

Službeni list

Europske unije



Hrvatsko izdanje

Posebno izdanje 2013.

13. Industrijska politika i unutarnje tržište

Cijena: 10 EUR

HR

Svezak 61

Sadržaj

Uvodna napomena 1

			<i>Referenca</i>	
Godina	SL	Stranica		
1976.	L 46	1	(76/211/EEZ)	31976L0211
			Direktiva Vijeća od 20. siječnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na pakiranje određenih pretpakovina označenih masom ili obujmom	3
1981.	L 167	31	(81/437/EEZ)	31981D0437
			Odluka Komisije od 11. svibnja 1981. o utvrđivanju kriterija prema kojima države članice dostavljaju Komisiji informacije u odnosu na popis kemijskih tvari	14
1987.	L 192	49	(87/357/EEZ)	31987L0357
			Direktiva Vijeća od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na proizvode koji, zbog toga što nisu onakvi kakvim se prikazuju, ugrožavaju zdravlje ili sigurnost potrošača	22
1989.	L 40	34	(89/108/EEZ)	31989L0108
			Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na brzo smrznutu hranu namijenjenu prehrani ljudi	24
1990.	L 222	49	(90/420/EEZ)	31990D0420
			Odluka Komisije od 25. srpnja 1990. o razvrstavanju i označivanju di(2-etilheksil)ftalata u skladu s člankom 23. Direktive Vijeća 67/548/EEZ	28
1993.	L 220	1		31993L0068
			Direktiva Vijeća 93/68/EEZ od 22. srpnja 1993. o izmjeni direktiva 87/404/EEZ (jednostavne tlačne posude), 88/378/EEZ (sigurnost igračaka), 89/106/EEZ (građevni proizvodi), 89/336/EEZ (elektromagnetska kompatibilnost), 89/392/EEZ (strojevi), 89/686/EEZ (osobna zaštitna oprema), 90/384/EEZ (neautomatske vage), 90/385/EEZ (aktivni ugradivi medicinski uređaji), 90/396/EEZ (uređaji u kojima izgaraju plinska goriva), 91/263/EEZ (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EEZ (novi toplovodni kotlovi na tekuća ili plinovita goriva) i 73/23/EEZ (električna oprema namijenjena za uporabu unutar određenih naponskih granica)	29
1997.	L 268	36	(97/638/EZ)	31997D0638
			Odluka Komisije od 19. rujna 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz spone za konstrukcijsku drvenu građu ⁽¹⁾	51
1998.	L 345	3		31998R2743
			Uredba Vijeća (EZ) br. 2743/98 od 14. prosinca 1998. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 297/95 o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za procjenu lijekova	53

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

<i>Referenca</i>		
Godina	SL	Stranica
1998.	L 350	58

31998L0070

Direktiva 98/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 1998. o kakvoći benzinskih i dizelskih goriva i izmjeni Direktive Vijeća 93/12/EEZ 59

Godina	Referenca		Stranica		
	SL				
2000.	L 129	30	(2000/361/EZ)	32000D0361	
			Odluka Komisije od 10. svibnja 2000. o objavljivanju upućivanja na norme EN 1459:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila s promjenljivim dosegom” i EN 1726-1:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila nosivosti do uključujući 10 000 kg i vučna vozila s vučnom silom do uključujući 20 000 N – 1. dio: Opći zahtjevi” (priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 1174) ⁽¹⁾		70
2001.	L 121	34		32001L0020	
			Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu		73
2002.	L 131	17	(2002/364/EZ)	32002D0364	
			Odluka Komisije od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 1344) ⁽¹⁾		84
	L 192	57	(2002/592/EZ)	32002D0592	
			Odluka Komisije od 15. srpnja 2002. o izmjeni odluka 95/467/EZ, 96/577/EZ, 96/578/EZ i 98/598/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od gipsa, stabilnim sustavima za gašenje požara, sanitarnim uređajima i agregatima (priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2586) ⁽¹⁾		98
2004.	L 136	34		32004L0027	
			Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu ⁽¹⁾		101
	L 136	58		32004L0028	
			Direktiva 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽¹⁾		125
2006.	L 363	344		32006L0103	
			Direktiva Vijeća 2006/103/EZ od 20. studenoga 2006. o prilagodbi određenih direktiva u području prometne politike zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske		152
2007.	L 51	7		32007R0162	
			Uredba Komisije (EZ) br. 162/2007 od 19. veljače 2007. o izmjeni Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 2003/2003 o gnojivima zbog prilagodbe njenih priloga I. i IV. tehničkom napretku ⁽¹⁾		160
2009.	L 122	6		32009L0023	
			Direktiva 2009/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o neautomatskim vagama (Kodificirana verzija) ⁽¹⁾		169
	L 282	7		32009R1020	
			Uredba Komisije (EZ) br. 1020/2009 od 28. listopada 2009. o izmjeni Uredbe 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o gnojivima zbog prilagodbe njenih priloga I., III. i IV. tehničkom napretku ⁽¹⁾		191

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

			Referenca
Godina	SL	Stranica	
2009.	L 311	6	32009R1136
			Uredba Komisije (EZ) br. 1136/2009 od 25. studenoga 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 Međunarodnog standarda financijskog izvještavanja (MSFI) 1 ⁽¹⁾ 199
	L 318	25	(2009/886/EZ) 32009D0886
			Odluka Komisije od 27. studenoga 2009. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (<i>priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 9464</i>) ⁽¹⁾ 214
2010.	L 126	1	32010R0440
			Uredba Komisije (EU) br. 440/2010 od 21. svibnja 2010. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽¹⁾ 230
2011.	L 43	1	32011R0137
			Uredba Komisije (EU) br. 137/2011 od 16. veljače 2011. o izmjeni Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 2003/2003 o gnojivima zbog prilagodbe njenih priloga I. i IV. tehničkom napretku ⁽¹⁾ 235
	L 53	4	32011R0183
			Uredba Komisije (EU) br. 183/2011 od 22. veljače 2011. o izmjeni priloga IV. i VI. Direktivi 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) ⁽¹⁾ 243
	L 192	17	32011R0692
			Uredba (EU) br. 692/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2011. o europskim statistikama o turizmu i o stavljaju izvan snage Direktive Vijeća 95/57/EZ ⁽¹⁾ 272
2013.	L 37	10	32013L0002
			Direktiva Komisije 2013/2/EU od 7. veljače 2013. o izmjeni Priloga I. Direktivi 94/62/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o ambalaži i ambalažnom otpadu ⁽¹⁾ 288
	L 70	1	32013R0220
			Uredba Komisije (EU) br. 220/2013 od 13. ožujka 2013. o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije ⁽¹⁾ 291
	L 77	20	32013L0010
			Direktiva Komisije 2013/10/EU od 19. ožujka 2013. o izmjeni Direktive Vijeća 75/324/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o aerosolnim raspršivačima radi prilagodbe njezinih odredaba o označivanju Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽¹⁾ 294
	L 79	7	32013R0254
			Provedbena uredba Komisije (EU) br. 254/2013 od 20. ožujka 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 340/2008 o naknadama i pristojbama plativima Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) ⁽¹⁾ 297

⁽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 poduzeća
- 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 priložima, 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”.

31976L0211

21.2.1976.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 46/1

DIREKTIVA VIJEĆA**od 20. siječnja 1976.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na pakiranje određenih pretpakovina označenih masom ili obujmom**

(76/211/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKE ZAJEDNICE,

budući da potrošače treba pravilno informirati, potrebno je propisati način označavanja nominalne mase ili zapremine kojeg sadrži pretpakirani proizvod;

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

budući da je neophodno specificirati dopuštene negativne pogreške u sadržaju pretpakiranih proizvoda, te budući da treba definirati referentnu metodu za takvu kontrolu kako bi se na jednostavan način osiguralo da pretpakirani proizvodi budu usklađeni s predviđenim propisima;

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine ⁽¹⁾,budući da članak 16. Direktive Vijeća 71/316/EEZ od 26. lipnja 1971. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na zajedničke odredbe za mjerne instrumente i za metode mjeriteljskog nadzora ⁽²⁾, kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju ⁽³⁾, propisuje da je usklađivanje zahtjeva za trgovinu određenim proizvodima, pogotovo u vezi mjerenja i označavanja pretpakiranih proizvoda, uređeno posebnim direktivama;uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

budući da su uvjeti za ponudu pretpakiranih proizvoda za prodaju u većini država predmet obaveznih propisa koji se razlikuju od države do države te na taj način ometaju promet pretpakiranim proizvodima; budući da ti propisi moraju stoga biti usklađeni;

budući da bi prebrza promjena načina određivanja količine koje propisuje nacionalno zakonodavstvo i organiziranje novih sistema kontrole, te da bi donošenje novih sistema mjera predstavljalo problem za neke države članice, tim državama članicama treba osigurati prijelazni period; budući da takav propis ne bi trebao spriječiti trgovinu spomenutim proizvodima unutar Zajednice te ne bi trebao prejudicirati provedbu Direktive u drugim državama članicama,

⁽¹⁾ SL C 48, 25.4.1974., str. 21.⁽²⁾ SL C 109, 19.9.1974., str. 16.⁽³⁾ SL L 202, 6.9.1971., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 73, 27.3.1972., str. 14.

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova Direktiva se odnosi na pretpakirane proizvode, osim na one na koje se odnosi Direktiva Vijeća 75/106/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na pakiranje određenih pretpakovina s tekućinama označenih obujmom⁽¹⁾, i namijenjene su za prodaju u nominalnim količinama s konstantnom jedinicom koje su:

- jednake vrijednostima koje je predodredila stranka koja je pakirala,
- izražena u jedinicama mase ili zapremine,
- nije manja od 5 g ili 5 ml i nije veća od 10 kg ili 10 l.

Članak 2.

1. Pretpakirani proizvod je u smislu ove Direktive kombinacija proizvoda i posebne ambalaže u koju je pretpakiran.

2. Proizvod je pretpakiran ako je pakiran u ambalažu bilo koje vrste u odsutnosti kupca te kvaliteta proizvoda u ambalaži ima unaprijed određenu vrijednost koja je nepromjenjiva bez da se ambalaža otvori ili ne izmjeni.

Članak 3.

1. Pretpakirani proizvodi označeni znakom EEZ, navedenim u odjeljku 3.3 Priloga I. moraju biti u skladu s ovom Direktivom i njegovom Prilogu I.

2. Pretpakirani proizvodi moraju se podvrgnuti mjeriteljskoj kontroli pod uvjetima određenim u Prilogu I. odjeljku 5. i u Prilogu II.

Članak 4.

1. U skladu s Prilogom I. svi pretpakirani proizvodi na koje se odnosi članak 3. moraju nositi oznaku mase ili zapremine proizvoda, pod nazivom „nazivna masa” ili „nazivna zapremina”, koju moraju sadržavati.

