja (ERA/REC/04-2011/INT).

(4) Dana 9. lipnja 2011., Odbor ustanovljen u skladu s člankom 29. točkom 1. Direktive 2008/57/EZ dao je pozitivno mišljenje o nacrtu Provedbene odluke Komisije o Europskom registru odobrenih tipova željezničkih vozila i o nacrtu Provedbene odluke Komisije o zajedničkim specifikacijama registra željezničke infrastrukture. Nakon donošenja dva akta Komisije utemeljena na ta dva nacrta, odnosno Provedbene odluke Komisije 2011/633/EU od 15. rujna 2011. o zajedničkim specifikacijama registra željezničke infrastrukture [5] i Provedbene odluke Komisije 2011/665/EU od 4. listopada 2011. o Europskom registru odobrenih tipova željezničkih vozila [6], potrebno je ažurirati mjerodavne TSI-je kako bi se osigurala globalna usklađenost.

(5) Iz praktičnih razloga je poželjnije izmijeniti niz TSI-ja jednom Odlukom Komisije o provedbi određenih ispravaka i izmjena u pravne tekstove. Te ispravke i izmjene nisu rezultat općeg preispitivanja TSI-ja ili proširenja njihovog zemljopisnog opsega.

(6) Stoga je potrebno izmijeniti sljedeće odluke:

— Odluku Komisije 2006/679/EZ od 28. ožujka 2006. o tehničkoj specifikaciji interoperabilnosti prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava transeuropskog konvencionalnog željezničkog sustava [7], i

— Odluku Komisije 2006/860/EZ od 7. studenoga 2006. o tehničkoj specifikaciji interoperabilnosti za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina i izmjeni Priloga A Odluci 2006/679/EZ o tehničkoj specifikaciji interoperabilnosti prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava transeuropskog konvencionalnog željezničkog sustava [8].

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora ustanovljenog u skladu s člankom 29. točkom 1. Direktive 2008/57/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2006/679/EZ mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Odluci.

[1] SL L 191, 18.7.2008., str. 1.
[2] SL L 164, 30.4.2004., str. 1.
[3] SL L 235, 17.9.1996., str. 6.
[4] SL L 110, 20.4.2001., str. 1.
[5] SL L 256, 1.10.2011., str. 1.
[6] SL L 264, 8.10.2011., str. 32.
[7] SL L 284, 16.10.2006., str. 1.
[8] SL L 342, 7.12.2006., str. 1.

Članak 2.

Prilog Odluci 2006/860/EZ mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

Članak 3.

Ova se Odluka primjenjuje od 24. siječnja 2013.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. srpnja 2012.

Za Komisiju
Siim KALLAS
Potpredsjednik

PRILOG I.

Prilog Odluci 2006/679/EZ (TSI za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina) mijenja se kako slijedi:

(1) U točki 2.2.4., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svakom vlaku velikih brzina ili konvencionalnom vlaku opremljenom sustavom razreda A u skladu s odgovarajućim TSI-jem, na temelju bilo kojeg od dva predmetna TSI-ja i u njima navedenih uvjeta, ne može se ograničiti vožnja na bilo kojoj transeuropskoj pruzi velikih brzina ili konvencionalnoj pruzi opremljenom pružnim sustavom razreda A u skladu s odgovarajućim TSI-jem".

(2) U točki 4.3.2.5. „Uvjeti okoline", prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Klimatski uvjeti i uvjeti okoline prometno-upravljačke i signalno-sigurnosne opreme koja bi se trebala nalaziti na vlaku definiraju se u odnosu na Prilog A, oznaka A4".

(3) Točka 4.3.3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„4.3.3.3. Uvjeti okoline

Klimatski uvjeti i uvjeti okoline koji se očekuju na infrastrukturi definiraju se u odnosu na Prilog A, oznaka A5".

(4) U odjeljku 4.8., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Podaci koje treba dostaviti za registre predviđene u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća su podaci koji su navedeni u Provedbenoj odluci Komisije 2011/633/EU od 15. rujna 2011. o zajedničkim specifikacijama za registar željezničke infrastrukture (*) i Provedbenoj odluci Komisije 2011/665/EU od 4. listopada 2011. o Europskom registru odobrenih tipova željezničkih vozila (**).

(*) SL L 256, 1.10.2011., str. 1.
(**) SL L 264, 8.10.2011., str. 32."

(5) Točka 6.2.1. „Postupci ocjenjivanja" mijenja se kako slijedi:

(a) osmi i deveti stavak se brišu;

(b) deseti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„EZ izjava o provjeri o opremi u željezničkom vozilu i pružnoj opremi, zajedno s potvrdama o sukladnosti, dovoljna je kao osiguranje da će pružna oprema djelovati s opremom u vozilu koje je opremljeno odgovarajućim značajkama i u skladu s uvjetima iz ovog TSI-ja bez dodatne EZ izjave o provjeri podsustava".

(6) U točki 6.2.1.3. „Ocjena u fazama migracije", šesti stavak se briše.

(7) U točki. 6.2.2.3. „Uvjeti za uporabu modula za opremu u vozilu i za pružnu opremu", u podtočki „Provjera opreme u vozilu", treći stavak se zamjenjuje sljedećim:

„Ako testovi pokažu da specifikacije nisu ostvarene u svim slučajevima (npr. usklađenost s TSI-jem samo do određene brzine), posljedice u odnosu na usklađenost s TSI-jem bilježe se u potvrdi o sukladnosti".

(8) U točki 7.4.2.1. „Kategorija svakog pojedinog slučaja navedena je u Prilogu A, Dodatku 1.", u tablici, opravdanja stavaka 1., 3., 4., 5., 6., 7., 10., 13. i 15. zamjenjuju se sljedećim:

(a) za točku 1.: „Postojeća oprema brojača osovina";

(b) za točku 3.: „Mjerodavno na prugama sa željezničko-cestovnim prijelazima";

(c) za točke 4. i 5.: „Postojeća oprema za kolosiječne strujne krugove";

(d) za točku 6.: „Postojeća oprema brojača osovina";

(e) za točku 7.: „Najveće dopušteno osovinsko opterećenje koje je neophodno za prebacivanje određenih kolosiječnih strujnih krugova određeno je u zahtjevu EBA-e (Eisenbahn-Bundesamt), koja je mjerodavna na nekim glavnim prugama u Njemačkoj u području bivšeg DR-a (Deutsche Reichsbahn) s kolosiječnim strujnim krugovima od 42 Hz i 100 Hz. Nema obnove. Moraju se dopuniti za Austriju i Švedsku";

(f) za točku 10.: „Mjerodavno na prugama sa željezničko-cestovnim prijelazima s petljama za određivanje lokacije vlaka";

(g) za točku 13.: „Postojeća oprema za niskonaponske kolosiječne strujne krugove";

(h) za točku 15.: „Mjerodavno na prugama sa željezničko-cestovnim prijelazima".

(9) Prilog A mijenja se kako slijedi:

(a) Dodatak 1. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 4.6. zamjenjuje se sljedećim:

„4.6. Upravitelj infrastrukture može dopustiti manje restriktivne granične vrijednosti";

ii. odjeljak 5.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.2. O b_x udaljenosti

B_x udaljenost (slika 1.) ne smije prelaziti 4 200 mm, osim ako željeznička vozila voze samo na prugama na kojima je dopušten b_x do 5 000 mm.

Željeznička vozila na kojima je b_x veći od 4 200 mm ne smiju voziti po prugama na kojima nije dopušten b_x veći od 4 200 mm.

EZ izjava o provjeri željezničkih vozila mora sadržavati tu informaciju.

Na novoizgrađenim pružnim dionicama kategorije I, sustav za određivanje lokacije vlaka mora omogućiti vožnju željezničkih vozila s b_x do 5 000 mm.

Na drugim pružnim dionicama (moderniziranim ili obnovljenim prugama kategorije I, novim ili moderniziranim ili obnovljenim prugama kategorije II ili III s druge strane), sustav za određivanje lokacije vlaka mora omogućiti vožnju željezničkih vozila s b_x do 4 200 mm. Upraviteljima infrastrukture preporuča se da odobre željeznička vozila s b_x do 5 000 mm";

iii. odjeljak 6.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.1.3. *Posebni slučaj Austrija, Njemačka i Belgija*

Osovinsko opterećenje mora biti barem 5 tona na određenim prugama";

iv. odjeljak 6.5.5. zamjenjuje se sljedećim:

„6.5.5. *Posebni slučaj Nizozemska*

Uz opće zahtjeve iz Priloga A, Dodatka 1., dodatni se zahtjevi mogu primjenjivati na lokomotive ili višestruke jedinice na kolosiječnim strujnim krugovima";

v. odjeljak 8.2. zamjenjuje se sljedećim:

„8.2. **Uporaba električnih/magnetskih kočnica**

8.2.1. Uporaba magnetskih kočnica i kočnica na vrtložne struje dopuštena je samo kod kočenja u izvanrednim situacijama ili kad vlak stoji. Uporaba magnetskih kočnica i kočnica na vrtložne struje za kočenje u izvanrednim situacijama može se zabraniti.

8.2.2. Ako je dopušteno, kočnice na vrtložne struje i magnetske kočnice mogu se koristiti za glavno kočenje.

8.2.3. *Posebni slučaj Njemačka*

Magnetska kočnice i kočnice na vrtložne struje nisu dozvoljene na prvom okretnom postolju čeonog vozila osim ako to nije izričito navedeno";

(b) u Dodatku 2., odjeljak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. VRSTE ALARMA I GRANIČNE VRIJEDNOSTI

HABD mora raspolagati sljedećim vrstama alarma:

— alarm kod pregrijanosti,

— alarm kod zagrijavanja,

— alarm razlike ili druga vrsta alarma".

(10) Prilog B mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku „UPORABA PRILOGA B", treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Željeznički prijevoznici koji moraju ugraditi jedan ili više od tih sustava na svoje vlakove obraćaju se odgovarajućoj državi članici";

(b) u odjeljku „Dio 2.: Radio", rečenica nakon točke 17. zamjenjuje se sljedećim:

„Ovi se sustavi trenutačno koriste u državama članicama".

(11) Prilog C se briše.

(12) Prilog E mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku Modul SB (Pregled tipa), u pododjeljku 3., druga alineja šestog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Europski registar odobrenih tipova vozila, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(b) odjeljak Modul SD (Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje) mijenja se kako slijedi:

i. u pododjeljku 4.2., šesta alineja drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

ii. u pododjeljku 10., deveta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(c) odjeljak Modul SF (Provjera proizvoda) mijenja se kako slijedi:

i. u pododjeljku 5., treća alineja drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

ii. u pododjeljku 10., druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(d) u odjeljku Modul SH2 (Potpuno osiguranje kvalitete s pregledom projekta), u pododjeljku 10., osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(e) odjeljak modul SG (Provjera jedinice) mijenja se kako slijedi:

i. u pododjeljku 3., druga alineja drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

ii. u pododjeljku 8., osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju".

PRILOG II.

Prilog Odluci 2006/860/EZ (TSI za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina) mijenja se kako slijedi:

(1) U točki 2.2.4., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svakom vlaku velikih brzina ili konvencionalnom vlaku opremljenom sustavom razreda A u vozilu u skladu s odgovarajućim TSI-jem, na temelju bilo kojeg od predmetnih TSI-ja i u njima navedenih uvjeta, ne smije se ograničiti vožnja na bilo kojoj transeuropskoj pruzi velikih brzina ili konvencionalnoj pruzi s infrastrukturom opremljenom sustavom razreda A na pruzi u skladu s odgovarajućim TSI-jem".

(2) U točki 4.3.2.3. „Zajamčena učinkovitost kočenja vlaka", treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kod stalnih sastava vlaka, zajamčenu učinkovitost kočenja određuje proizvođač".

(3) Točka 4.3.2.5. zamjenjuje se sljedećim:

„4.3.2.5. *Uvjeti okoline*

Klimatski uvjeti i uvjeti okoline prometno-upravljačke i signalno-sigurnosne opreme koja bi se trebala nalaziti na vlaku definirat će se u odnosu na Prilog A, indeks A4 i indeks A5".

(4) U točki 4.3.2.9. „Detektori pregrijavanja ležajeva", drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ovo je sučelje mjerodavno za HABD sustav razreda A".

(5) Točka 4.3.3.4. zamjenjuje se sljedećim:

„4.3.3.4. *Uporaba električnih/magnetskih kočnica*

Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje prometno-upravljačke i signalno-sigurnosne pružne opreme, uporaba magnetskih kočnica i kočnica na vrtložne struje određuje se u odnosu na Prilog A, Dodatak 1., odredbu 5.2."

(6) U odjeljku 4.8., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Podaci koje treba dostaviti za registre predviđene u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*) jesu podaci koji su navedeni u Provedbenoj odluci Komisije 2011/633/EU od 15. rujna 2011. o zajedničkim specifikacijama za registar željezničke infrastrukture (**) i Provedbenoj odluci Komisije 2011/665/EU od 4. listopada 2011. o Europskom registru ovlaštenih tipova željezničkih vozila (***).

(*) SL L 191, 18.7.2008., str. 1.
(**) SL L 256, 1.10.2011., str. 1.
(***) SL L 264, 8.10.2011., str. 32".

(7) Točka 6.2.1. „Postupci ocjenjivanja" mijenja se kako slijedi:

(a) osmi i deveti stavak se brišu;

(b) deseti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„EZ izjava o provjeri o opremi u željezničkom vozilu i o pružnoj opremi, zajedno s potvrdama o sukladnosti, dovoljna je kao osiguranje da će pružna oprema djelovati s opremom u vozilu koje je opremljeno odgovarajućim funkcijama i u skladu s uvjetima iz ovog TSI-ja bez dodatne EZ izjave o provjeri podsustava".

(8) U točki 6.2.1.3. „Ocjena u fazama migracije", šesti stavak se briše.

(9) U točki 6.2.2.3.1. „Provjera opreme u vlaku", treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako postoje ograničenja u odnosu na opću primjenjivost rezultata testova (npr. dokazana sukladnost s TSI-jem samo do određene brzine), ta se ograničenja bilježe u potvrdi".

(10) U točki 6.2.2.3.2. „Provjera pružne opreme", četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako postoje ograničenja u odnosu na opću primjenjivost rezultata testova (npr. dokazana sukladnost s TSI-jem samo do određene brzine), ta se ograničenja bilježe u potvrdi".

(11) Točka 7.2.8. se briše.

(12) U točki 7.2.9. „Željeznička vozila s opremom za zaštitu vlaka razreda A i razreda B”, drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Pored toga, sustav razreda B mogao bi se provoditi neovisno (ili, u slučaju modernizacije ili obnove, ostaviti ‚onakvim kakav jest’) kod sustava razreda B za koje STM nije ekonomski isplativa alternativa sa stajališta vlasnika željezničkih vozila. Međutim, ako se STM ne koristi, željeznički prijevoznik mora svejedno osigurati pravilno upravljanje nedostatkom ‚rukovanja’ (= provedbe, od strane ETCS-a, prijelaza između razreda A i razreda B uz prugu)”.

(13) Točka 7.2.10. se briše.

(14) U točki 7.5.2.1. „Kategorija svakog pojedinog slučaja navedena je u Prilogu A, Dodatku 1.”, u tablici, opravdanja stavaka 1., 3., 4., 5., 6., 8., 11., 14. i 17. zamjenjuju se sljedećim:

(a) za točku 1.: „Postojeća oprema brojača osovina”;

(b) za točku 3.: „Mjerodavno na prugama sa željezničko-cestovnim prijelazima”;

(c) za točke 4. i 5.: „Postojeća oprema za kolosiječne strujne krugove”;

(d) za točku 6.: „Postojeća oprema brojača osovina”;

(e) za točku 8. za Njemačku: „Najveće dopušteno osovinsko opterećenje koje je neophodno za prebacivanje određenih kolosiječnih strujnih krugova određeno je u zahtjevu EBA-e (Eisenbahn-Bundesamt), koja je mjerodavna na nekim glavnim prugama u Njemačkoj u području bivšeg DR-a (Deutsche Reichsbahn) s kolosiječnim strujnim krugovima od 42 Hz i 100 Hz. Nema obnove.”;

(f) za točku 8. za Austriju: „Najveće dopušteno osovinsko opterećenje koje je neophodno za prebacivanje određenih kolosiječnih strujnih krugova određeno je u zahtjevu za sigurnim funkcioniranjem koje je mjerodavno na nekim glavnim prugama u Austriji s kolosiječnim strujnim krugovima od 100 Hz. Nema obnove”;

(g) za točku 11.: „Mjerodavno na prugama sa željezničko-cestovnim prijelazima s petljama za određivanje lokacije vlaka”;

(h) za točku 14. „Postojeća niskonaponska oprema kolosiječnog strujnog kruga”;

(i) za točku 17.: „Mjerodavno na prugama sa željezničko-cestovnim prijelazima”.

(15) Prilog A mijenja se kako slijedi:

(a) Dodatak 1. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 4.6. zamjenjuje se sljedećim:

„4.6. Upravitelj infrastrukture može dopustiti manje restriktivna ograničenja”;

ii. odjeljak 5.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.2. O b_x udaljenosti

B_x udaljenost (slika 1.) ne prelazi 4 200 mm, osim ako željeznička vozila voze samo na prugama na kojima je dopušten b_x do 5 000 mm.

Željeznička vozila na kojima je b_x veći od 4 200 mm ne smiju voziti po prugama na kojima nije dopušten b_x veći od 4 200 mm.

EZ izjava o provjeri željezničkih vozila mora sadržavati tu informaciju.

Na novoizgrađenim pružnim dionicama kategorija I, prometno-upravljački i signalno-sigurnosni sustav za određivanje lokacije vlaka dopušta željeznička vozila s b_x do 5 000 mm.

Na drugim dionicama (moderniziranim ili obnovljenim prugama kategorije I, te novim, moderniziranim ili obnovljenim prugama kategorije II ili III s druge strane), prometno-upravljački i signalno-sigurnosni sustav za određivanje lokacije vlaka dopušta željeznička vozila s b_x do 4 200 mm. Upraviteljima infrastrukture preporuča se da pokušaju dopustiti željeznička vozila s b_x do 5 000 mm”;

iii. odjeljak 6.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.1.3. *Posebni slučaj Austrija, Njemačka i Belgija*

Osovinsko opterećenje mora biti barem 5 tona na određenim prugama”;

iv. odjeljak 6.5.5. zamjenjuje se sljedećim:

„6.5.5. *Posebni slučaj Nizozemska*

Uz opće zahtjeve iz Priloga A, Dodatka 1., dodatni se zahtjevi mogu primjenjivati na lokomotive ili motorne vlakove na kolosiječnim strujnim krugovima";

v. odjeljak 8.2. zamjenjuje se sljedećim:

„8.2. **Uporaba električnih/magnetskih kočnica**

8.2.1. Uporaba magnetskih kočnica i kočnica na vrtložne struje dopuštena je samo za kočnice za hitne slučajeve ili kad vlak stoji. Uporaba magnetskih kočnica i kočnica na vrtložne struje za kočenje u izvanrednim situacijama može se zabraniti.

8.2.2. Ako je dopušteno, magnetske kočnice i kočnice na vrtložne struje mogu se koristiti za glavno kočenje.

8.2.3. *Posebni slučaj Njemačka*

Magnetska kočnica i kočnica na vrtložne struje nisu dozvoljene na prvom okretnom postolju čeonog vozila osim ako to nije izričito navedeno";

(b) u Dodatku 2., odjeljak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. VRSTE ALARMA I GRANIČNE VRIJEDNOSTI

HABD mora raspolagati sljedećim vrstama alarma:

— alarm kod pregrijavanja,

— alarm kod zagrijavanja,

— alarm razlike ili druga vrsta alarma".

(16) Prilog B mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku „UPORABA PRILOGA B", četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Željeznički prijevoznici koji moraju ugraditi jedan ili više tih sustava na svoje vlakove obraćaju se odgovarajućoj državi članici";

(b) u odjeljku „Dio 2.: Radio", rečenica nakon točke 17. indeksa zamjenjuje se sljedećim:

„Ovi se sustavi trenutačno koriste u državama članicama".

(17) Prilog C se briše.

(18) Prilog E mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku Modul SB (Pregled tipa), u pododjeljku 3., druga alineja petog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Europski registar odobrenih tipova vozila, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(b) odjeljak Modul SD (Sustav za upravljanje kvalitetom proizvodnje) mijenja se kako slijedi:

i. u pododjeljku 4.2., šesta alineja drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

ii. u pododjeljku 10., deveta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(c) odjeljak Modul SF (Provjera proizvoda) mijenja se kako slijedi:

i. u pododjeljku 5., treća alineja drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

ii. u pododjeljku 10., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju";

(d) u odjeljku Modul SH2 (Potpuno osiguranje kvalitete s pregledom projekta), u pododjeljku 10., osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju”;

(e) odjeljak Modul SG (Provjera jedinice) mijenja se kako slijedi:

i. u pododjeljku 3., druga alineja drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju”;

ii. u pododjeljku 8., osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— Registar infrastrukture, uključujući sve informacije određene u TSI-ju”.

32012R0874

26.9.2012. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 258/1

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 874/2012

od 12. srpnja 2012.

o dopuni Direktive 2010/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja energetske učinkovitosti električnih žarulja i rasvjetnih tijela

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 2010. o označivanju potrošnje energije i ostalih resursa proizvoda povezanih s energijom uz pomoć oznaka i standardiziranih informacija o proizvodu ([1]), a posebno njezin članak 10.,

budući da:

(1) Direktivom 2010/30/EU zahtijeva se da Komisija donese delegirane akte u vezi s označivanjem proizvoda koji koriste energiju koji imaju važan potencijal za uštedu energije i veliki raspon radnih značajki uz jednaku funkcionalnost.

(2) Odredbe o označivanju energetske učinkovitosti žarulja za kućanstva utvrđene su Direktivom Komisije 98/11/EZ ([2]).