2. Pretpakirani proizvodi koji sadrže tekuće proizvode moraju imati označenu nominalnu zapreminu a drugi pretpakirani proizvodi koji sadrže druge proizvode moraju imati

označenu nominalnu zapreminu, osim ako trgovačka praksa ili nacionalni propisi koji su jednaki u svim državama članicama propisuju drukčije ili u slučaju da je to u suprotnosti s pravilima Zajednice.

3. Ako trgovačka praksa ili nacionalni propisi za određenu kategoriju proizvoda nisu jednaki u svim državama članicama, na tim pretpakiranim proizvodima moraju biti označeni mjeriteljski podaci koji se odnose na trgovačku praksu ili nacionalne propise koji su na snazi u državi kojoj su proizvodi namijenjeni.

4. Do isteka prijelaznoga razdoblja u kojem je dopuštena upotreba imperijalnih mjernih jedinica koje su navedene u Prilogu II. Direktivi Vijeća 71/354/EEZ od 18. listopada 1971. o usklađivanju zakonodavstava država članica o mjernim jedinicama⁽²⁾, kako je izmijenjena Aktom o pristupanju, nazivna masa i/ili nazivna zapremina sadržaja izražena u SI mjernim jedinicama u skladu s odjeljkom 3.1 Priloga I. ovoj Direktivi, ako Ujedinjena Kraljevina ili Irska tako žele, na njihovom državnom teritoriju izražena je također i u imperijalnim mjernim jedinicama (UK), preračunatim na osnovi sljedećih faktora konverzije:

1 g = 0,0353 unca (avoirdupois),

1 kg = 2,205 funta,

1 ml = 0,0352 tekućinska unca,

1 l = 1,760 pinte ili 0,220 galona.

Članak 5.

Države članice ne smiju odbiti, zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište proizvoda koji zadovoljavaju zahtjeve i provjere propisane ovom Direktivom zbog razloga vezanih uz oznake koje moraju sadržavati takvi pretpakirani proizvodi u skladu s ovom Direktivom, oznake obujma ili mase proizvoda, ili načina izmjere ili provjere tih proizvoda.

Članak 6.

Izmjene neophodne kako bi se zahtjevi priloga I. i II. ovoj Direktivi prilagodili tehničkom napretku moraju se donijeti u

⁽¹⁾ SL L 42, 15.2.1975., str. 1.

⁽²⁾ SL L 243, 29.10.1971., str. 29.

skladu s postupkom propisanim člancima 18. i 19. Direktive Vijeća 71/316/EEZ.

Članak 7.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s Direktivom najkasnije 18 mjeseci od objave te o tome obavješćuju Komisiju.

2. Iznimno od odredaba stavka 1. Belgija, Irska, Nizozemska i Ujedinjena Kraljevina mogu odgoditi provedbu ove Direktive i njenih priloga najkasnije do 31. prosinca 1979.

3. U razdoblju u kojem se Direktiva ne primjenjuje u državi članici, ta država članica ne smije uvesti strože kontrolne mjere, koje bi se odnosile na količinu koju sadrži pretpakirani proizvod na kojeg se odnosi ova Direktiva a dolazi iz druge države članice, nego što su one koje stupaju na snagu kad se Direktiva donese.

4. U tom istom razdoblju, države članice koje primjenjuju Direktivu moraju prihvatiti pretpakirane proizvode koji dolaze iz država članica koje koriste pogodnosti stavka 2. ovog članka a u skladu su s odjeljkom 1. Priloga I., čak i ako nemaju oznaku EZ, navedenu u odjeljku 3.3 Priloga I. na istoj osnovi i pod

istim uvjetima kao i oni koji se odnose na pretpakirane proizvode koji su u skladu sa svim zahtjevima ove Direktive.

5. Kada se pretpakirani proizvod proizveden izvan Zajednice uvozi u područje Zajednice, u državu članicu koja još ne primjenjuje Direktivu u skladu s ovim člankom, ispitivanje koje propisuje odjeljak 5. Priloga I. provode nadležna tijela države članice za koju je pretpakirani proizvod namijenjen.

6. Države članice osiguravaju da se Komisiji dostave tekstovi odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 8.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. siječnja 1976.

Za Vijeće
Predsjednik
G. THORN

PRILOG I.

1. CILJEVI

Pretpakirani proizvodi na koje se odnosi ova Direktiva moraju u finalnoj ambalaži zadovoljavati sljedeće zahtjeve:

- 1.1. Stvarni sadržaj ne smije u prosjeku biti manji od nazivne količine;
- 1.2. Odnos pretpakiranih proizvoda, koji imaju negativnu pogrešku veću od dopuštene negativne pogreške propisane u 2.4 mora biti dovoljno nizak kako bi skupina pretpakiranih proizvoda zadovoljila zahtjeve kontrola navedenih u Prilogu II.
- 1.3. Niti jedan pretpakirani proizvod koji ima dva puta veću negativnu pogrešku od dopuštene prema tablici 2.4 ne može biti označen oznakom EEZ propisanim u 3.3.

2. DEFINICIJE I OSNOVNE ODREDBE

- 2.1. Nazivna količina (nazivna masa ili nazivna zapremina) sadržaja pretpakiranog proizvoda je masa ili zapremina označena na pakiranju, to jest, količina proizvoda koji sadrži pretpakirani proizvod.
- 2.2. Stvarni sadržaj pretpakiranog proizvoda je količina (masa ili zapremina) proizvoda kojeg u stvari sadrži. U svim postupcima provjere količine proizvoda izraženim

u jedinicama zapremine, vrijednost koja se koristi za stvarni sadržaj mora biti izmjerena ili korigirana pri temperaturi od 20 °C, bez obzira na temperaturu na kojoj se vršilo pakiranje ili provjera. To pravilo ne primjenjuje se na duboko zamrznute ili zamrznute proizvode, čija se količina izražava u jedinicama zapremine.
- 2.3. Negativna pogreška pretpakiranog proizvoda je količina za koju je stvarni sadržaj pretpakiranog proizvoda manji od nazivne količine.
- 2.4. Dopuštena negativna pogreška pretpakiranog proizvoda određena je u skladu s tablicom, u kojoj su proizvodi podijeljeni u dvije klase („A” i „B”) kao što je navedeno u 2.5. i 2.6, u skladu s njihovim fizičkim karakteristikama i/ili postupku pakiranja i vrijednostima nazivne količine.

Nazivna količina Qn u gramima ili mililitrima	Dopuštena negativna pogreška			
	Klasa „A”		Klasa „B”	
	po % Qn	g ili ml	po % Qn	g ili ml
više od 5 i manje 25	—	—	9	—
od 25 do 50	4,5	—	9	—
od 50 do 100	—	2,25	—	4,5
od 100 do 200	2,25	—	4,5	—
od 200 do 300	—	4,5	—	9
od 300 do 500	1,5	—	3	—
od 500 do 1 000	—	7,5	—	15
od 1 000 do 10 000	0,75	—	1,5	—

Pri upotrebi gornje tablice vrijednosti dopuštene negativne pogreške prikazane u postocima u tablici, izražene u jedinicama mase ili zapremine moraju se zaokružiti na najbližu desetinu grama ili mililitra.

2.5. Klasi „A” propadaju sljedeći proizvodi:

- (a) Proizvodi koji su tvrdi ili se u stanju u kojem su za vrijeme prodaje teško nalijevaju, ali koji u vrijeme pakiranja mogu postati tekući te koji ne sadrže tvrde ili plinovite sastojke a mogu se pakirati u jednom postupku;
- (b) proizvodi u obliku praška;
- (c) proizvodi sastavljeni od komadića, dijelova, ili zrnaca čija masa ne premašuje jednu trećinu dopuštene negativne pogreške odgovarajući nazivnoj masi sadržaja pretpakiranog proizvoda iz klase „A” u stupcu tablice 2.4,
- (d) proizvodi u obliku paste koji se lako razmazuju,

ako se ovi proizvodi, nakon vaganja ili pakiranja, više ne prerađuju ili se prerađuju, ali im se pritom ne mijenja stvarna kvaliteta sadržaja.

2.6. Svi proizvodi koji ne pripadaju klasi koja je opisana u 2.5 pripadaju u klasu „B”. Sljedeći proizvodi isto tako pripadaju klasi „B”:

- (a) tekući proizvodi;
- (b) pretpakirani proizvodi nazivne mase ili zapremine manje od 25 g ili 25 ml;
- (c) proizvodi s reološkim karakteristikama (npr. tečnost ili viskoznost) ili gustoće u tekućem stanju, koje uz odgovarajuća tehnička sredstva ne mogu biti dovoljno konstantne.

3. NATPISI I OZNAKE

Svi pretpakirani proizvodi koji su usklađeni s ovom Direktivom moraju na ambalaži imati otisnute sljedeće oznake i to na takav način da ih se ne može izbrisati te da ih je u normalnim uvjetima lako čitati i vidjeti. Te oznake su:

- 3.1. nazivna količina (nazivna masa ili nazivna zapremina) izražena u kilogramima, gramima, litrama, centilitrama ili mililitrama te označena brojkama veličine najmanje 6 mm ako je nazivna količina veća od 1 000 g ili 100 cl; više od 4 mm ako je nazivna količina od 1 000 g ili 100 cl sve do ali ne i 200 g ili 20 cl; i 3 mm ako nije veća od 200 g ili 20 cl; slijedi simbol mjeriteljske jedinice ili, gdje je to potrebno, ime jedinice u skladu s Direktivom 71/354/EEZ;

oznake imperijalnih jedinica (UK) moraju biti napisane slovima i brojkama koje nisu veće od odgovarajućih oznaka u SI jedinicama;

- 3.2. oznaka ili natpis na osnovu kojeg nadležno tijelo može prepoznati stranu koja je pakirala, ili koja je za to odgovorna, ili uvoznika sa sjedištem u Zajednici;
- 3.3. oznaka malo „e”, visoko najmanje 3 mm, postavljena na isto vidno polje kao i oznaka nazivne mase ili zapremine, kojom strana koja pakira ili uvoznik garantiraju da proizvod odgovara zahtjevima ove Direktive.

To slovo mora biti oblika koji je prikazan na prikazu u odjeljku 3. Priloga II. Direktivi Vijeća 71/316/EEZ.

Članak 12. potonje Direktive primjenjuje se *mutatis mutandis*.

4. ODGOVORNOST OSOBE KOJA PAKIRA ROBU ILI UVOZNIKA

Osoba koja pakira robu ili uvoznik je odgovoran da pretpakirani proizvod ispunjava zahtjeve propisane ovom Direktivom.

Osoba koja pakira robu ili uvoznik odgovoran je za masu ili zapreminu koja se dobiva mjerenjem ili ispitivanjem količine proizvoda (ili količine pakiranja) kojeg sadrži pretpakirani proizvod, poznat kao „stvarni sadržaj”. Mjerenje ili provjera mora se provesti zakonskim mjeriteljskim instrumentom prikladnim za takav postupak.

Ispitivanje se može provesti uzimanjem uzoraka.

Ako stvarni sadržaj nije izmjeren, strana koja pakira mora provesti ispitivanje na takav način da je nominalna količina sadržaja osigurana.