(3) Električna energija koju troše električne žarulje čini značajan udio u ukupnim potrebama za električnom energijom u Uniji. Osim već postignutih poboljšanja energetske učinkovitosti, kod električnih žarulja postoje velike mogućnosti za daljnje smanjivanje potrošnje energije.

(4) Direktivu 98/11/EZ trebalo bi staviti izvan snage i ovom bi Uredbom trebalo utvrditi nove odredbe kako bi se osiguralo da oznaka energetske učinkovitosti bude snažan poticaj dobavljačima za daljnje poboljšanje energetske učinkovitosti električnih žarulja i za ubrzanje transformacije tržišta prema energetski učinkovitim tehnologijama. Područje primjene Direktive 98/11/EZ ograničeno je na određene tehnologije unutar kategorije žarulja za kućanstva. S ciljem primjene oznake za poboljšanje energetske učinkovitosti ostalih rasvjetnih tehnologija, uključujući profesionalnu rasvjetu, ovom se Uredbom trebaju također obuhvatiti usmjerene žarulje, žarulje iznimno niskog napona, svjetlosne diode i žarulje koje se uglavnom koriste u profesionalnoj rasvjeti, poput žarulja s izbijanjem visokog intenziteta.

(5) Rasvjetna tijela često se prodaju s ugrađenim ili pripadajućim žaruljama. Ovom se Uredbom treba osigurati da potrošači budu obaviješteni o sukladnosti rasvjetnog tijela sa štednim žaruljama i o energetskoj učinkovitosti žarulja koje se prodaju zajedno s rasvjetnim tijelom. Istodobno, ova Uredba ne bi smjela nametati nerazmjerno administrativno opterećenje proizvođačima žarulja i trgovcima na malo, niti raditi razliku između rasvjetnih tijela s obzirom na obvezu pružanja potrošačima informacija o energetskoj učinkovitosti.

(6) Podaci navedeni na oznaci trebali bi biti dobiveni pouzdanim, točnim i ponovljivim mjernim postupcima, uzimajući u obzir najnovije priznate mjerne metode kao i usklađene norme, ako su raspoložive, koje donose europska tijela za normizaciju, kako je navedeno u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(7) Ovom bi se Uredbom trebao odrediti jedinstveni oblik i sadržaj oznake za električne žarulje i rasvjetna tijela.

(8) Osim toga, ovom bi se Uredbom trebali odrediti zahtjevi u pogledu tehničke dokumentacije električnih žarulja i rasvjetnih tijela te informacijskog lista za električne žarulje.

([1]) SL L 153, 18.6.2010., str. 1.
([2]) SL L 71, 10.3.1998., str. 1.
([3]) SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

(9) Nadalje, ovom bi se Uredbom trebali odrediti zahtjevi u pogledu informacija koje treba osigurati za bilo koji oblik prodaje na daljinu, oglašavanje i izradu tehničkih promidžbenih materijala za električne žarulje i rasvjetna tijela.

(10) Primjereno je predvidjeti preispitivanje odredaba ove Uredbe vodeći pritom računa o tehnološkom napretku.

(11) Da bi se olakšao prijelaz s Direktive 98/11/EZ na ovu Uredbu, žarulje za kućanstva označene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi smatrati usklađenima s Direktivom 98/11/EZ.

(12) Direktivu 98/11/EZ stoga bi trebalo staviti izvan snage,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju zahtjevi u pogledu označivanja i pružanja dodatnih informacija o proizvodu za električne žarulje, kao što su:

(a) žarulje s nitima;

(b) fluorescentne žarulje;

(c) žarulje s izbijanjem visokog intenziteta;

(d) LED žarulje i LED moduli.

Ovom se Uredbom također utvrđuju zahtjevi u pogledu označivanja rasvjetnih tijela namijenjenih uporabi zajedno s takvim žaruljama i prodaji krajnjim korisnicima, uključujući slučajeve kada čine sastavni dio ostalih proizvoda koji ne ovise o unosu energije prilikom ispunjavanja svoje prvotne namjene tijekom primjene (poput namještaja).

2. Sljedeći proizvodi isključuju se iz područja primjene ove Uredbe:

(a) žarulje i LED moduli sa svjetlosnim tokom manjim od 30 lumena;

(b) žarulje i LED moduli stavljeni na tržište za uporabu s baterijama;

(c) žarulje i LED moduli stavljeni na tržište za uporabu kada njihova prvotna namjena nije rasvjeta, poput:

i. emisije svjetlosti kao agensa u kemijskim ili biološkim postupcima (kao što je polimerizacija, fotodinamička terapija, hortikultura, skrb za kućne ljubimce, proizvodi protiv insekata);

ii. hvatanja i projiciranja slike (kao što su blicevi za fotoaparate, fotokopirni uređaji, video projektori);

iii. grijanja (kao što su infracrvene žarulje);

iv. signalizacije (kao što su žarulje na uzletištima zračnih luka).

Ove žarulje i LED moduli ne isključuju se kada su stavljeni na tržište za rasvjetu;

(d) žarulje i LED moduli stavljeni na tržište kao dio rasvjetnog tijela i koji nisu namijenjeni uklanjanju od strane krajnjeg korisnika kada su ponuđeni za prodaju, najam ili kupoprodaju s obročnom otplatom cijene ili zasebno predstavljeni krajnjem korisniku, na primjer kao rezervni dijelovi;

(e) žarulje i LED moduli stavljeni na tržište kao dio proizvoda čija prvotna namjena nije rasvjeta. Međutim, ako su ponuđeni za prodaju, najam ili kupoprodaju s obročnom otplatom cijene ili zasebno predstavljeni, na primjer kao rezervni dijelovi, uvrštavaju se u područje primjene ove Uredbe;

(f) žarulje i LED moduli koji ne udovoljavaju zahtjevima koji se počinju primjenjivati 2013. i 2014. u skladu s uredbama o provedbi Direktive 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]);

(g) rasvjetna tijela namijenjena isključivo upotrebi sa žaruljama i LED modulima navedenima u točkama (a) do (c).

Članak 2.

Definicije

Pored definicija utvrđenih u članku 2. Direktive 2010/30/EU, za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(1) „izvor svjetlosti" znači površina ili objekt namijenjen emitiranju uglavnom vidljivog optičkog zračenja koje nastaje zbog pretvorbe energije. Pojam „vidljiv" odnosi se na valnu duljinu od 380-780 nm;

(2) „rasvjeta" znači primjena svjetlosti u prostoru, na predmetima ili njihovom okruženju kako bi ih ljudi mogli vidjeti;

(3) „naglašena rasvjeta" znači oblik rasvjete kada je svjetlost usmjerena tako da se istakne predmet ili dio prostora;

(4) „žarulja" znači jedinica čija se učinkovitost može neovisno ocijeniti i koja se sastoji od jednog ili više izvora svjetlosti. Može uključivati dodatne sastavne dijelove potrebne za pokretanje, napajanje ili stabilan rad jedinice ili za distribuciju, filtriranje ili pretvorbu optičkog zračenja, u slučajevima kada se ti sastavni dijelovi ne mogu ukloniti bez trajnog oštećenja jedinice;

(5) „podnožak žarulje" znači onaj dio žarulje koji putem grla žarulje ili konektora žarulje omogućava povezanost s električnim napajanjem i može također služiti za zadržavanje žarulje u grlu žarulje;

(6) „grlo žarulje" ili „utičnica" znači uređaj koji drži žarulju na mjestu, obično s umetnutim podnoškom, što omogućava povezanost žarulje s električnim napajanjem;

(7) „usmjerena žarulja" znači žarulja s najmanje 80 % osvijetljenosti unutar prostornog kuta od π sr (što odgovara stošcu s kutom od 120°);

([1]) SL L 285, 31.10.2009., str. 10.

(8) „neusmjerena žarulja” znači žarulja koja nije usmjerena žarulja;

(9) „žarulja s nitima” znači žarulja u kojoj se svjetlost proizvodi pomoću vlaknastog vodiča koji se zagrijava do užarenosti prolaskom električne struje. Žarulja može sadržavati plinove koji utječu na postupak užarenosti;

(10) „žarulja sa žarnom niti” znači žarulja s nitima u kojoj nit žari u evakuiranom staklenom balonu ili je okružena inertnim plinom;

(11) „(volfram) halogena žarulja” znači žarulja s nitima u kojoj je nit izrađena od volframa i okružena plinom koji sadrži halogene ili halogene spojeve. Mogu se nabaviti s ugrađenim napajanjem;

(12) „žarulja s izbijanjem” znači žarulja u kojoj se svjetlost proizvodi, izravno ili neizravno, električnim izbijanjem kroz plin, metalnu paru ili mješavinu nekoliko plinova i para;

(13) „fluorescentna žarulja” znači niskotlačna živina žarulja s izbijanjem u kojoj se većina svjetlosti emitira putem jednog ili više slojeva fosfora pobuđenih ultraljubičastim zračenjem od izbijanja. Fluorescentne žarulje mogu se nabaviti s ugrađenom prigušnicom;

(14) „fluorescentna žarulja bez ugrađene prigušnice” znači fluorescentna žarulja s jednostrukim ili dvostrukim podnoškom bez ugrađene prigušnice;

(15) „žarulja s izbijanjem visokog intenziteta” znači električna žarulja s izbijanjem u kojoj se luk proizvodnje svjetlosti stabilizira temperaturom stijenke, s punjenjem stijenke staklenog balona luka preko 3 vata po kvadratnom centimetru;

(16) „svjetlosna dioda (LED)” znači izvor svjetlosti koji se sastoji od čvrstog uređaja koji uključuje p-n spoj. Spoj emitira optičko zračenje kada je pobuđen električnom strujom;

(17) „LED paket” znači sklop od jedne ili više svjetlosnih dioda. Sklop može obuhvaćati optički element te toplinsko, mehaničko i električno sučelje;

(18) „LED modul” znači sklop bez podnoška, a uključuje jedan ili više LED paketa na ploči s tiskanim krugovima. Sklop može sadržavati električne, optičke, mehaničke i toplinske sastavne dijelove, sučelja i upravljački uređaj;

(19) „LED žarulja” znači žarulja koja obuhvaća jedan ili više LED modula. Žarulja može imati podnožak;

(20) „upravljački uređaj žarulje” znači uređaj smješten između električnog napajanja i jedne ili više žarulja, koji osigurava funkcionalnost u vezi s radom žarulje(-a), poput pretvaranja napona napajanja, ograničavanja struje žarulje(-a) na traženu vrijednost, osiguravanja početnog napona i struje predgrijavanja, sprečavanja hladnog pokretanja, korekcije faktora snage ili smanjivanja radijske interferencije. Uređaj može biti namijenjen povezivanju s drugim upravljačkim uređajem žarulje radi obavljanja ovih funkcija. Pojam ne uključuje:

— kontrolne uređaje,

— napajanja koja pretvaraju napon električne mreže u drugi napon napajanja, a koja su namijenjena napajanju u istoj instalaciji proizvoda rasvjete i proizvoda čija prvotna namjena nije rasvjeta;

(21) „kontrolni uređaj” znači elektronički ili mehanički uređaj koji kontrolira ili nadzire svjetlosni tok žarulje bez pretvorbe energije za žarulju sredstvima kao što su vremenski prekidači, senzori zauzetosti, svjetlosni senzori i uređaji za regulaciju dnevne svjetlosti. Pored toga, fazno regulirani uređaji za regulaciju svjetlosti također se smatraju kontrolnim uređajima;

(22) „vanjski upravljački uređaj žarulje” znači neugrađeni upravljački uređaj žarulje namijenjen ugradnji izvan kućišta žarulje ili rasvjetnog tijela, ili uklanjanju iz kućišta bez trajnoj oštećenja žarulje ili rasvjetnog tijela;

(23) „prigušnica” znači upravljački uređaj žarulje umetnut između napajanja i jedne ili više žarulja s izbijanjem koji putem induktivnosti, kapacitivnosti ili kombinacije induktivnosti i kapacitivnosti, služi uglavnom za ograničavanje struje žarulje(-a) na traženu vrijednost;

(24) „upravljački uređaj za halogene žarulje” znači upravljački uređaj žarulje koji pretvara napon električne mreže u iznimno nizak napon za halogene žarulje;

(25) „kompaktna fluorescentna žarulja” znači fluorescentna žarulja koja obuhvaća sve sastavne dijelove nužne za pokretanje i stabilan rad žarulje;

(26) „rasvjetno tijelo” znači aparat koji distribuira, filtrira ili pretvara svjetlost dobivenu od jedne ili više žarulja i koji obuhvaća sve dijelove potrebne za podupiranje, učvršćivanje i zaštitu žarulja i, prema potrebi, pomoćne sklopove zajedno s načinima njihovog povezivanja s električnim napajanjem;

(27) „prodajno mjesto” znači fizičko mjesto na kojem je proizvod izložen ili ponuđen za prodaju, najam ili kupoprodaju s obročnom otplatom cijene krajnjem korisniku;

(28) „krajnji korisnik” znači fizička osoba koja kupuje ili se očekuje da će kupiti električnu žarulju ili rasvjetno tijelo u svrhe koje ne ulaze u okvir njezine trgovačke, poslovne, obrtničke ili profesionalne djelatnosti;

(29) „konačni vlasnik” znači osoba ili subjekt koji posjeduje proizvod tijekom faze uporabe njegovog životnog ciklusa ili svaka osoba ili subjekt koji djeluje u ime takve osobe ili subjekta.

Članak 3.

Obveze dobavljača

1. Dobavljači električnih žarulja stavljenih na tržište kao pojedinačni proizvodi osiguravaju da:

(a) informacijski list, kako je utvrđen u Prilogu II., bude dostupan;

(b) tehnička dokumentacija, kako je navedena u Prilogu III., bude dostupna na zahtjev tijelima država članica i Komisiji;

(c) se u svakom oglasu, formalnom navođenju cijena ili ponudi gdje se navode podaci povezani s energijom ili podaci o cijeni za određenu žarulju navede razred energetske učinkovitosti;

(d) svi tehnički promidžbeni materijali o određenoj žarulji u kojima su navedeni njezini specifični tehnički parametri sadržavaju razred energetske učinkovitosti te žarulje;

(e) ako je žarulja namijenjena prodaji na prodajnom mjestu, oznaka čiji su izgled i sadržaj utvrđeni u Prilogu I.1. bude postavljena ili otisnuta na, ili priložena, vanjskoj strani pojedinačnog pakiranja i da se na pakiranju navede nazivna snaga žarulje izvan oznake.

2. Dobavljači rasvjetnih tijela namijenjenih stavljanju na tržište krajnjim korisnicima osiguravaju da:

(a) tehnička dokumentacija, kako je navedena u Prilogu III., bude dostupna na zahtjev tijelima država članica i Komisiji;

(b) se podaci navedeni na oznaci u skladu s Prilogom I.2. daju u sljedećim situacijama:

i. u svakom oglasu, formalnom navođenju cijena ili ponudi gdje se navode podaci povezani s energijom ili podaci o cijeni za određeno rasvjetno tijelo;

ii. u svim tehničkim promidžbenim materijalima o određenoj žarulji u kojima su navedeni njezini specifični tehnički parametri.

U ovim se slučajevima podaci mogu dati u drugačijem obliku od onih navedenih u Prilogu I.2., npr. potpuno tekstualno;

(c) ako je rasvjetno tijelo namijenjeno prodaji na prodajnom mjestu, oznaka čiji su izgled i sadržaj utvrđeni u Prilogu I. bude besplatno stavljena na raspolaganje distributerima u elektroničkom ili papirnatom obliku. Ako dobavljač odabere sustav isporuke gdje se oznake daju samo na zahtjev distributera, dobavljač odmah isporučuje oznake na zahtjev;

(d) ako je rasvjetno tijelo stavljeno na tržište u pakiranju za krajnje korisnike koje uključuje električne žarulje koje krajnji korisnik može zamijeniti u rasvjetnom tijelu, izvorno pakiranje tih žarulja bude uvršteno u pakiranje rasvjetnog tijela. Ako ne, tada se s vanjske ili unutarnje strane pakiranja rasvjetnog tijela moraju navesti, u nekom drugom obliku, podaci navedeni na izvornom pakiranju žarulja i koji se zahtijevaju ovom Uredbom i propisima Komisije o utvrđivanju zahtjeva za ekološki dizajn za žarulje sukladno Direktivi 2009/125/EZ.

Smatra se da su dobavljači rasvjetnih tijela namijenjenih prodaji na prodajnom mjestu koji navode podatke na temelju ove Uredbe ispunili svoje obveze kao distributeri s obzirom na zahtjeve o podacima proizvoda za žarulje navedene u propisima Komisije o utvrđivanju zahtjeva za ekološki dizajn za žarulje sukladno Direktivi 2009/125/EZ.

Članak 4.

Obveze distributera

1. Distributeri električnih žarulja osiguravaju da:

(a) se svaki model ponuđen za prodaju, najam ili kupoprodaju s obročnom otplatom cijene, kada se ne može očekivati da će konačni vlasnik vidjeti izloženi proizvod, prodaju s priloženim informacijama koje dobavljač osigurava u skladu s Prilogom IV.;

(b) se u svakom oglasu, formalnom navođenju cijena ili ponudi gdje se navode podaci povezani s energijom ili podaci o cijeni za određeni model navede razred energetske učinkovitosti;

(c) svi tehnički promidžbeni materijali o određenom modelu u kojima su navedeni njegovi specifični tehnički parametri sadržavaju razred energetske učinkovitosti tog modela.

2. Distributeri rasvjetnih tijela stavljenih na tržište krajnjim korisnicima osiguravaju da:

(a) se podaci navedeni na oznaci u skladu s Prilogom I.2. daju u sljedećim situacijama:

i. u svakom oglasu, formalnom navođenju cijena ili ponudi gdje se navode podaci povezani s energijom ili podaci o cijeni za određeno rasvjetno tijelo;

ii. u svim tehničkim promidžbenim materijalima o određenom rasvjetnom tijelu u kojima su navedeni njegovi specifični tehnički parametri.

U ovim se slučajevima podaci mogu dati u drugačijem obliku od onih navedenih u Prilogu I.2., npr. potpuno tekstualno;

(b) svaki model predstavljen na prodajnom mjestu nosi oznaku kako je navedeno u Prilogu I.2. Oznaka se prikazuje na jedan ili oba sljedeća načina:

i. u blizini izloženog rasvjetnog tijela, tako da bude jasno vidljiva i prepoznatljiva kao oznaka koja pripada modelu, bez potrebe čitanja zaštićenog imena i broja modela na oznaci;

ii. jasno navedene najizravnije vidljive informacije o izloženom rasvjetnom tijelu (poput cijene ili tehničkih podataka) na prodajnom mjestu;

(c) ako se rasvjetno tijelo prodaje u pakiranju krajnjim korisnicima koje obuhvaća električne žarulje koje krajnji

korisnik može zamijeniti u rasvjetnom tijelu, izvorno pakiranje tih žarulja bude uvršteno u pakiranje rasvjetnog tijela. Ako ne, tada se s vanjske ili unutarnje strane pakiranja rasvjetnog tijela moraju navesti, u nekom drugom obliku, podaci navedeni na izvornom pakiranju žarulja i koji se zahtijevaju ovom Uredbom i propisima Komisije o utvrđivanju zahtjeva za ekološki dizajn za žarulje sukladno Direktivi 2009/125/EZ.

Članak 5.

Metode mjerenja

Podaci koje treba osigurati u skladu s člancima 3. i 4. dobivaju se primjenom pouzdanih, točnih i ponovljivih mjernih postupaka, pri čemu se uzimaju u obzir najnovije priznate mjerne metode, kako je utvrđeno u Prilogu V.

Članak 6.

Postupak provjere radi nadzora nad tržištem

Pri ocjenjivanju sukladnosti navedenog razreda energetske učinkovitosti i potrošnje energije države članice primjenjuju postupak utvrđen u Prilogu V.

Članak 7.

Revizija

Komisija preispituje ovu Uredbu u svjetlu tehnološkog napretka najkasnije tri godine od njezina stupanju na snagu. U okviru preispitivanja posebno se ocjenjuju odstupanja dopuštena pri verifikaciji, utvrđena u Prilogu V.

Članak 8.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 98/11/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. rujna 2013.

Upućivanja na Direktivu 98/11/EZ smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu. Upućivanja na Prilog IV. Direktivi 98/11/EZ smatraju se upućivanjima na Prilog VI. ovoj Uredbi.

Članak 9.

Prijelazne odredbe

1. Članak 3. stavak 2. i članak 4. stavak 2. ne primjenjuju se na rasvjetna tijela prije 1. ožujka 2014.

2. Članak 3. stavak 1. točke (c-d) i članak 4. stavak 1. točke (a-c) ne primjenjuju se na tiskane oglase i tiskane tehničke promidžbene materijale objavljene prije 1. ožujka 2014.

3. Žarulje iz članka 1. stavaka 1. i 2. Direktive 98/11/EZ stavljene na tržište prije 1. rujna 2013. u skladu su s odredbama utvrđenima u Direktivi 98/11/EZ.

4. Žarulje iz članka 1. stavaka 1. i 2. Direktive 98/11/EZ koje su u skladu s odredbama ove Uredbe i koje su stavljene na tržište ili ponuđene za prodaju, najam ili kupoprodaju s obročnom otplatom cijene prije 1. rujna 2013., smatraju se sukladnima zahtjevima Direktive 98/11/EZ.