Taj uvjet je ispunjen ako osoba koja pakira robu provede ispitivanje u procesu proizvodnje u skladu s postupcima koje priznaju nadležna tijela države članice te ako je tim tijelima dala na raspolaganje dokumente koji sadrže rezultate te ispitivanje kako bi mogli potvrditi da su ispitivanje i neophodne korekcije te prilagodbe provedene pravilno i točno.

U slučaju uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske zajednice, uvoznik može umjesto mjerenja i ispitivanja podastrijeti dokaze da posjeduje sve potrebne garancije na osnovi kojih preuzima odgovornost.

U slučaju da su količine proizvoda izražene u jedinicama zapremine, može se koristiti sljedeća metoda koja zadovoljava zahtjeve mjeriteljstva i ispitivanja; da se pri pretpakiravanju koristi mjerna posuda određena Direktivom koja se na to odnosi, punjena pod uvjetima opisanim u toj Direktivi.

5. ISPITIVANJA KOJE NADLEŽNA TIJELA PROVODE U PROSTORIMA OSOBE KOJA PAKIRA ROBU ILI UVOZNIKA

Nadležna tijela država članica provode ispitivanja koja osiguravaju da su pretpakirani proizvodi u skladu sa zahtjevima ove Direktive uzimanjem uzoraka u prostorima osobe koja pakira robu ili, ako to nije izvedivo, u prostorijama uvoznika ili njegova zastupnika sa sjedištem u Zajednici.

To statističko ispitivanje provodi se u skladu s prihvaćenim metodama ispitivanja prihvatljive kvalitete. Njegova učinkovitost mora biti usporediva s referentnom metodom koja je određena u Prilogu II.

6. DRUGA ISPITIVANJA KOJA PROVODE NADLEŽNA TIJELA

Ova Direktiva ne isključuje niti jedno ispitivanje koje nadležna tijela država članica mogu provesti u bilo kojem stadiju prodaje, posebna s namjerom provjere da pretpakirani proizvodi odgovaraju zahtjevima Direktive.

Članak 15. Direktive 71/316/EEZ primjenjuje se *mutatis mutandis*.

PRILOG II.

Ovaj Prilog propisuje postupke referentne metode za statističko ispitivanje grupe pretpakiranih proizvoda kako bi se ispunili zahtjevi iz članka 3. ove Direktive te odjeljka 5. ovog Priloga.

Ovo ispitivanje se zasniva na ISO standardu br. 2859 koji se odnosi na metode kontroliranja atributa pretpakiranih proizvoda prema kojem je prihvatljiva razina kvalitete 2,5 %.

Razina uzimanja uzoraka odgovara razini II tog standarda u odnosu na nerazorno ispitivanje te razinu S 3 u odnosu na razorno ispitivanje.

1. ZAHTJEVI ZA MJERENJE STVARNOG SADRŽAJA PRETPAKIRANIH PROIZVODA

Stvarni sadržaj pretpakiranih proizvoda može se mjeriti izravno pomoću instrumenata za mjerenje mase ili zapremine ili, ako se radi o tekućinama, posredno mjereći masu pretpakiranog proizvoda te njegovu gustoću.

Bez obzira koja se metoda koristi, pogreška u mjerenju stvarnog sadržaja pretpakiranog proizvoda ne smije nadmašiti jednu petinu dopuštene negativne pogreške za nazivnu količinu pretpakiranog proizvoda.

Postupak mjerenja stvarnog sadržaja pretpakiranog proizvoda može biti određena nacionalnim propisima za svaku od država članica.

2. ZAHTJEVI ZA ISPITIVANJE GRUPE PRETPAKIRANIH PROIZVODA

Ispitivanje pretpakiranih proizvoda se provodi uzimanjem uzoraka i to u dva dijela:

- ispitivanje stvarnog sadržaja svakog pretpakiranog proizvoda u uzorku,
- ispitivanje prosječnog stvarnog sadržaja svakog pretpakiranog proizvoda u uzorku.

Grupa pretpakiranih proizvoda je prihvatljiva ako rezultati oba ispitivanja zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

Za svaki od ispitivanja, postoje dva načina uzimanja uzoraka:

- prvi za nerazorno ispitivanje, to jest, ispitivanje koji ne uključuje otvaranje ambalaže,
- drugi za razorno ispitivanje, to jest, ispitivanje koji uključuje otvaranje i uništavanje ambalaže.

Iz ekonomskih i praktičnih razloga, potonje ispitivanje treba svesti na apsolutno najnužnji minimum; manje je učinkovito od nerazornog ispitivanja.

Razorno ispitivanje smije se koristiti samo kad je nerazorno ispitivanje neizvedivo. Kao opće pravilo, razorno ispitivanje ne primjenjuje se na grupu pretpakiranih proizvoda manju od 100 jedinica.

2.1 **Grupa pretpakiranih proizvoda**

- 2.1.1 Grupa pretpakiranih proizvoda mora biti sastavljena od proizvoda iste vrste i iste proizvodne serije koja će se kontrolirati.

- 2.1.2 Ako se pretpakirani proizvodi kontroliraju na kraju proizvodne linije, broj u svakoj grupi mora biti jednak najvećem broju koji proizvodna linija može proizvesti u sat vremena. Ne postoji ograničenja za veličinu grupe.

U suprotnom je veličina grupe ograničena na 10 000.

- 2.1.3 Kod grupa koje sadrže manje od 100 pretpakiranih proizvoda rezultat nerazornog ispitivanja mora biti 100 %.
- 2.1.4 Prije nego se provedu ispitivanja iz 2.2 i 2.3, nasumično se odabire značajan broj pretpakiranih proizvoda iz grupe, tako da se može provesti ispitivanje za koji je potreban veći uzorak.

Za drugo ispitivanje, potrebni uzorak odabire se nasumično iz prvog uzorka te se označava.

Označavanje mora biti gotovo prije početka mjerenja.

2.2 Ispitivanje najmanjeg dopuštenog sadržaja pretpakiranog proizvoda

- 2.2.1 Najmanji dopušteni sadržaj pretpakiranog proizvoda računa se tako da se od nazivne količine pretpakiranog proizvoda oduzme dopuštena negativna pogreška za dani sadržaj.
- 2.2.2 Grupa pretpakiranih proizvoda čiji je stvarni sadržaj manji od minimuma dopuštenog sadržaja smatraju se neispravnim proizvodima.
- 2.2.3 Za ispitivanja uzimanjem uzoraka svaka država članica mora koristiti jedan od sljedeća dva načina uzimanja uzoraka (jednostrukog ili dvostrukog).

2.2.3.1 Jednostruki način uzimanja uzoraka

Broj pretpakiranih proizvoda mora biti jednak broju proizvoda u uzorku, kao što je u navedenom planu:

— ako je broj pronađenih neispravnih proizvoda u uzorku manji ili jednak kriteriju prihvatljivosti, grupa pretpakiranih proizvoda smatra se prihvatljivom;

— ako je broj neispravnih proizvoda koji se nalazi u uzorku jednak ili veći kriteriju neprihvatljivosti, grupa pretpakiranih proizvoda se smatra neprihvatljivom u svrhu ovog ispitivanja.

2.2.3.1.1 Nerazorni način ispitivanja

Broj u grupi	Broj u uzorku	Broj neispravnih proizvoda	
		Kriterij prihvatljivosti	Kriterij neprihvatljivosti
100 do 150	20	1	2
151 do 280	32	2	3
281 do 500	50	3	4
501 do 1 200	80	5	6
1 201 do 3 200	125	7	8
3 201 i više	200	10	11

2.2.3.1.2 Način razornog ispitivanja

Broj u grupi	Broj u uzorku	Broj neispravnih proizvoda	
		Kriterij prihvatljivosti	Kriterij neprihvatljivosti
Bilo koji broj (≥ 100)	20	1	2

2.2.3.2 Dvostruki način uzimanja uzoraka

Prvi broj ispitanih pretpakiranih proizvoda mora biti jednak broju proizvoda u prvom uzorku, kao što je navedenom planu uzimanja uzoraka:

- ako je broj pronađenih neispravnih proizvoda u prvom uzorku manji ili jednak prvom kriteriju prihvatljivosti, grupa pretpakiranih proizvoda smatra se prihvatljivom u svrhu ovog ispitivanja;
- ako je broj neispravnih proizvoda koji se nalazi u prvom uzorku jednak ili veći prvom kriteriju neprihvatljivosti, grupa pretpakiranih proizvoda se smatra neprihvatljivom;
- ako je broj neispravnih proizvoda koji se nalazi u prvom uzorku između prvog kriterija prihvatljivosti i prvog kriterija neprihvatljivosti, uzima se drugi uzorak čiji je broj proizvoda naveden u planu.

Broj neispravnih proizvoda pronađen u prvom i drugom uzorku zbraja se i:

- ako je ukupni broj neispravnih proizvoda manji od ili jednak drugom kriteriju prihvatljivosti, grupa pretpakiranih proizvoda se smatra prihvatljivom u svrhu ovog ispitivanja;
- ako je ukupni broj neispravnih proizvoda veći od ili jednak drugom kriteriju neprihvatljivosti, grupa se smatra neprihvatljivom.

2.2.3.2.1 Nerazorni način ispitivanja

Broj u grupi	Uzorcji			Broj neispravnih proizvoda	
	Red	Broj	Ukupni broj	Kriterij prihvatljivosti	Kriterij neprihvatljivosti
100-150	prvi	13	13	0	2
	drugi	13	26	1	2
151 do 280	prvi	20	20	0	3
	drugi	20	40	3	4
281 do 500	prvi	32	32	1	4
	drugi	32	64	4	5
501 do 1 200	prvi	50	50	2	5
	drugi	50	100	6	7
1 201 do 3 200	prvi	80	80	3	7
	drugi	80	160	8	9
3 201 i više	prvi	125	125	5	9
	drugi	125	250	12	13

2.2.3.2.2 Razorni način ispitivanja

Broj u grupi	Uzorcji			Broj neispravnih proizvoda	
	Red	Broj	Ukupni broj	Kriterij prihvatljivosti	Kriterij neprihvatljivosti
Bilo koji broj (≥ 100)	prvi	13	13	0	2
	drugi	13	26	1	2

2.3. **Ispitivanje prosječnog stvarnog sadržaja pojedinačnih pretpakiranih proizvoda u grupi.**

2.3.1. Grupa pretpakiranih proizvoda smatra se prihvatljivom u svrhu ovog ispitivanja ako je srednja vrijednost

$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$ stvarnog sadržaja x_i od n pretpakiranih proizvoda u uzorku veća od vrijednosti:

$$Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} \cdot t_{(1-\alpha)}$$

U ovoj jednadžbi:

Q_n = nazivna količina pretpakiranog proizvoda,

n = broj pretpakiranih proizvoda u uzorku za ovo ispitivanje,

s = procijenjeno standardno odstupanje od stvarnog sadržaja u grupi,

$t_{(1-\alpha)}$ = 0.995 stupanj pouzdanosti po Studentskoj podjeli s $v = n - 1$ stupnju slobode.