Članak 10.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Primjenjuje se od 1. rujna 2013., osim u slučajevima navedenima u članku 9.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. srpnja 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

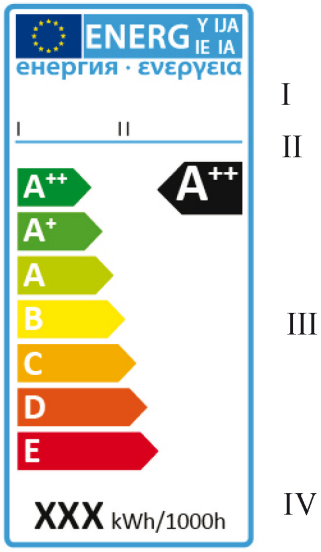
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Oznaka

1. OZNAKA ZA ELEKTRIČNE ŽARULJE PREDSTAVLJENE NA PRODAJNOM MJESTU

1. Ako nije otisnuta na pakiranju, oznaka izgleda kao na sljedećem prikazu:



2. Oznaka sadržava sljedeće podatke:

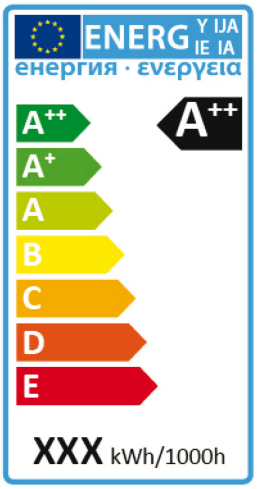
I. naziv ili zaštitni znak dobavljača;

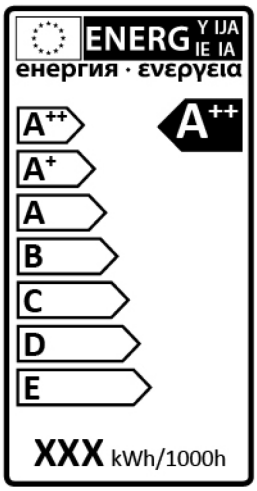
II. dobavljačevu identifikacijsku oznaku modela, odnosno kod, obično alfanumerički, po kojemu se određeni model žarulje razlikuje od ostalih modela označenih istim zaštitnim znakom ili nazivom dobavljača;

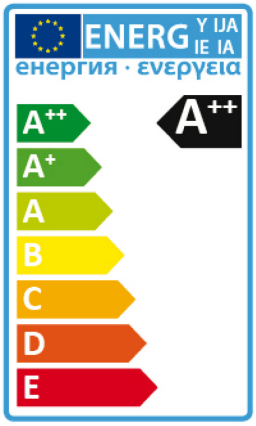
III. razred energetske učinkovitosti utvrđen u skladu s Prilogom VI.; vrh strelice s oznakom razreda energetske učinkovitosti žarulje postavljen je na istu visinu kao i vrh strelice s oznakom relevantnog razreda energetske učinkovitosti;

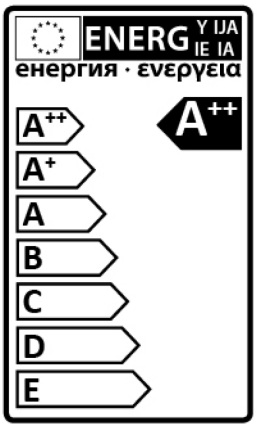
IV. ponderiranu potrošnju energije (E_C) izraženu u kWh na 1 000 sati, izračunanu i zaokruženu na najbliži cijeli broj u skladu s Prilogom VII.

3. Ako je oznaka otisnuta na pakiranju, a podaci navedeni u točki 2.(I.), (II.) i (IV.) se nalaze negdje drugdje na pakiranju, ti se podaci mogu izostaviti s oznake. Oznaka se tada odabire iz sljedećih prikaza:

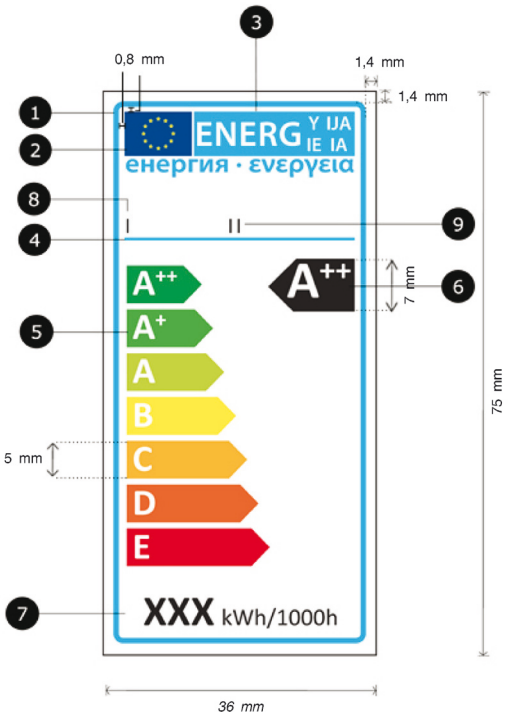








4. Izgled oznake je sljedeći:



gdje:

(a) se specifikacije veličine na gornjoj slici i u točki (d) primjenjuju na oznaku žarulje širine 36 mm i visine 75 mm. Ako se oznaka tiska u drugačijem obliku, njezin sadržaj svejedno mora ostati razmjeran gornjim specifikacijama.

Verzija oznake navedena u točkama 1. i 2. mora biti najmanje 36 mm široka i 75 mm visoka, a verzije navedene u točki 3. moraju biti najmanje 36 mm široke i 68 mm visoke, odnosno najmanje 36 mm široke i 62 mm visoke. Ako niti jedna strana pakiranja nije dovoljno velika za oznaku i njezin neotisnut obrub ili ako bi zauzeli preko 50 % površine najveće strane, oznaka i obrub mogu se smanjiti, ali ne više od potrebnog za zadovoljenje oba ova uvjeta. Međutim, oznaka ni u kojem slučaju ne smije biti smanjena na manje od 40 % (po visini) od svoje standardne veličine. Ako je pakiranje premalo za tako smanjenu oznaku, oznaka širine 36 mm i visine 75 mm mora se priložiti uz žarulju ili uz pakiranje;

(b) pozadina je bijela za višebojne i jednobojne verzije oznake;

(c) kod višebojne verzije oznake, boje su CMYK - cijan, magenta, žuta i crna, kao u ovom primjeru: 00-70-X-00: 0 % cijan, 70 % magenta, 100 % žuta, 0 % crna;

(d) oznaka ispunjava sve dolje navedene zahtjeve (brojevi se odnose na gornju sliku; specifikacije boja primjenjuju se samo na višebojnu verziju oznake):

❶ **Crta obruba:** 2 pt — boja: cijan 100 % — zaobljeni uglovi: 1 mm.

❷ **Logotip EU-a** — boje: X-80-00-00 i 00-00-X-00.

❸ **Logotip „Energija”:** boja: X-00-00-00. Piktogram kako je prikazano: logotip EU-a i logotip „Energija” (zajedno): širina: 30 mm, visina: 9 mm.

❹ **Obrub ispod logotipova:** 1 pt — boja: cijan 100 % — duljina: 30 mm.

❺ **Raspon od A++ do E**

— **Strelica:** visina: 5 mm, razmak: 0,8 mm — boje:

Najviši razred: X-00-X-00,

Drugi razred: 70-00-X-00,

Treći razred: 30-00-X-00,

Četvrti razred: 00-00-X-00,

Peti razred: 00-30-X-00,

Šesti razred: 00-70-X-00,

Najniži razred: 00-X-X-00.

— **Tekst:** Calibri bold 15 pt, velika slova i bijela boja; „+" simboli: Calibri bold 15 pt, eksponenti, bijela boja, poravnati u jednom redu.

❻ **Razred energetske učinkovitosti**

— **Strelica:** širina: 11,2 mm, visina: 7 mm, 100 % crna boja.

— **Tekst:** Calibri bold 20 pt, velika slova i bijela boja; „+" simboli: Calibri bold 20 pt, eksponenti, bijela boja, poravnati u jednom redu.

❼ **Ponderirana potrošnja energije**

Vrijednost: Calibri bold 16 pt, 100 % crna boja; i Calibri regular 9 pt, 100 % crna boja.

❽ **Naziv ili zaštitni znak dobavljača**

❾ **Dobavljačeva identifikacijska oznaka modela**

Naziv ili zaštitni znak dobavljača i dobavljačeva identifikacijska oznaka modela trebali bi stati u prostor 30 × 7 mm.

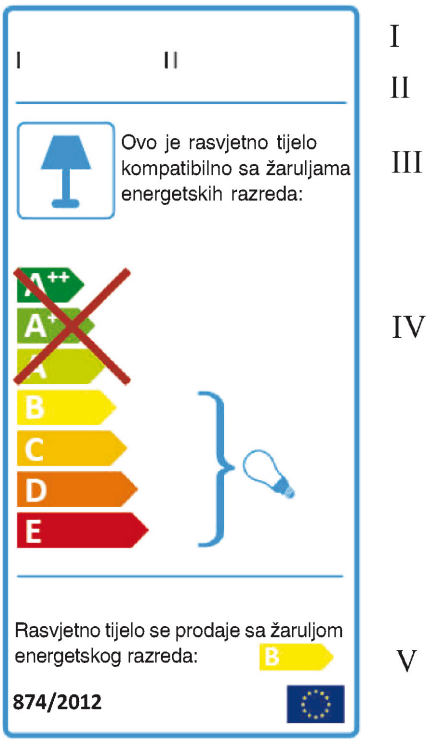
Ništa što je postavljeno ili otisnuto na, ili priloženo pojedinačnom pakiranju ne smije zakloniti oznaku ili smanjiti njezinu vidljivost.

Odstupajući od navedenog, ako je nekome modelu dodijeljen „znak zaštite okoliša EU-a" u skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), može se dodati i kopija znaka zaštite okoliša EU-a.

([1]) SL L 27, 30.1.2010., str. 1.

2. OZNAKA ZA RASVJETNA TIJELA PREDSTAVLJENA NA PRODAJNOM MJESTU

1. Oznaka na odgovarajućem jeziku, izgleda kao na sljedećem prikazu, ili kao u inačicama navedenima u točkama 2. i 3.:



2. Oznaka sadržava sljedeće podatke:

I. naziv ili zaštitni znak dobavljača;

II. dobavljačevu identifikacijsku oznaku modela, odnosno kod, obično alfanumerički, po kojemu se određeni model rasvjetnog tijela razlikuje od ostalih modela označenih istim zaštitnim znakom ili nazivom dobavljača;

III. rečenicu iz primjera u točki 1. ili neku od njezinih inačica iz dolje navedenih primjera iz točke 3., prema potrebi. Umjesto riječi „rasvjetno tijelo" može se koristiti precizniji pojam koji opisuje određenu vrstu rasvjetnog tijela ili proizvod u koji je rasvjetno tijelo ugrađeno (kao što je namještaj), ako je jasno da se pojam odnosi na proizvod u prodaji s ugrađenim izvorima svjetlosti;

IV. raspon razreda energetske učinkovitosti u skladu s dijelom 1. ovog Priloga, uz koji se, prema potrebi, navode sljedeći elementi:

(a) piktogram „staklenog balona" gdje se navode razredi žarulja koje korisnik može zamijeniti i s kojima je rasvjetno tijelo sukladno prema najnovijim zahtjevima o sukladnosti;

(b) precrtavanje razreda žarulja s kojima rasvjetno tijelo nije sukladno prema najnovijim zahtjevima o sukladnosti;

(c) slova „LED" raspoređena vertikalno duž razreda A do A++ ako rasvjetno tijelo sadrži LED module koji nisu namijenjeni uklanjanju od strane krajnjeg korisnika. Ako takvo rasvjetno tijelo ne sadrži utičnice za žarulje koje korisnik može zamijeniti, razredi od B do E se precrtavaju.

V. jednu od sljedećih opcija, prema potrebi:

(a) ako rasvjetno tijelo upotrebljava žarulje koje krajnji korisnik može zamijeniti i takve su žarulje uvrštene u pakiranje rasvjetnog tijela, rečenicu iz primjera u točki 1. navodeći odgovarajuće energetske razrede. Prema potrebi, rečenica se može prilagoditi tako da se odnosi na jednu žarulju ili nekoliko žarulja i može se navesti nekoliko energetskih razreda;

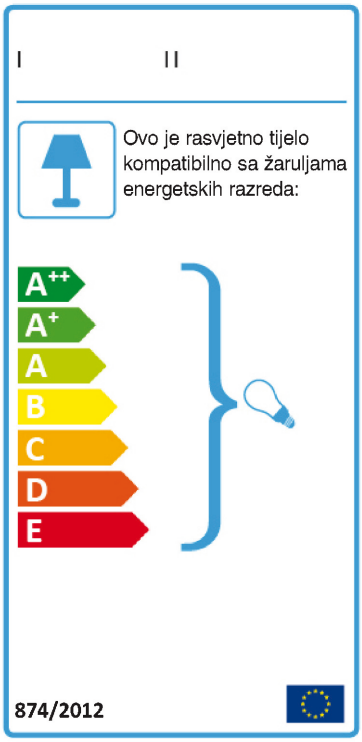
(b) ako rasvjetno tijelo sadrži samo LED module koji nisu namijenjeni uklanjanju od strane krajnjeg korisnika, rečenicu iz primjera u točki 3.(b);

(c) ako rasvjetno tijelo sadrži LED module koji nisu namijenjeni uklanjanju od strane krajnjeg korisnika i utičnice za žarulje koje se mogu zamijeniti, a takve žarulje nisu dio rasvjetnog tijela, rečenicu iz primjera u točki 3.(d);

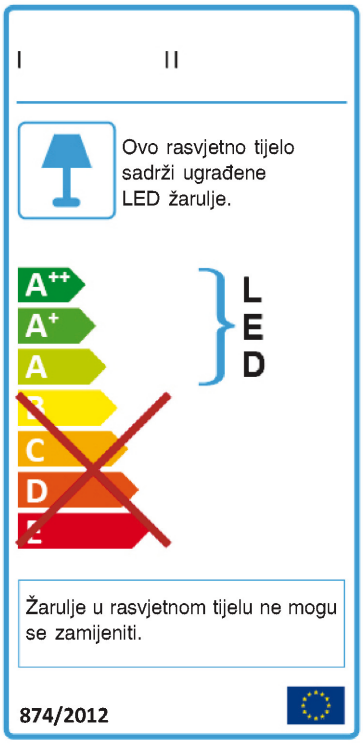
(d) ako rasvjetno tijelo upotrebljava samo žarulje koje krajnji korisnik može zamijeniti, a takve žarulje nisu dio rasvjetnog tijela, prostor se ostavlja praznim, kako je prikazano u primjeru iz točke 3.(a).

3. Sljedeći prikazi daju primjere tipičnih oznaka rasvjetnog tijela pored prikaza iz točke 1., bez navođenja svih mogućih kombinacija:

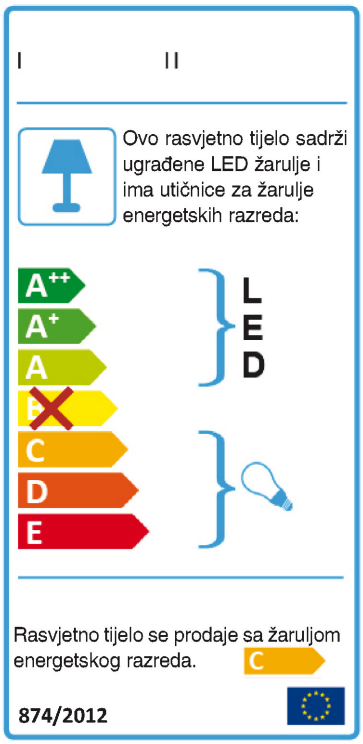
(a) rasvjetno tijelo koje upotrebljava žarulje koje korisnik može zamijeniti, a sukladne su žaruljama svih energetskih razreda bez priloženih žarulja:



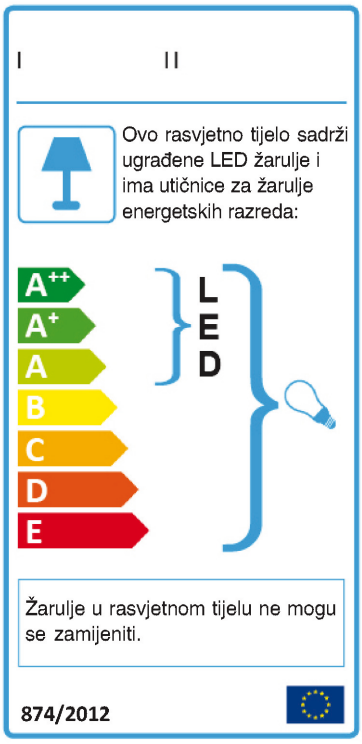
(b) rasvjetno tijelo koje sadrži samo LED module koji se ne mogu zamijeniti:



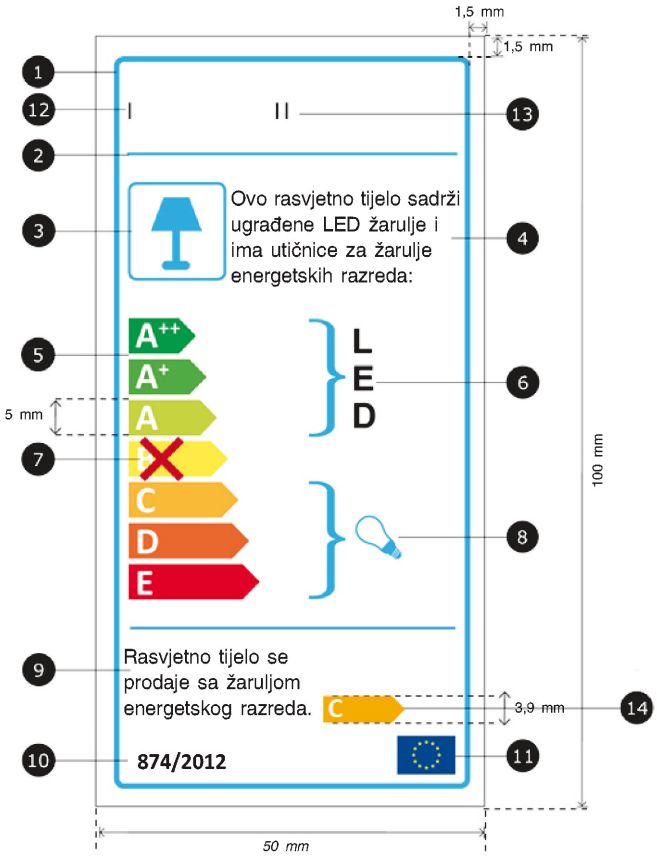
(c) rasvjetno tijelo koje sadrži LED module koji se ne mogu zamijeniti i utičnice za žarulje koje korisnik može zamijeniti, s priloženim žaruljama:



(d) rasvjetno tijelo koje sadrži LED module koji se ne mogu zamijeniti i utičnice za žarulje koje korisnik može zamijeniti, bez priloženih žarulja:



4. Oznaka izgleda onako kako je prikazano na donjim slikama:



(a) oznaka je široka najmanje 50 mm i visoka najmanje 100 mm;

(b) pozadina je bijela ili prozirna, dok su slova energetskih razreda uvijek bijela. Kada je pozadina prozirna, distributer osigurava da je oznaka postavljena na površinu bijele ili svjetlo sive boje kako bi se sačuvala čitljivost svih elemenata oznake;

(c) boje su CMYK – cijan, magenta, žuta i crna, kao u ovom primjeru: 00-70-X-00: 0 % cijan, 70 % magenta, 100 % žuta, 0 % crna;

(d) oznaka ispunjava sve dolje navedene zahtjeve (brojevi se odnose na gornju sliku):

❶ **Crta obruba:** 2 pt — boja: cijan 100 % — zaobljeni uglovi: 1 mm.

❷ **Obrub ispod logotipova:** 1 pt — boja: cijan 100 % — duljina: 43 mm.

❸ **Logotip rasvjetnog tijela:** crta: 1 pt — boja: cijan 100 % — veličina: 13 mm × 13 mm — zaobljeni uglovi: 1 mm. Piktogram kako je prikazan, ili dobavljačev vlastiti piktogram ili fotografija ako bolje opisuje rasvjetno tijelo na koje se oznaka odnosi.

❹ **Tekst:** Calibri regular 9 pt ili veći, 100 % crna boja.

❺ **Raspon od A++ do E**

— **Strelica:** visina: 5 mm, razmak: 0,8 mm — boje:

Najviši razred: X-00-X-00,

Drugi razred: 70-00-X-00,

Treći razred: 30-00-X-00,

Četvrti razred: 00-00-X-00,

Peti razred: 00-30-X-00,

Šesti razred: 00-70-X-00,

Najniži razred: 00-X-X-00.

— **Tekst:** Calibri bold 14 pt, velika slova i bijela boja; „+" simboli: Calibri bold 14 pt, eksponenti, bijela boja, poravnati u jednom redu.

❻ **Tekst LED:** Verdana Regular 15 pt, 100 % crna boja.

❼ **Precrtavanje:** boja: 13-X-X-04, crta: 3 pt.

❽ **Logotip staklenog balona:** Piktogram kako je prikazan.

❾ **Tekst:** Calibri regular 10 pt ili veći, 100 % crna boja.

❿ **Broj Uredbe:** Calibri bold 10 pt, 100 % crna boja.

⓫ **Logotip EU-a: boje:** X-80-00-00 i 00-00-X-00.

⓬ **Naziv ili zaštitni znak dobavljača.**

⓭ **Dobavljačeva identifikacijska oznaka modela:**
Naziv ili zaštitni znak dobavljača i dobavljačeva identifikacijska oznaka modela trebali bi stati u prostor dimenzija 43 × 10 mm.

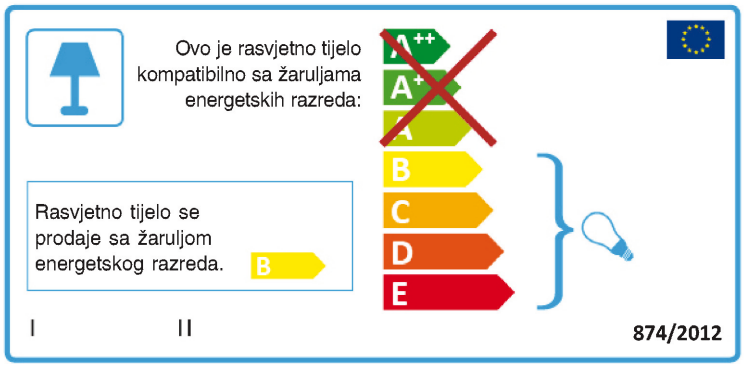
⓮ **Strelica energetskog razreda**

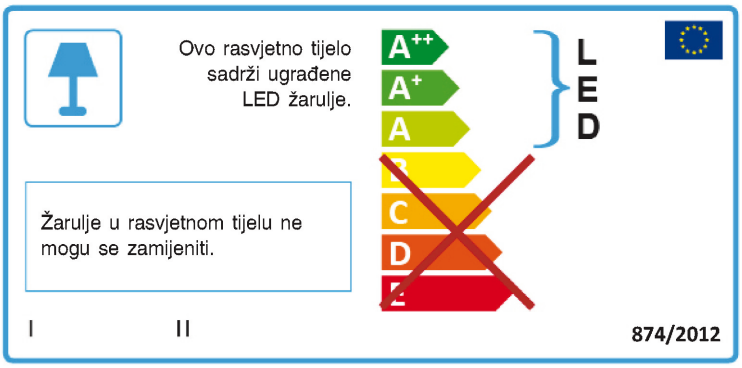
— **Strelica:** visina: 3,9 mm, širina: kako je prikazano na slici u točki 4., ali smanjena u istim razmjerima kao visina, boja: boja definirana u točki ❺, ovisno što je primjenjivo.