2.3.2 Ako je mjerena vrijednost stvarnog sadržaja i -tog proizvoda u uzorku koji sadrži n proizvoda onda:

2.3.2.1 se srednja mjerena vrijednosti za uzorak dobiva putem sljedeće jednadžbe:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

2.3.2.2 a procijenjena vrijednost standardnog odstupanja s pomoću sljedeće jednadžbe:

— suma kvadrata izmjerenih vrijednosti: $\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$

— suma izmjerenih vrijednosti na kvadrat: $\left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$

ispravljena suma $\frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$

— ispravljena suma: $SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$

— procijenjeno odstupanje: $v = \frac{SC}{n - 1}$

— procijenjena vrijednost standardnog odstupanja: $s = \sqrt{v}$

2.3.3 Kriteriji prihvatljivosti i neprihvatljivosti grupa pretpakiranih proizvoda za ispitivanje sljedećim postupkom ispitivanja:

2.3.3.1 Kriteriji za nerazorno ispitivanje

Broj u grupi	Broj u uzorku	Kriterij	
		prihvatljivosti	neprihvatljivosti
100 do 500 (uključivo)	30	$\bar{x} \geq Q_n - 0,503s$	$\bar{x} < Q_n - 0,503s$
≥ 500	50	$\bar{x} \geq Q_n - 0,379s$	$\bar{x} < Q_n - 0,379s$

2.3.3.2 Kriteriji za razorno ispitivanje

Broj u grupi	Broj u uzorku	Kriterij	
		prihvatljivosti	neprihvatljivosti
Koji god broj (≥ 100)	20	$\bar{x} \geq Q_n - 0,640 s$	$\bar{x} < Q_n - 0,640 s$

31981D0437

24.6.1981.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 167/31

ODLUKA KOMISIJE**od 11. svibnja 1981.****o utvrđivanju kriterija prema kojima države članice dostavljaju Komisiji informacije u odnosu na popis kemijskih tvari**

(81/437/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća br. 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 79/831/EEZ ⁽²⁾, a posebno članak 13. stavak 3.,

budući da se člankom 13. stavkom 1. Direktive 67/548/EEZ predviđa do 18. rujna 1981. sastavljanje popisa tvari koje postoje na tržištu Zajednice; budući da Komisija, pri sastavljanju tog popisa mora uzeti u obzir članak 1. stavak 4. i članak 8. spomenute Direktive;

budući da je za sastavljanje popisa potrebno, zbog vremena i troškova, koristiti kompozitnu tehniku koja se temelji na osnovnom popisu koji se dopunjuje deklaracijama proizvođača ili uvoznika i tako ukazuje na postojanje tvari koje nisu uključene u osnovni popis tržišta Zajednice;

budući da osnovni popis kojeg je sastavila Komisija i koji uzima u obzir mišljenje Odbora za prilagodbu tehničkom napretku mora biti sastavljen u skladu s podacima iz kojih se jasno i objektivno može pretpostaviti da prikazane tvari postoje na tržištu Zajednice;

budući da je nužno izraditi odredbe i tako omogućiti nadležnim tijelima država članica, pošto takve deklaracije vrijede za tržište Zajednice, uvođenje postupka za prijavljivanje tvari koje bi se trebale uvrstiti u popis;

budući da je isto tako uputno propisati da odredbe koje se odnose na postupak prijave i raspored budu donesene na razini Zajednice;

budući da su mjere predviđene u ovoj Odluci usklađene s mišljenjem Odbora za prilagodbu tehničkom napretku o Direktivi o uklanjanju tehničkih prepreka u trgovini u sektoru opasnih tvari i pripravaka,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Kako bi Komisija bila u mogućnosti sastaviti popis predviđen člankom 13. Direktive 67/548/EEZ, države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se pridržavaju faza i postupaka navedenih u člancima 2. i 3. te u Prilogu.

Članak 2.

1. Popis kemijskih tvari koji postoji na tržištu Zajednice od 18. rujna 1981., dalje u tekstu „Einecs” (Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari), sastavljen je u skladu s odredbama navedenima u odjeljku 1. Priloga.

2. Popis Einecs sastoji se od osnovnog popisa, dalje u tekstu „Ecoinn” (Europski osnovni popis), kojeg je Komisija sastavila prema raspoloživim podacima, i od popisa tvari koje podliježu naknadnoj prijavi i koju države članice dostavljaju Komisiji u skladu s odredbama navedenim u odjeljku 2. Priloga.

Članak 3.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi primijenile i koordinirale rad vezan uz sastavljanje popisa Einecs. U tu svrhu Komisija predlaže kontakt osobu.

⁽¹⁾ SL L 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽²⁾ SL L 259, 15.9.1979., str. 10.

U istu svrhu države članice mogu naznačiti kontakt osobu. Države članice šalju Komisiji adrese na koje se moraju poslati obrasci deklaracija prije 30. lipnja 1981.

Komisija objavljuje adrese u *Službenom listu Europske zajednice*.

Članak 4.

Za potrebe ove Odluke, definicije „tvari”, „pripreme”, „stavljanje na tržište” preuzimaju se iz članka 2. Direktive 67/548/EEZ.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. svibnja 1981.

Za Komisiju

Karl-Heinz NARJES

Član Komisije

PRILOG

I. POSTUPAK ZA PRIPREMU POPISA EINECS

Postupak se sastoji od slijedećih faza:

Prva faza

- Osnovni popis Ecoin sastavlja Komisija na temelju postojećih lista kemijskih tvari.
- Kako bi olakšala razumijevanje osnovnog popisa Ecoin, Komisija priprema dokument za pojašnjenje koji obuhvaća:
 - popis naziva tvari određenih CAS brojem,
 - abecedni popis naziva tvari određenih CAS brojem,
 - popis molekularnih formula tvari sadržanih u osnovnom popisu Ecoin.
- Kako bi pomogla osobama koje rade prijave u drugoj fazi, Komisija priprema radni dokument pod nazivom „Pregled poznatih tvari”.

Kako bi olakšala njegovu primjenu, sastoji se od tri popisa:

- popis naziva tvari određenih CAS brojem – EINECS kod,
- abecedni popis naziva tvari određenih CAS brojem – EINECS kod,
- popis molekularnih formula tvari navedenih u radnom dokumentu. Tvari spomenute u radnom dokumentu koje nisu navedene u osnovnom popisu Ecoin nisu uključene u popis Einecs, osim ako nisu ondje navedene.
- Komisija isto tako priprema, u suradnji sa svim državama članicama i na svim službenim jezicima Zajednice, dokument za pojašnjenje pod nazivom „Izvešće za popis EINECS”.
- Nakon slanja svih prije spomenutih dokumenta državama članicama, Komisija objavljuje Ecoin u *Službenom listu Europske zajednice* u obliku Ecoin broja/popisa CAS brojeva.

Druga faza

- Proizvođač ili neka druga osoba koja je stanovnik Zajednice, i koja je stavila tu/te tvari na tržište, a dalje u tekstu se spominje kao „osoba zadužena za deklaracije”, može izraditi deklaracije za tržište Zajednice do 18. rujna 1981. za tvari koje nisu na osnovnom popisu Ecoin, kao zasebne tvari ili kao sastojke u pripremi.
- Te se deklaracije moraju poslati na odgovarajuću(-e) državnu(-e) adresu(-e) spomenutu(-e) u članku 3.
- Deklaracije tvari mogu se izraditi samo pomoću odgovarajućih obrazaca dostupnih s iste(-ih) adrese(-a).

Te deklaracije moraju poslati osobe zadužene za njih na iste adrese najmanje devet mjeseci nakon objave osnovnog popisa Ecoin u *Službenom listu Europske zajednice*.

- Pravila koja se moraju poštovati u izradi deklaracija i faksimili obrazaca prikazani su u odjeljku 2. ovog Priloga.

- Države članice čim prije, i ne kasnije od 30 dana po primitku, šalju kontakt osobi Komisije odgovarajući dio deklaracijskog obrasca koji je ispunila osoba zadužena za deklaraciju.
- Kontakt osoba u Komisiji ne može primiti niti jedan deklaracijski obrazac 12 mjeseci nakon isteka datuma objave osnovnog popisa Ecoin u *Službenom listu Europske zajednice*.

Treća faza

- Komisija sastavlja popis Einecs pomoću osnovnog popisa Ecoin, dodajući tvari koje su prijavljene u državama članicama, a koje osiguravaju prijenos odgovarajućeg dijela prateće deklaracije.
- Dok Komisija ispituje i analizira deklaracijske obrasce različitih tvari, može postati nužno pojasniti određene točke (npr. greška u CAS broju, greška u nazivu itd.). U tom slučaju, Komisija šalje pisani informacijski zahtjev državama članicama koje će onda taj zahtjev, u razdoblju od 15 dana, proslijediti osobi zaduženoj za deklaracije.
- Osoba zadužena za deklaracije mora pismeno odgovoriti u roku od 45 dana na zahtjev država članica. Taj se odgovor proslijeđuje kontakt osobi u Komisiji unutar 15 dana.
- U slučaju da odgovor ne stigne 90 dana od datuma slanja informacijskog zahtjeva, Komisija je ovlaštena donijeti odluku koja se temelji na informacijama koje posjeduje konzultirajući se sa državom članicom. U slučaju da jedan ili više kontakata je/su bio/bili određen/određeni, on/oni obavljaju prije spomenuti zadaća za državu članicu.

Četvrta faza

Popis EINECS objavljuje se u *Službenom listu Europske zajednice*.

II. PRAVILA O SASTAVLJANJU DEKLARACIJA

1. Bilo koja tvar definirana člankom 4. ove Odluke koja zadovoljava jedan od niže navedenih kriterija može se prijaviti:
 - (a) tvar mora biti na tržištu u izvorno trgovačke svrhe između 1. siječnja 1971. i zaključno s 18. rujna 1981.
 - (b) tvar je monomer iz kojeg su proizvedeni polimerizati, polikondenzati i poluiadukti koji postoje na tržištu između 1. siječnja 1971. i zaključno 18. rujna 1981.
2. Bilo koja tvar koja zadovoljava niže navedene kriterije ne može se prijaviti:
 - (a) bilo koja tvar stavljena na tržište između 1. siječnja 1971. i zaključno s 18. rujna 1981., isključivo u svrhe istraživanja, razvoja i/ili analize;
 - (b) bilo koja namjerna mješavina;
 - (c) bilo koja primjesa bez tržišne vrijednosti;
 - (d) bilo koji polimerizat, polikondenzat ili poliadukt.
3. Kako izraditi deklaraciju:
 - (a) kako bi osoba koja je zadužena za izradu deklaracije prijavila tvar koja nije uključena u osnovni popis Ecoin, ali je navedena u radnom dokumentu „Pregled poznatih tvari“, ona mora koristiti obrazac A (niže je primjer faksimila) i proslijediti ga državnoj (državnim) adresi (adresama) propisno ispunjen i potpisan.

- (b) kako bi osoba koja je zadužena za izradu deklaracije prijavila tvar koja nije uključena ni u osnovni popis Ecoin, niti u radni dokument „Pregled poznatih tvari”, ali za koji je poznat CAS (Chemical Abstract Service) broj, ona mora koristiti obrazac B (niže je primjer faksimila) i poslati ga na državnu (državne) adresu (adrese) propisno ispunjen i potpisan.
- (c) kako bi osoba koja je zadužena za izradu deklaracije prijavila tvar koja nije uključena ni u osnovni popis Ecoin, niti u radni dokument „Pregled poznatih tvari”, i za koji nije poznat CAS (Chemical Abstract Service) broj, ona mora koristiti obrazac C (niže je primjer faksimila) i poslati ga na državnu (državne) adresu (adrese) propisno ispunjen i potpisan. Kod ispunjavanja obrasca C, osoba koja je zadužena za deklaracije mora opisati što detaljnije kemijsku tvar držeći se uputa danih u dokumentu „Izvješće za popis EINECS”.

Daljnje smjernice za izradu deklaracija nalaze se u dokumentu „Izvješće za popis EINECS”.

VAŽNO: Prije nego što ispunite ovaj obrazac, pažljivo pročitajte „Izvešće za popis Einacs”. CAS broj i Einacs kodovi mogu se naći u publikaciji „Sažetak poznatih tvari”.

EUROPSKI POPIS POSTOJEĆIH TRGOVAČKIH KEMIJSKIH TVARI (EINECS)

Dodatno izvješće o tvarima koje nisu uključene u osnovni popis ECOIN

Obrazac

A

(za tvari koje su navedene u sažetku)

Broj obrasca

(ne skidati oznaku)

1. **IZJAVA O CERTIFICIRANJU:** U skladu s Odlukom Komisije od 11. svibnja 1981. (SL L 167, 24.6.1981., str. 31.), ovim utvrđujem da u najboljoj namjeri: 1. ja/moje poduzeće sam/je kemijske tvari niže navedene stavio/stavilo na tržište u trgovačke svrhe između 1. siječnja 1971. i zaključno 18. rujna 1981.; 2. Sve informacije u ovom obrascu su cjelovite i točne.

Datum	Potpis	Ime	Naziv
2. ADRESA PODUZEĆA		3. KONTAKT OSOBA U SLUČAJU UPITA	
Korporacija _____		Ime _____	
Ulica _____		Ulica _____	
Poštanski broj _____ Grad _____		Poštanski broj _____ Grad _____	
Tel. () _____ Teleks _____		Tel. () _____ Teleks _____	

4. PRIJAVLJENE TVARI:				5. No – Zamjenski obrazac (ne ispunjavati) br.		Broj obrasca	
I Br.	II CAS broj	III EINECS kod	IV Br.	I Br.	II CAS broj	III EINECS kod	IV Br.
1	- -	-	1	16	- -	-	16
2	- -	-	2	17	- -	-	17
3	- -	-	3	18	- -	-	18
4	- -	-	4	19	- -	-	19
5	- -	-	5	20	- -	-	20
6	- -	-	6	21	- -	-	21
7	- -	-	7	22	- -	-	22
8	- -	-	8	23	- -	-	23
9	- -	-	9	24	- -	-	24
10	- -	-	10	25	- -	-	25
11	- -	-	11	26	- -	-	26
12	- -	-	12	27	- -	-	27
13	- -	-	13	28	- -	-	28
14	- -	-	14	29	- -	-	29
15	- -	-	15	30	- -	-	30

(REZERVIRANO ZA DRŽAVE ČLANICE)

Zaprimljeno: _____ Potpis: _____
Poslano: _____ Ime: _____

(REZERVIRANO ZA KONTAKT OSOBU U KOMISIJI)

Zaprimljeno: _____ Potpis: _____
Poslano: _____ Ime: _____

VAŽNO: Prije nego što ispunite ovaj obrazac, pažljivo pročitajte „Izvešće za popis EINECS“.

EUROPSKI POPIS POSTOJEĆIH TRGOVAČKIH KEMIJSKIH TVARI (EINECS)

Dodatno izvješće o tvarima koje nisu uključene u osnovni popis ECOIN

Obrazac

B

(za tvari sa CAS brojem koje nisu navedene u sažetku)

Broj obrasca

(ne skidati oznaku)

1. **CERTIFIKACIJSKO IZVJEŠĆE:** U skladu s Odlukom Komisije od 11. svibnja 1981. (SL L 167, 24.6.1981., str. 31.), ovim utvrđujem da u najboljoj namjeri: 1. ja/moje poduzeće sam/je kemijske tvari niže navedene stavio/stavilo na tržište u trgovačke svrhe između 1. siječnja 1971. i zaključno 18. rujna 1981.; 2. Sve informacije u ovom obrascu su cjelovite i točne.

Datum	Potpis	Ime	Naziv
2. ADRESA PODUZEĆA		3. KONTAKT OSOBA U SLUČAJU UPITA	
Korporacija _____		Ime _____	
Ulica _____		Ulica _____	
Poštanski broj _____ Grad _____		Poštanski broj _____ Grad _____	
Tel. () _____ Teleks _____		Tel. () _____ Teleks _____	

4. PRIJAVLJENE TVARI:

5. No – Zamjenski obrazac (ne ispunjavati)
br.

Broj obrasca

I Br.	II CAS broj	III Specifično kemijsko ime (imena)	IV Br.
1	- -		1
2	- -		2
3	- -		3
4	- -		4
5	- -		5
6	- -		6
7	- -		7
8	- -		8
9	- -		9
10	- -		10
11	- -		11
12	- -		12
13	- -		13
14	- -		14
15	- -		15

(REZERVIRANO ZA DRŽAVE ČLANICE)

Zaprimljeno:

Potpis:

Poslano:

Ime:

(REZERVIRANO ZA KONTAKT OSOBU U KOMISIJI)

Zaprimljeno:

Potpis:

Poslano:

Ime:

VAŽNO: Prije nego što ispunite ovaj obrazac, pažljivo pročitajte „Izvešće za popis EINECS“.

EUROPSKI POPIS POSTOJEĆIH TRGOVAČKIH KEMIJSKIH TVARI (EINECS)

Dodatno izvješće o tvarima koje nisu uključene u osnovni popis ECOIN.

Obrazac

C

(za tvari čiji CAS broj nije poznat)

Broj obrasca

(ne skidati oznaku)

1. **CERTIFIKACIJSKO IZVJEŠĆE:** U skladu s Odlukom Komisije od 11. svibnja 1981. (SL L 167, 24.6.1981., str. 31.), ovim utvrđujem da u najboljoj namjeri: 1. ja/moje poduzeće sam/je kemijske tvari niže navedene stavio/stavilo na tržište u trgovačke svrhe između 1. siječnja 1971. i zaključno 18. rujna 1981.; 2. Sve informacije u ovom obrascu su cjelovite i točne.

Datum	Potpis	Ime	Naziv
2. ADRESA PODUZEĆA		3. KONTAKT OSOBA U SLUČAJU UPITA	
Korporacija _____		Ime _____	
Ulica _____		Ulica _____	
Poštanski broj _____ Grad _____		Poštanski broj _____ Grad _____	
Tel. () _____ Teleks _____		Tel. () _____ Teleks _____	

4. PRIJAVLJENE TVARI:	5. No – Zamjenski obrazac (ne ispunjavati) br.	Broj obrasca
-----------------------	--	--------------------

I

Specifično kemijsko ime (imena): _____

II Molekularna formula:	IV Broj priloženih listova <input type="checkbox"/>
----------------------------	--

III

Kkemijska struktura dijagrama (ako je poznata) ili opis reakcijskog prikaza ili druge dodatne informacije koje bi mogle pomoći kod identifikacije tvari:

(REZERVIRANO ZA DRŽAVE ČLANICE)		(REZERVIRANO ZA KONTAKT OSOBU U KOMISIJI)	
Zaprimljeno:	Potpis:	Zaprimljeno:	Potpis:
Poslano:	Ime:	Poslano:	Ime:

31987L0357

11.7.1987.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 192/49

DIREKTIVA VIJEĆA**od 25. lipnja 1987.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na proizvode koji, zbog toga što nisu onakvi kakvim se prikazuju, ugrožavaju zdravlje ili sigurnost potrošača**

(87/357/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

budući da su u nekoliko država članica na snazi zakoni koje se odnose na određene proizvode koji izgledaju kao nešto drugo od onoga što stvarno jesu pa ugrožavaju sigurnost ili zdravlje potrošača; budući, međutim, da se ove odredbe razlikuju prema svom sadržaju, doseg i polju primjene; budući osobito da se ove odredbe u određenim državama članicama odnose na sve proizvode koje izgledaju poput hrane iako to nisu, dok se u drugim državama članicama odnose na proizvode koji se lako mogu zamijeniti za hranu, osobito slastice;

budući da navedena situacija stvara značajne zapreke slobodnom kretanju roba i nejednakim uvjetima tržišne utakmice unutar Zajednice, a pritom ne osiguravaju učinkovitu zaštitu potrošača, osobito djece;

budući da je ove prepreke uspostavljanja i djelovanja zajedničkog tržišta potrebno ukloniti i osigurati odgovarajuću zaštitu potrošača u skladu s rezolucijama Vijeća od 14. travnja 1975. i 19. svibnja 1981. o prvome ⁽³⁾ i drugome programu ⁽⁴⁾ Europske ekonomske zajednice za zaštitu potrošača i informacijsku politiku te Rezolucijom Vijeća od 23. lipnja 1986. o novom poticaju za politiku zaštite potrošača ⁽⁵⁾;

budući da bi zdravlje i sigurnost potrošača trebala uživati jednaku razinu zaštite u različitim državama članicama;

budući da je u tu svrhu potrebno zabraniti stavljanje na tržište, uvoz te proizvodnju i izvoz proizvoda koji, s obzirom da ih se može zamijeniti za hranu, ugrožavaju zdravlje ili sigurnost potrošača;

budući da treba osigurati da nadležna tijela država članica provode kontrolu;

budući da, u skladu s načelima obuhvaćenima u rezolucijama Vijeća o zaštiti potrošača, opasni proizvodi moraju biti povučeni s tržišta;

budući da treba osigurati mogućnost rasprave o mjerama i ispitivanja mjera koje su poduzele države članice da bi zabranile takve proizvode ili ih povukle s tržišta, kako bi se u cijeloj Zajednici osigurala jednoobrazna primjena načela obuhvaćenih u ovoj Direktivi; budući da se takvo ispitivanje i rasprava mogu provesti u okviru Savjetodavnog odbora osnovanog temeljem Odluke 84/133/EEZ ⁽⁶⁾;

budući da, uzimajući u obzir moguću potrebu da se proširi okvir koji pokriva opasne imitacije hrane i evaluiraju i ispitaju postupci utvrđeni ovom Direktivom, treba osigurati da Vijeće, dvije godine nakon provedbe ove Direktive i postupajući po izvješću Komisije o prikupljenom iskustvu, odluči o mogućem usklađivanju odredaba Direktive,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Ova Direktiva primjenjuje se na proizvode opisane u stavku 2. niže koji izgledaju kao nešto drugo od onoga što stvarno jesu pa ugrožavaju zdravlje ili sigurnost potrošača.

2. Proizvodi navedeni u stavku 1. gore su oni koji su, iako nisu hrana, po obliku, mirisu, boji, izgledu, pakiranju, označavanju, volumenu ili veličini takvi da je vjerojatno da će ih potrošači, osobito djeca, zamijeniti za hranu i kao rezultat toga staviti ih u usta, ili će ih sisati ili progutati, a što može biti opasno i može uzrokovati, primjerice, davljenje, trovanje odnosno perforaciju ili opstrukciju probavnog trakta.

⁽¹⁾ SL C 156, 15.6.1987.⁽²⁾ SL C 150, 9.6.1987., str. 1.⁽³⁾ SL C 92, 25.4.1975., str. 1.⁽⁴⁾ SL C 133, 3.6.1981., str. 1.⁽⁵⁾ SL C 167, 5.7.1986., str. 1.⁽⁶⁾ SL L 70, 13.3.1984., str. 16.

Članak 2.

Države članice poduzimaju potrebne mjere radi zabrane stavljanja na tržište, uvoza te bilo proizvodnje ili izvoza proizvoda na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Države članice osiguravaju provođenje provjera proizvoda na tržištu kako bi osigurale da niti jedan proizvod iz područja primjene ove Direktive ne bude stavljen na tržište i poduzimaju potrebne mjere da osiguraju da njihova nadležna tijela povuku sa svojih tržišta sve proizvode na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

1. Ako određena država članica poduzme određene mjere sukladno članku 2. i 3., o tome obavješćuje Komisiju, navodeći opis proizvoda i razloge za svoju odluku.

Ako su pojedini u pogledu proizvoda već zatražene na temelju Odluke 84/133/EEZ, nisu potrebne daljnje obavijesti temeljem ove Direktive.

Komisija bez odgode dostavlja pojedini drugim državama članicama.

2. Komisija ili određena država članica mogu zatražiti od Odbora osnovanog Odlukom 84/133/EEZ razmjenu stavova o pitanjima vezanim uz primjenu ove Direktive.

Članak 5.

Dvije godine nakon datuma navedenog u članku 6., na temelju izvješća Komisije o prikupljenom iskustvu popraćenom odgovarajućim prijedlozima, Vijeće donosi odluku o mogućem prilagođavanju ove Direktive, osobito u pogledu proširenja područja njezine primjene na opasne imitacije koje nisu imitacije hrane i ispitivanja postupaka utvrđenih u članku 4.

Članak 6.

1. Države članice poduzimaju mjere potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 26. lipnja 1989. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

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

Članak 7.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luksemburgu 25. lipnja 1987.

Za Vijeće
Predsjednik
H. DE CROO

31989L0108

L 40/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

11.2.1989.

DIREKTIVA VIJEĆA**od 21. prosinca 1988.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na brzo smrznutu hranu namijenjenu prehrani ljudi**

(89/108/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

u suradnji s Europskim parlamentom ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

budući da proizvodnja i trgovina brzo smrznutom hranom namijenjenom prehrani ljudi (dalje u tekstu „brzo smrznuta hrana“) dobivaju sve veću važnost u Zajednici;

budući da razlike između nacionalnih zakonodavstava u odnosu na brzo smrznutu hranu ometaju njihovo slobodno kretanje; budući da one mogu stvoriti nejednake uvjete tržišnog natjecanja te stoga izravno utjecati na uspostavljanje i funkcioniranje zajedničkog tržišta;

budući da je stoga potrebno uskladiti ta prava;

budući da se s tim ciljem pravilima Zajednice mora dati najveći mogući opseg, obuhvaćajući svu brzo smrznutu hranu namijenjenu prehrani ljudi, te uključujući ne samo proizvode koji su bez daljnje prerade namijenjeni za opskrbu krajnjeg potrošača te restorana, bolnica, kantina i ostalih sličnih objekata javne prehrane, već i proizvode koji moraju biti dalje prerađeni ili pripremljeni;

budući, međutim, da se ova pravila ne moraju primjenjivati na proizvode koji nisu ponuđeni na prodaju kao brzo smrznuta hrana;

budući da je u svakom slučaju primjereno utvrditi opća načela kojima mora udovoljavati sva brzo smrznuta hrana;

budući da u kasnijoj fazi posebne odredbe koje nadilaze opća načela mogu, ako je potrebno, biti usvojene za određene kategorije brzo smrznute hrane, u skladu s postupkom primjenljivim na svaku od tih kategorija;

budući da je svrha brzog zamrzavanja očuvati intrinzična svojstva hrane postupkom brzog zamrzavanja; budući da je potrebno postići temperaturu od -18°C ili nižu u svim točkama proizvoda;budući da se na -18°C obustavljaju sve mikrobiološke aktivnosti koje bi mogle pogoršati kakvoću hrane; budući da je stoga potrebno održavati barem tu temperaturu, podložno određenom tehnički neizbježnom odstupanju, tijekom uskladištenja i distribucije brzo smrznute hrane prije njihove prodaje krajnjem potrošaču;

budući da su zbog tehničkih razloga određena povećanja temperature neizbježna te da ih se stoga može tolerirati pod uvjetom da ne štete kakvoći proizvoda, što se može osigurati zadovoljavanjem dobre prakse uskladištenja i distribucije, uzimajući posebno u obzir odgovarajući stupanj rotacije zalih;

budući da izvedba neke tehničke opreme koja se trenutačno upotrebljava za lokalnu distribuciju brzo smrznute hrane nije u mogućnosti u svim slučajevima osigurati potpuno poštovanje temperaturnih ograničenja uvedenih ovom Direktivom, te da je stoga potrebno predvidjeti prijelazni sustav koji omogućava uporabu postojećeg materijala tijekom njegovog uobičajenog vijeka trajanja;

budući da ova Direktiva treba samo navesti ciljeve koji se trebaju ostvariti i u pogledu opreme upotrijebljene za postupak brzog zamrzavanja i u pogledu temperatura koje se trebaju poštovati u postrojenjima i opremi za uskladištenje, rukovanje, prijevoz i distribuciju;

budući da su države članice dužne službenim provjerama osigurati da je upotrijebljena oprema u mogućnosti zadovoljiti te ciljeve;

budući da je zbog tih provjera nepotreban bilo koji sustav službenog potvrđivanja za potrebe trgovine;

budući da je poželjno predvidjeti mogućnost upotrebe kriogenih tekućina u izravnom kontaktu s brzo smrznutim prehrambenim proizvodima: budući da te tekućine stoga moraju biti dovoljno inertne da na prehrambene proizvode ne prenesu bilo koje

⁽¹⁾ SL C 175, 15.7.1985., str. 296. i SL C 12, 16.1.1989.⁽²⁾ SL C 104, 25.4.1985., str. 17.

sastojke u količinama koje bi mogle stvoriti opasnost za zdravlje ljudi ili dovesti do neprihvatljive promjene u sastavu hrane, ili pogoršati njihova senzorska svojstva;

budući da je za ostvarenje ovog cilja potrebno donijeti popis tih tvari i utvrditi kriterije za njihovu čistoću te uvjete za njihovu upotrebu;

budući da brzo smrznuta hrana namijenjena za krajnjeg potrošača te za restorane, bolnice, kantine i ostale slične objekte javne prehrane podliježu, što se tiče etiketiranja, pravilima utvrđenim u Direktivi Vijeća 79/112/EEZ od 18. prosinca 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za prodaju krajnjem potrošaču⁽¹⁾, a kako je zadnje izmijenjena Direktivom 86/197/EEZ⁽²⁾; budući da ova Direktiva treba stoga samo utvrditi pojedinosti koje su specifične za brzo smrznutu hranu;

budući da je radi olakšanja trgovine potrebno također usvojiti pravila za etiketiranje brzo smrznute hrane koji nisu u smrznutom stanju namijenjeni za opskrbu krajnjeg potrošača ili restorana, bolnica, kantina i ostalih sličnih objekata javne prehrane;

budući da, radi pojednostavnjenja i ubrzanja postupka, Komisiji treba biti dodijeljena zadaća usvajanja provedbenih mjera tehničke naravi;

budući da je u svim slučajevima u kojima Vijeće ovlasti Komisiju da provede pravila utvrđena za hranu potrebno utvrditi postupak kojim se uspostavlja bliska suradnja između država članica i Komisije unutar Stalnog odbora za hranu koji je osnovan Odlukom Vijeća 69/414/EEZ⁽³⁾,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Ova Direktiva primjenjuje se na brzo smrznutu hranu namijenjenu prehrani ljudi, dalje u tekstu „brzo smrznuta hrana”,

2. Za potrebe ove Direktive izraz „brzo smrznuta hrana” znači hrana

— koja je bila podvrgnuta odgovarajućem postupku zamrzavanja poznatom kao „brzo zamrzavanje” pri čemu se zona maksimalne kristalizacije prelazi što brže, ovisno o vrsti proizvoda, a dobivena temperatura proizvoda (nakon termalne stabilizacije) kontinuirano se održava na razini od -18°C ili nižoj u svim točkama, i

— koji se prodaju na način koji ukazuje da imaju to svojstvo.

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 1.

⁽²⁾ SL L 144, 29.5.1986., str. 38.

⁽³⁾ SL L 291, 19.11.1969., str. 9.

Za potrebe ove Direktive sladoled i njemu slični jestivi ledeni proizvodi ne smatraju se brzo smrznutom hranom.

3. Ova Direktiva primjenjuje se ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice u vezi sa:

(a) zajedničkom organizacijom tržišta u sektorima poljoprivrede i ribarstva;

(b) veterinarskom higijenom.

Članak 2.

Samo proizvodi definirani u članku 1. stavku 2. mogu nositi nazive predviđene člancima 8. i 9.

Članak 3.

1. Sirovine upotrijebljene u proizvodnji brzo smrznute hrane moraju biti dobre, izvorne i utržive kakvoće te potrebnog stupnja svježine.

2. Priprema i brzo zamrzavanje hrane moraju se obaviti odmah, upotrebom odgovarajuće tehničke opreme kako bi se kemijske, biokemijske i mikrobiološke promjene ograničile na minimum.

Članak 4.

Dopušteni kriogeni mediji, uz izuzeće svih ostalih, za upotrebu u izravnom kontaktu s brzo smrznutom hranom jesu:

— zrak,

— dušik,

— ugljični dioksid.

Iznimno od odredaba prvog stavka, države članice mogu do 31. prosinca 1992. zadržati nacionalno zakonodavstvo koje dopušta uporabu diklorodifloro metana (R 12) kao kriogenog medija.

Kriteriji čistoće kojima ovi kriogeni mediji trebaju udovoljiti određuje se, koliko je potrebno, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 12.

Članak 5.

1. Temperatura brzo smrznute hrane mora biti stabilna i održavana, u svim točkama proizvoda, na razini od -18°C ili nižoj, uz moguće kratke fluktuacije najviše od najviše 3°C tijekom prijevoza.

2. Međutim, odstupanja u temperaturi proizvoda u skladu s dobrom praksom uskladištenja i distribucije dozvoljena su tijekom lokalne distribucije i u izlozima maloprodajnih dućana pod sljedećim uvjetima:

- (a) ova odstupanja neće premašivati 3 °C;
- (b) ona, međutim, mogu doseći 6 °C u izlozima maloprodajnih dućana, ako i u mjeri u kojoj to odluče države članice. U tom slučaju države članice odabiru temperaturu ovisno o rotaciji zalih ili rotaciji proizvoda u maloprodaji. One obavješćuju Komisiju o poduzetim mjerama i o razlozima za te mjere.

Komisija preispituje odstupanje predviđeno prethodnom točkom ovisno o tehničkom razvoju te ako je potrebno podnosi prijedloge Komisiji prije 1. siječnja 1993.

3. U razdoblju od osam godina od obavijesti o ovoj Direktivi, države članice mogu za lokalnu distribuciju dozvoliti odstupanja do 6 °C.

Članak 6.

1. Države članice će:

- (a) osigurati da je oprema upotrijebljena za brzo zamrzavanje, uskladištenje, prijevoz, lokalnu distribuciju i u izlozima maloprodajnih dućana takva da poštovanje zahtjeva ove Direktive može biti zajamčeno;
- (b) obavljati nasumične službene provjere temperature brzo smrznute hrane.
2. Države članice neće zahtijevati da, prije ili tijekom prodaje brzo smrznute hrane, poštovanje odredaba iz stavka 1. bude potvrđeno službenom potvrdom.

Članak 7.

Brzo smrznuta hrana namijenjena za opskrbu krajnjeg potrošača proizvođač ili pakirer mora upakirati u odgovarajuće unutarnje pakovanje koje štiti proizvode od mikroba ili ostalih oblika vanjskog zagađenja te od sušenja.

Članak 8.

1. Direktiva 79/112/EEZ primjenjuje se na proizvode obuhvaćene ovom Direktivom koji su bez daljnje prerade namijenjeni za opskrbu krajnjeg potrošača te restorana, bolnica, kantina i ostalih sličnih objekata javne prehrane pod sljedećim uvjetima:

- (a) jedan od ili nekoliko sljedećih izraza dodaje se prodajnom nazivu:

na danskom: „dybfrossen”,

na njemačkom: „tiefgefroren” ili Tiefkuehlkost” ili „tiefgekuehlt” ili „gefrostet”,

na španjolskom: „ultracongelado” ili „congelado rapidamente”,

na grčkom: „vaqeias kaapszxis tacheias zperkatepszgena”,

na engleskom: „quick-frozen”,

na francuskom: „surgelé”,

na talijanskom: „surgelato”,

na nizozemskom: „diepvries”,

na portugalskom: „ultracongelado”;

- (b) uz datum minimalnog roka trajanja, moraju biti naznačeni i razdoblje tijekom kojega kupac može čuvati brzo smrznute proizvode te temperatura uskladištenja i/ili vrsta opreme potrebne za uskladištenje;
- (c) etiketa sve brzo smrznute hrane mora obuhvaćati referencu iz koje je moguće utvrditi seriju;
- (d) etiketa sve brzo smrznute hrane mora sadržavati jasnu poruku u smislu „ne ponovno zamrzavati nakon odmrzavanja”.

Članak 9.

1. Etiketa proizvoda definiranih u članku 1. stavku 2. koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču ili restoranima, bolnicama, kantinama i ostalim sličnim objektima javne prehrane sadržava samo sljedeće obvezne pojedinosti:

- (a) prodajni naziv proizvoda dopunjen u skladu s člankom 8. stavkom 1., točka (a) ove Direktive;
- (b) neto količinu iskazanu u jedinicama mase;
- (c) referencu koja omogućuje utvrđivanje serije;
- (d) ime ili naziv tvrtke i adresu proizvođača ili pakirera, odnosno prodavača s poslovnim nastanom u Zajednici.

2. Pojedinosti predviđene stavkom 1. pojavljuju se na pakovanju, spremniku ili omotu, odnosno na njima priloženoj etiketi.

3. Ovaj članak neće utjecati na bilo koje mjeriteljske odredbe Zajednice koje su detaljnije ili sveobuhvatnije.

Članak 10.

Države članice ne smiju, zbog razloga povezanih s njihovim proizvodnim specifikacijama, predstavljanjem ili označivanjem,

zabrani ili ograničiti prodaju bilo kojeg proizvoda definiranog u članku 1. stavku 2. koji zadovoljava ovu Direktivu te mjere poduzete za njezinu primjenu.

Članak 11.

Postupci uzimanja uzoraka brzo smrznute hrane, postupci za nadziranje njihove temperature i za nadziranje temperatura u prijevoznim sredstvima te skladištima i uskladištenju određeni su u skladu s postupkom utvrđenim u članku 12. prije isteka razdoblja od 24 mjeseca od obavijesti o ovoj Direktivi.

Članak 12.

1. Kod pozivanja na postupak predviđen ovim člankom, pitanje Stalnom odboru za hranu, dalje u tekstu „Odboru“, upućuje njegov predsjednik, koji djeluje na vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt mjera koje trebaju biti usvojene. Odbor svoje mišljenje o nacrtu dostavlja u razdoblju koje predsjednik odredi uzimajući u obzir žurnost pitanja. Odbor donosi odluku kvalificiranom većinom kako je utvrđeno u članku 148. stavku 2. Ugovora. Predsjednik neće glasovati.

3. (a) Komisija usvaja predložene mjere kad su one u skladu s mišljenjem Odbora;
- (b) kad predložene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora ili kad mišljenje nije dostavljeno, Komisija Vijeću odmah podnosi prijedlog o mjerama koje trebaju biti poduzete. Vijeće djeluje u skladu s kvalificiranom većinom;

- (c) ako, po isteku razdoblja od tri mjeseca od datuma kad je pred njega izneseno pitanje Vijeće nije poduzelo nijednu mjeru, Komisija usvaja predložene mjere.

Članak 13.

1. Države članice poduzimaju mjere potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. O tome odmah obavješćuju Komisiju. Poduzete mjere će:

- najduže 18 mjeseci nakon obavijesti ⁽¹⁾ o Direktivi dozvoliti trgovinu proizvodima koji zadovoljavaju ovu Direktivu,
- najkasnije 24 mjeseca nakon obavijesti o Direktivi zabraniti trgovinu proizvodima koji ne zadovoljavaju ovu Direktivu.

2. U pogledu izloga maloprodajnih dućana, države članice mogu u razdoblju od osam godina od obavijesti o ovoj Direktivi zadržati prava koja se primjenjuju na dan stupanja na snagu ove Direktive.

U tom slučaju države članice obavješćuju Komisiju, navodeći razloge za svoju odluku.

Članak 14.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 1988.

Za Vijeće
Predsjednik
V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ Države članice obavještene su o ovoj Direktivi 10. siječnja 1989.

31990D0420

17.8.1990.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 222/49

ODLUKA KOMISIJE**od 25. srpnja 1990.****o razvrstavanju i označivanju di(2-etilheksil)ftalata u skladu s člankom 23. Direktive Vijeća 67/548/EEZ**

(90/420/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 79/831/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 23.,

budući da je Kraljevina Danska 13. kolovoza 1987. obavijestila Komisiju o svojoj namjeri utvrđivanja posebnih uvjeta za stavljanje na tržište 23 tvari s upućivanjem na članak 23. Direktive 67/548/EEZ na temelju tvrdnje da ove tvari nisu razvrstane ni označene na odgovarajući način te stoga predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje;

budući da se Komisija savjetovala s državama članicama u skladu s odredbama članka 23.;

budući da je Komisija pregledala dokaze o kancerogenosti di(2-etilheksil)ftalata te se savjetovala s odgovarajućim stručnjacima koje su odredile države članice i koji imaju posebne kvalifikacije u pogledu kancerogenosti, mutagenosti i teratogenosti;

budući da je savjet većine stručnjaka bio taj da su dokazi u to vrijeme bili nedovoljni za razvrstavanje i označivanje ove tvari kao kancerogene ili iritirajuće,

DONIJELA JE SLJEDEĆU ODLUKU:

Članak 1.

Di(2-etilheksil)ftalat ne razvrstava se niti se označuje kao karcinogena ili iritirajuća tvar.

Članak 2.

Kraljevina Danska poduzima potrebne mjere za usklađivanje s ovom Odlukom najkasnije do 1. siječnja 1991.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 1990.

Za Komisiju
Carlo RIPA DI MEANA
Član Komisije

⁽¹⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽²⁾ SL L 259, 15.10.1979., str. 10.

31993L0068

30.8.1993.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 220/1

DIREKTIVA VIJEĆA 93/68/EEZ**od 22. srpnja 1993.**

o izmjeni direktiva 87/404/EEZ (jednostavne tlačne posude), 88/378/EEZ (sigurnost igraćaka), 89/106/EEZ (građevni proizvodi), 89/336/EEZ (elektromagnetska kompatibilnost), 89/392/EEZ (strojevi), 89/686/EEZ (osobna zaštitna oprema), 90/384/EEZ (neautomatske vage), 90/385/EEZ (aktivni ugradivi medicinski uređaji), 90/396/EEZ (uređaji u kojima izgaraju plinska goriva), 91/263/EEZ (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EEZ (novi toplovodni kotlovi na tekuća ili plinovita goriva) i 73/23/EEZ (električna oprema namijenjena za uporabu unutar određenih naponskih granica)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

budući da je stoga, s ciljem pojednostavnjenja zakonodavstva Zajednice i poboljšanja njegove dosljednosti, ove razne odredbe potrebno zamijeniti ujednačenim propisima; budući da je stoga potrebno ove odredbe uskladiti, posebno što se tiče proizvoda koji pripadaju području primjene nekih od ovih direktiva;

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

budući da je, u Komunikaciji od 15. lipnja 1989. o globalnom pristupu certifikaciji i ispitivanju ⁽⁵⁾, Komisija predložila izradu zajedničkih pravila u vezi jedinstvenog dizajna oznake sukladnosti „CE”; budući da je, u svojoj Rezoluciji od 21. prosinca 1989. o globalnom pristupu ocjeni sukladnosti ⁽⁶⁾, Vijeće odobrilo kao opće načelo usvajanje takvog dosljednog pristupa u uporabi oznake „CE”;

u suradnji s Europskim parlamentom ⁽²⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,

budući da su osnovni zahtjevi i postupci ocjene sukladnosti dva osnovna elementa novog pristupa koji se mora primijeniti;

budući da je Vijeće donijelo niz direktiva namijenjenih uklanjanju tehničkih prepreka u trgovini u skladu s načelima utvrđenim njegovom Rezolucijom od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i standardima ⁽⁴⁾; budući da svaka od ovih direktiva predviđa stavljanje oznake „CE”;

budući da usklađenost odredaba o stavljanju i uporabi oznake „CE” zahtijeva detaljnu izmjenu postojećih direktiva radi njihovog usklađivanja s novim uvjetima,

⁽¹⁾ SL C 160, 20.6.1991., str. 14. i SL C 28, 2.2.1993., str. 16.

⁽²⁾ SL C 125, 18.5.1992., str. 178.; SL C 115, 26.4.1993., str. 117. i Odluka od 14. srpnja 1993. (još nije objavljena u Službenom listu).

⁽³⁾ SL C 14, 20.1.1992., str. 15. i SL C 129, 10.5.1993., str. 3.

⁽⁴⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

⁽⁵⁾ SL C 231, 8.9.1989., str. 3. i SL C 267, 19.10.1989., str. 3.

⁽⁶⁾ SL C 10, 16.1.1990., str. 1.

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjenjuju se sljedeće direktive:

1. Direktiva Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstava država članica koji se odnose na jednostavne tlačne posude ⁽¹⁾.
2. Direktiva Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na sigurnost igračaka ⁽²⁾.
3. Direktiva Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na građevne proizvode ⁽³⁾.
4. Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost ⁽⁴⁾.
5. Direktiva Vijeća 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na strojeve ⁽⁵⁾.
6. Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu ⁽⁶⁾.
7. Direktiva Vijeća 90/384/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na neautomatske vage ⁽⁷⁾.
8. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ⁽⁸⁾.
9. Direktiva Vijeća 90/396/EEZ od 29. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica vezano uz uređaje u kojima izgaraju plinska goriva ⁽⁹⁾.
10. Direktiva Vijeća 91/263/EEZ od 29. travnja 1991. o približavanju zakona država članica o telekomunikacijskoj

terminalnoj opremi, uključujući uzajamno priznavanje njihove sukladnosti ⁽¹⁰⁾.

11. Direktiva Vijeća 92/42/EEZ od 21. svibnja 1992. o zahtjevima za učinkovitost novih toplovodnih kotlova na tekuća ili plinovita goriva ⁽¹¹⁾.
12. Direktiva Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za uporabu unutar određenih naponskih granica ⁽¹²⁾.

Članak 2.

Direktiva 87/404/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.
2. U članku 5. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„1. Države članice pretpostavljaju da su posude označene oznakom CE usklađene sa svim odredbama ove direktive, uključujući i postupke ocjene sukladnosti iz poglavlja II.

Sukladnost posuda s nacionalnim normama kojima se prenose usklađene norme čiji su brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* rezultira pretpostavkom sukladnosti s osnovnim zahtjevima iz članka 3. Države članice objavljuju referentne brojeve nacionalnih normi.”

3. Članku 5. dodaje se sljedeći stavak:

„3. (a) Ako se na posude odnose druge direktive koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ona ukazuje da se za predmetnu posudu pretpostavlja da je u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz predmetne posude, a propisani su tim direktivama.”

⁽¹⁾ SL L 220, 8.8.1987., str. 48.; Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 90/488/EEZ (SL L 270, 2.10.1990., str. 25.).

⁽²⁾ SL L 187, 16.7.1988., str. 1.

⁽³⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 12.

⁽⁴⁾ SL L 139, 23.5.1989., str. 19.; Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/31/EEZ (SL L 126, 12.5.1992., str. 11.).

⁽⁵⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 9.; Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 91/368/EEZ (SL L 198, 22.7.1991., str. 16.).

⁽⁶⁾ SL L 399, 30.12.1989., str. 18.

⁽⁷⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 1.

⁽⁸⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽⁹⁾ SL L 196, 26.7.1990., str. 15.

⁽¹⁰⁾ SL L 128, 23.5.1991., str. 1.

⁽¹¹⁾ SL L 167, 22.6.1992., str. 17.

⁽¹²⁾ SL L 77, 26.3.1972., str. 29.

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o odobrenim tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8. stavaka 1. i 2., kao i o specifičnim zadaćama za koja su ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela, uz njihove identifikacijske brojeve i zadaće za koje su ta tijela zadužena. Komisija osigurava da se taj popis stalno ažurira.”

5. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„EZ provjera

Članak 11.

1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici provjerava i izjavljuje da posude ispitane u skladu sa stavkom 3. odgovaraju tipu opisanom u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa ili projektno-proizvodnoj dokumentaciji iz Priloga II. odjeljka 3., te im je dodijeljena potvrda o prikladnosti.

2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere u proizvodnom postupku kako bi osigurao da posude odgovaraju tipu opisanom u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa ili projektno-proizvodnoj dokumentaciji iz Priloga II. odjeljka 3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaku posudu i sastavlja izjavu o sukladnosti.

3. Odobreno tijelo obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja u svrhu provjere sukladnosti posuda sa zahtjevima ove Direktive tako da pregledava i ispituje posude u skladu sa sljedećim stavcima:

3.1. Proizvođač predstavlja svoje posude u ujednačenim serijama i poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurao ujednačenost svih proizvedenih serija.

3.2. Serije prati certifikat EZ-a o ispitivanju tipa iz članka 10. ili ako posude nisu proizvedene u skladu s odobrenim prototipom, projektno-proizvodnom dokumentacijom iz Priloga II. odjeljka 3. U ovom slučaju, ovlašteno tijelo, prije EZ provjere pregledava dokumentaciju kako bi potvrdilo njezinu sukladnost.

3.3. Kod pregleda serije, inspekcijsko tijelo osigurava da su posude proizvedene i provjerene u skladu s projektno-proizvodnom dokumentacijom, te na svakoj posudi iz serije provodi hidrostatsko ili pneumatsko ispitivanje s ekvivalentnim učinkom, pod tlakom Ph 1,5 puta većim od projektiranog tlaka, kako bi joj ispitali nepropusnost. Pneumatsko ispitivanje podliježe prihvatanju ispitnih sigurnosnih postupaka od strane države članice u kojoj se ispitivanje provodi.

Osim toga, inspekcijsko tijelo provodi ispitivanja na ispitnim primjercima uzetim iz reprezentativnog proizvodnog ispitnog primjerka ili s posude, po izboru proizvođača, u svrhu provjere kvalitete zavara. Ispitivanja se provode na uzdužnim šavovima. Međutim, ako se koriste različite tehnike zavarivanja za uzdužne i kružne zavare, ispitivanja se ponavljaju na kružnim zavarima.

Za posude iz Priloga I. odjeljka 2.1.2., ispitivanja na ispitnim primjercima zamjenjuju se hidrostatskim ispitivanjima na pet posuda koje su nasumce uzete iz svake serije, u svrhu ispitivanja njihove sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga I. odjeljka 2.1.2.

3.4. Kada se radi o prihvaćenim serijama, odobreno tijelo na svaki primjerak stavlja svoj identifikacijski broj ili daje da se isti stavi, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti na temelju izvršenih ispitivanja. Na tržište se mogu staviti svi primjerci iz serije osim onih koji na hidrostatskom ili pneumatskom ispitivanju nisu zadovoljili.

Ako serija nije prihvaćena, ovlašteno tijelo ili nadležno tijelo poduzima potrebne mjere kako bi spriječilo stavljanje te serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, pod odgovornošću ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski broj ovlaštenog tijela tijekom proizvodnog procesa.

3.5. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osigurava da na zahtjev može osigurati dostavu potvrde ovlaštenog tijela o sukladnosti iz podstavka 3.4.”

6. U članku 12. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Proizvođač koji ispunjava obveze nastale iz članka 13. stavlja oznaku CE predviđenu u članku 16. na posude za koje izjavljuje da su sukladne s:

- projektno-proizvodnom dokumentacijom iz Priloga II. odjeljka 3., o čemu je sastavljena potvrda o prikladnosti, ili
- odobrenim prototipom.”

7. Članak 15. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 15.

Ne dovodeći u pitanje članak 7:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

8. U članku 16. stavku 1., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u obliku prikazanom na uzorku u Prilogu II. Iza oznake CE slijedi broj iz članka 9. stavka 1. inspeksijskog odobrenog tijela odgovornog za EZ provjeru i EZ nadzor.”

9. U članku 16., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

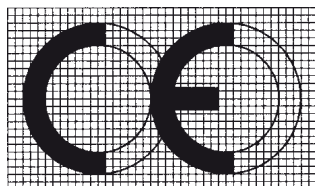
„2. Zabranjeno je na posude stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka ili pločica s podacima mogu se staviti na posude pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

10. U Prilogu II. odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. OZNAKA CE I NATPISI

1. (a) **oznaka sukladnosti CE**

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

1. (b) **Natpisi**

Posuda ili pločica s podacima moraju sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- maksimalni radni tlak (PS u bar),
- maksimalna radna temperatura (T_{max} u °C),
- minimalna radna temperatura (T_{min} u °C),
- kapacitet posude (V u l),
- naziv ili znak proizvođača,
- tip i serijski broj posude ili broj proizvodne serije,
- posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

Ako se koristi pločica s podacima, mora biti izvedena tako da se ne smije ponovno upotrijebiti i na njoj mora biti i praznog prostora na koji se mogu upisati dodatni podaci.”

Članak 3.

Direktiva 88/378/EEZ mijenja se kako slijedi:

- 1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”;
- 2. U članku 5. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice pretpostavljaju da su igračke označene oznakom CE utvrđenom u članku 11. usklađene sa svim odredbama ove Direktive, uključujući postupke ocjene sukladnosti iz članaka 8., 9., i 10.

Sukladnost igračaka s nacionalnim normama kojima se prenose usklađene norme čiji su brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* rezultira pretpostavkom sukladnosti s osnovnim zahtjevima iz članka 3. Države članice objavljuju referentne brojeve nacionalnih normi.”

3. Članku 5. dodaje se sljedeći stavak:

- „3. (a) Ako se na igračke odnose i druge direktive koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje da pretpostavlja da su predmetne igračke u skladu s odredbama tih drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u Službenom listu Europskih zajednica moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama propisanim tim direktivama, koji se isporučuju uz predmetne igračke ili se, ako to nije slučaj, nalaze na njihovom pakovanju.”

4. U članku 9., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje EZ ispitivanja tipa iz članka 8. stavka 2. i članka 10., kao i o specifičnim zadaćama za koje su ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima, koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela i njihove identifikacijske brojeve, kao i zadaće za koje su zadužena. Komisija osigurava da se taj popis stalno ažurira.”

5. U članku 11. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala „CE”, u obliku prema uzorku iz Priloga V.”

6. U članku 11. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjuje se na igračke stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na igračke ili njihovo pakovanje ili pločicu pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

7. Članku 12. dodaje se sljedeći stavak:

„1