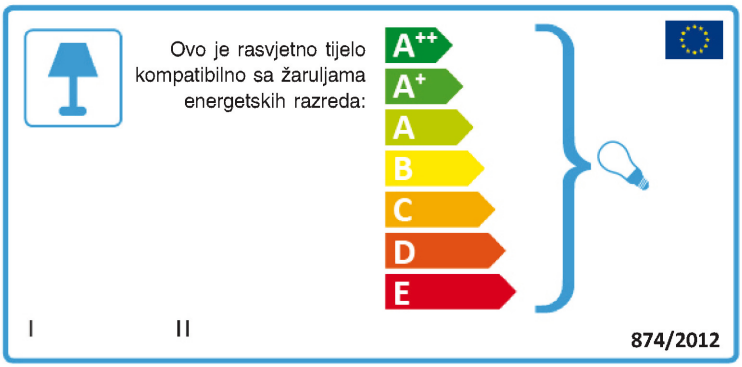
— **Tekst:** Calibri bold 10,5 pt, velika slova i bijela boja; „+" simboli: Calibri bold 10,5 pt, eksponenti, bijela boja, poravnati u jednom redu.

Ako nema dovoljno prostora za prikaz strelica energetskog razreda unutar rečenice navedene u točki 2.(V.)(a), prostor između broja Uredbe i logotipa EU-a može se koristiti u tu svrhu;

(e) oznaka se također može prikazati u vodoravnom smjeru i u tom slučaju široka je najmanje 100 mm, a visoka najmanje 50 mm. Sastavni dijelovi oznake u skladu su s opisima iz točaka (b) do (d) i raspoređeni u skladu sa sljedećim primjerima, ovisno što je primjenjivo. Ako nema dovoljno prostora za prikaz strelica energetskog razreda unutar prostora za tekst s lijeve strane od ljestvice gdje se navodi raspon od A++ do E, prostor za tekst može se prema potrebi okomito povećati.







PRILOG II.

Informacijski list proizvoda za električne žarulje

Informacijski list sadrži podatke navedene na oznaci. Ako brošure o proizvodu nisu priložene, oznaka na proizvodu može se također smatrati informacijskim listom.

PRILOG III.

Tehnička dokumentacija

Tehnička dokumentacija iz članka 3. stavka 1. točke (b) i stavka 2. točke (a) uključuje:

(a) naziv i adresu dobavljača;

(b) opći opis modela, dovoljan za njegovo nedvojbeno i jednostavno prepoznavanje;

(c) prema potrebi, upute na primijenjene usklađene norme;

(d) prema potrebi, ostale korištene tehničke norme i specifikacije;

(e) ime i potpis osobe koja je ovlaštena obvezati dobavljača;

(f) tehničke parametre za utvrđivanje potrošnje energije i energetske učinkovitosti u slučaju električnih žarulja te sukladnosti sa žaruljama u slučaju rasvjetnih tijela, navodeći najmanje jednu realnu kombinaciju postavki proizvoda i uvjeta u kojima se proizvod ispituje;

(g) za električne žarulje, rezultate izračuna napravljenih u skladu s Prilogom VII.

Podaci navedeni u ovoj tehničkoj dokumentaciji mogu se uklopiti u tehničku dokumentaciju predviđenu u skladu s mjerama iz Direktive 2009/125/EZ.

PRILOG IV.

Informacije koje treba osigurati kada se ne može očekivati da će konačni vlasnici vidjeti izloženi proizvod

1. Informacije iz članka 4. stavka 1. točke (a) navode se sljedećim redoslijedom:

   (a) razred energetske učinkovitosti, kako je definiran u Prilogu VI.;

   (b) ako se to zahtijeva Prilogom I., ponderirana potrošnja energije izražena u kWh na 1 000 sati, zaokružena na najbliži cijeli broj i izračunana u skladu s dijelom 2. Priloga VII.

2. Ako se navode i drugi podaci sadržani u informacijskom listu proizvoda, navode se u obliku i prema redoslijedu kako je utvrđeno u Prilogu II.

3. Veličina i font koji se koriste za tiskanje ili prikazivanje svih podataka koji se spominju u ovom Prilogu moraju biti čitljivi.

PRILOG V.

Postupak provjere radi nadzora nad tržištem

Prilikom provedbe provjera nadzora nad tržištem, tijela zadužena za nadzor nad tržištem obavješćuju ostale države članice i Komisiju o rezultatima tih provjera.

Tijela država članica primjenjuju pouzdane, točne i ponovljive mjerne postupke pri kojima se uzimaju u obzir općepriznate najnovije mjerne metode, uključujući i metode navedene u dokumentima čiji su referentni brojevi u tu svrhu objavljeni u *Službenom listu Europske unije*.

1. POSTUPAK PROVJERE ZA ELEKTRIČNE ŽARULJE I LED MODULE STAVLJENE NA TRŽIŠTE KAO POJEDINAČNI PROIZVODI

   Za potrebe provjere sukladnosti sa zahtjevima utvrđenima u člancima 3. i 4., tijela država članica ispituju uzorak šarže od najmanje 20 žarulja istog modela od istog proizvođača, dobivenih po mogućnosti u jednakom omjeru iz četiri nasumce odabrana izvora i uzimajući u obzir tehničke parametre navedene u tehničkoj dokumentaciji u skladu s točkom (f) Priloga III.

   Smatra se da model udovoljava zahtjevima utvrđenima u člancima 3. i 4. ako indeks energetske učinkovitosti modela odgovara njegovom deklariranom razredu energetske učinkovitosti i ako se prosječni rezultati šarže ne razlikuju od graničnih vrijednosti, vrijednosti praga ili deklariranih vrijednosti (uključujući indeks energetske učinkovitosti) za više od 10 %.

   U suprotnom se smatra da model nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u člancima 3. i 4.

   Dopuštena odstupanja gore navedene razlike odnose se samo na provjeru mjernih parametara koju provode tijela država članica i dobavljač ih ne smije koristiti kao dopušteno odstupanje u vrijednostima iz tehničke dokumentacije radi postizanja višeg razreda energetske učinkovitosti.

   Deklarirane vrijednosti ne smiju biti povoljnije za dobavljača od vrijednosti prijavljenih u tehničkoj dokumentaciji.

2. POSTUPAK PROVJERE ZA RASVJETNA TIJELA NAMIJENJENA STAVLJANJU NA TRŽIŠTE ILI STAVLJENA NA TRŽIŠTE KRAJNJEM KORISNIKU

   Smatra se da rasvjetno tijelo udovoljava zahtjevima utvrđenima u člancima 3. i 4. ako su uz njega priložene potrebne informacije o proizvodu i ako se pokaže sukladno s bilo kojim žaruljama za koje se tvrdi da je sukladno u skladu s točkom 2.2. (IV.)(a) i (b) Priloga I., primjenjujući najnovije metode i kriterije ocjenjivanja sukladnosti.

PRILOG VI.

Razredi energetske učinkovitosti

Razred energetske učinkovitosti žarulja određuje se na temelju njihovog indeksa energetske učinkovitosti (EEI), kako je utvrđen u tablici 1.

EEI žarulja određuje se u skladu s Prilogom VII.

Tablica 1.

Razredi energetske učinkovitosti za žarulje

Razred energetske učinkovitosti	Indeks energetske učinkovitosti (EEI) za neusmjerene žarulje	Indeks energetske učinkovitosti (EEI) za usmjerene žarulje
A++ (najviša učinkovitost)	EEI ≤ 0,11	EEI ≤ 0,13
A+	0,11 < EEI ≤ 0,17	0,13 < EEI ≤ 0,18
A	0,17 < EEI ≤ 0,24	0,18 < EEI ≤ 0,40
B	0,24 < EEI ≤ 0,60	0,40 < EEI ≤ 0,95
C	0,60 < EEI ≤ 0,80	0,95 < EEI ≤ 1,20
D	0,80 < EEI ≤ 0,95	1,20 < EEI ≤ 1,75
E (najniža učinkovitost)	EEI > 0,95	EEI > 1,75

PRILOG VII.

Metoda za izračun indeksa energetske učinkovitosti i potrošnje energije

1. IZRAČUN INDEKSA ENERGETSKE UČINKOVITOSTI

Za izračun indeksa energetske učinkovitosti (EEI) modela, njegova snaga korigirana za sve gubitke upravljačkog uređaja uspoređuje se s njegovom referentnom snagom. Referentna snaga dobiva se na osnovi korisnog svjetlosnog toka, koji čini ukupni tok za neusmjerene žarulje, i toka u stošcu s kutom od 90° ili 120° za usmjerene žarulje.

EEI se izračunava prema sljedećoj formuli i zaokružuje na dvije decimale:

$EEI = P_{cor}/P_{ref}$

gdje je:

P_{cor} nazivna snaga (P_{rated}) za modele bez vanjskog upravljačkog uređaja i nazivna snaga (P_{rated}) korigirana u skladu s tablicom 2. za modele s vanjskim upravljačkim uređajem. Nazivna snaga žarulja mjeri se pri njihovom nominalnom ulaznom naponu.

Tablica 2.

Korekcija snage ako model zahtijeva vanjski upravljački uređaj

Područje primjene korekcije	Snaga korigirana za gubitke upravljačkog uređaja (Pcor)
Žarulje koje rade na osnovi vanjskog upravljačkog uređaja halogene žarulje	$P_{rated} \times 1{,}06$
Žarulje koje rade na osnovi vanjskog upravljačkog uređaja LED žarulje	$P_{rated} \times 1{,}10$
Fluorescentne žarulje promjera 16 mm (žarulje T5) i fluorescentne žarulje s jednim četverokontaktnim podnoškom koje rade na osnovi vanjskog upravljačkog uređaja fluorescentne žarulje	$P_{rated} \times 1{,}10$
Ostale žarulje koje rade na osnovi vanjskog upravljačkog uređaja fluorescentne žarulje	$P_{rated} \times \frac{0{,}24\sqrt{F_{use}} + 0{,}0103F_{use}}{0{,}15\sqrt{F_{use}} + 0{,}0097F_{use}}$
Žarulje koje rade na osnovi vanjskog upravljačkog uređaja žarulje s izbijanjem visokog intenziteta	$P_{rated} \times 1{,}10$
Žarulje koje rade na osnovi vanjskog upravljačkog uređaja niskotlačne natrijeve žarulje	$P_{rated} \times 1{,}15$

P_{ref} referentna snaga koja se dobiva na osnovi korisnog svjetlosnog toka modela (Φ_{use}) primjenom sljedećih formula:

za modele s $\Phi_{use} < 1\,300$ lumena: $P_{ref} = 0{,}88\sqrt{\Phi_{use}} + 0{,}049\Phi_{use}$

za modele s $\Phi_{use} \geq 1\,300$ lumena: $P_{ref} = 0{,}07341\Phi_{use}$

Korisni svjetlosni tok (Φ_{use}) definira se u skladu s tablicom 3.

Tablica 3.

Definicija korisnog svjetlosnog toka

Model	Korisni svjetlosni tok (Φ_{use})
Neusmjerene žarulje	Ukupni nazivni svjetlosni tok (Φ)
Usmjerene žarulje s kutom snopa ≥ 90° osim žarulja s nitima i na čijem se pakiranju nalazi tekstualno ili grafičko upozorenje da nisu prikladne za naglašenu rasvjetu	Nazivni svjetlosni tok u stošcu s kutom od 120° ($\Phi_{120°}$)
Ostale usmjerene žarulje	Nazivni svjetlosni tok u stošcu s kutom od 90° ($\Phi_{90°}$)

2. IZRAČUN POTROŠNJE ENERGIJE

Ponderirana potrošnja energije (E_c) izračunava se u kWh/1 000 h prema sljedećoj formuli i zaokružuje na dvije decimale:

$$E_c = \frac{P_{cor} \times 1000h}{1000}$$

gdje je P_{cor} snaga korigirana za sve gubitke upravljačkog uređaja u skladu s gornjim dijelom 1.

32012R0873

L 267/162 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 2.10.2012.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 873/2012

od 1. listopada 2012.

o prijelaznim mjerama koje se odnose na Unijin popis aroma i sirovina utvrđen u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i određenim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredaba (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ ([1]), a posebno njezin članak 25. stavak 3.,

budući da:

(1) Člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 utvrđuju se vrste aroma i sirovina koje podliježu ocjenjivanju i odobrenju.

(2) Člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 predviđa se da se od aroma i sirovina iz članka 9. samo one koje su uvrštene na popis Unije smiju stavljati na tržište kao takve i upotrebljavati u i na hrani, i to, prema potrebi, u skladu s uvjetima uporabe koji su navedeni u tom popisu.

(3) Člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 određuje se da se članak 10. primjenjuje po isteku razdoblja od 18 mjeseci nakon datuma početka primjene popisa Unije.

(4) Primjereno je stoga utvrditi taj datum početka primjene popisa Unije za potrebe trećeg stavka članka 30. Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

(5) U prvoj fazi, Uredbom Komisije (EU) br. 872/2012 ([2]) uspostavljen je Unijin popis aromatičnih tvari iz točke (a) članka 9. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 uključivanjem popisa aromatičnih tvari iz Uredbe (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) u Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 i utvrđivanjem datuma početka primjene tog popisa.

(6) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1334/2008 aromatične tvari koje nisu uvrštene na popis Unije mogu se stavljati na tržište kao takve i upotrebljavati u ili na hrani do 18 mjeseci nakon datuma početka primjene popisa Unije. Budući da se aromatične tvari već nalaze na tržištu u državama članicama, trebalo bi donijeti odredbe kojima će se osigurati neometan prijelaz na Unijin postupak odobravanja. Radi veće pravne sigurnosti, prijelazno bi razdoblje trebalo predvidjeti i za hranu koja sadrži te aromatične tvari.

(7) U drugoj fazi, arome i sirovine iz članka 9. točaka od (b) do (f) moraju se ocjenjeniti. Zainteresirane strane moraju podnijeti zahtjeve za ažuriranjem popisa Unije dodavanjem tvari na popis u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008 te moraju postupati u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([4]) u pogledu potrebnih podataka te sadržaja, sastavljanja i dostavljanja zahtjeva za odobrenjem aroma i sirovina navedenih u članku 9. točkama od (b) do (f) Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

(8) U skladu s ciljevima Uredbe (EZ) br. 1334/2008, primjereno je, u interesu pravne sigurnosti i načela nediskriminacije, usvojiti prijelazne mjere kako bi se osiguralo dovoljno vremena za ocjenjivanje i odobravanje tih aroma i sirovina.

(9) Potrebno je odgoditi datum početka primjene dijelova od B do F Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008, koji se odnose na arome i sirovine navedene u članku 9. točkama od (b) do (f) te Uredbe, kako bi se osiguralo dovoljno vremena za ocjenjivanje i odobravanje tih aroma i sirovina.

(10) Zainteresirane bi strane trebale u određenom roku dostaviti zahtjeve za odobrenjem aroma i sirovina navedenih u članku 9. točkama od (b) do (f) Uredbe (EZ) br. 1334/2008 koje se trenutačno stavljaju na tržište.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 34.
([2]) SL L 267, 2.10.2012., str. 1.
([3]) SL L 299, 23.11.1996., str. 1.
([4]) SL L 64, 11.3.2011., str. 15.

(11) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1334/2008, arome i sirovine koje su navedene u članku 9. točkama od (b) do (f), a nisu uvrštene na popis Unije, smiju se stavljati na tržište kao takve i upotrebljavati u ili na hrani do 18 mjeseci nakon datuma početka primjene popisa Unije. Budući da se arome i sirovine navedene u članku 9. točkama od (b) do (f) Uredbe (EZ) br. 1334/2008 već nalaze na tržištu u državama članicama, trebalo bi donijeti odredbe kojima će se osigurati neometan prijelaz na Unijin postupak odobravanja. Radi veće pravne sigurnosti, trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje i za hranu koja sadrži te arome i za sirovine.

(12) Člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 određeno je da se članci 26. i 28. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, koji se odnose na izmjene Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91 od 10. lipnja 1991. o utvrđivanju općih pravila o definiciji, opisivanju i prezentiranju aromatiziranih vina, aromatiziranih pića na bazi vina i aromatiziranih koktela na bazi vina [5] i Uredbe (EZ) br. 110/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008. o definiciji, opisivanju, prezentiranju, označivanju i zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla jakih alkoholnih pića [6], trebaju primjenjivati od datuma početka primjene popisa Unije. Primjereno je stoga, za potrebe četvrtog stavka članka 30. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, odrediti taj datum početka primjene.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

AROMATIČNE TVARI IZ ČLANKA 9. TOČKE (a) UREDBE (EZ) br. 1334/2005

Članak 1.

Prijelazne mjere za hranu koja sadrži aromatične tvari

Hrana koja sadrži aromatične tvari koja je zakonito stavljena na tržište ili označena prije 22. listopada 2014., ali koja nije u skladu s dijelom A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008, smije se prodavati do isteka najkraćeg roka trajnosti ili roka uporabe.

[5] SL L 149, 14.6.1991., str. 1.
[6] SL L 39, 13.2.2008., str. 16.

POGLAVLJE II.

AROME I SIROVINE IZ ČLANKA 9. TOČAKA OD (b) DO (f) UREDBE (EZ) br. 1334/2008

Članak 2.

Datum početka primjene dijelova od B do F Unijina popisa aroma i sirovina

Za potrebe trećeg stavka članka 30. u vezi s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, dijelovi od B do F Unijina popisa aroma i sirovina navedenog u Prilogu I. toj Uredbi primjenjuju se od 22. listopada 2016.

Članak 3.

Rok za podnošenje zahtjeva

Zahtjeve za odobrenjem aroma i sirovina iz članka 9. točaka od (b) do (f) Uredbe (EZ) br. 1334/2008 stavljenih na tržište u vrijeme stupanja na snagu ove Uredbe zainteresirane strane podnose Komisiji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008 najkasnije do 22. listopada 2015.

Članak 4.

Prijelazne mjere za hranu koja sadrži arome i sirovine iz članka 9. točaka od (b) do (f) Uredbe (EZ) br. 1334/2008

Hrana koja sadrži arome i sirovine iz članka 9. točaka od (b) do (f) Uredbe (EZ) br. 1334/2008 koja je zakonito stavljena na tržište ili označena prije 22. travnja 2018., ali koja nije u skladu s dijelovima od B do F Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008, smije se prodavati do isteka najkraćeg roka trajnosti ili roka uporabe.

POGLAVLJE III.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 5.

Izmjene uredaba (EEZ) br. 1601/91 i (EZ) br. 110/2008

Za potrebe četvrtog stavka članka 30. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, koji se odnosi na izmjene uredaba (EEZ) br. 1601/91 i (EZ) br. 110/2008, datum početka primjene Unijina popisa aroma i sirovina je 22. travnja 2013.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. listopada 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

CIJENA PRETPLATE ZA 2013. g. (bez PDV-a, uključujući uobičajene troškove otpreme)

Službeni list EU, serije L + C, tiskano izdanje	na 22 službena jezika EU	1 300 EUR godišnje
Službeni list EU, serije L + C, tiskano izdanje + godišnje izdanje na DVD-u	na 22 službena jezika EU	1 420 EUR godišnje
Službeni list EU, serija L, tiskano izdanje	na 22 službena jezika EU	910 EUR godišnje
Službeni list EU, serije L + C, mjesečno izdanje na DVD-u (zbirno izdanje)	na 22 službena jezika EU	100 EUR godišnje
Dodatak Službenom listu (serija S – natječaji za javnu nabavu), DVD, jedno izdanje tjedno	višejezično: na 23 službena jezika EU	200 EUR godišnje
Službeni list EU, serija C – natječaji	na jeziku/jezicima ovisno o natječaju/natječajima	50 EUR godišnje
Pravna stečevina EU, posebno tiskano izdanje	na hrvatskom jeziku	4 000 EUR

Pretplata na *Službeni list Europske unije*, koji se objavljuje na službenim jezicima Europske unije, dostupna je u 22 jezične inačice. Službeni list sastoji se od dviju serija: L (Zakonodavstvo) i C (Informacije i objave).

Na svaku se jezičnu inačicu pretplaćuje posebno.

U skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 920/2005, objavljenom u Službenom listu L 156 od 18. lipnja 2005., institucije Europske unije nisu privremeno dužne sastaviti sve akte na irskome i objaviti ih na tom jeziku. Izdanja Službenog lista na irskom jeziku stoga se prodaju odvojeno.

Pretplatom na Dodatak Službenom listu (serija S – natječaji za javnu nabavu) obuhvaćena su sva 23 službena jezika na jednome višejezičnom DVD-u.

Pretplatnici *Službenog lista Europske unije* mogu na zahtjev primati različite priloge uz Službeni list. Pretplatnici se obavješćuju o objavljivanju priloga putem obavijesti umetnute u *Službeni list Europske unije*.

Prodaja i pretplata

Pretplatnici se na zasebno plative periodične publikacije, kao što je pretplata na *Službeni list Europske unije*, pretplaćuju preko naših prodajnih zastupnika. Popis prodajnih zastupnika nalazi se na stranici:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije,* kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremnih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: http://europa.eu

FX-AZ-13-288-HR-C

Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR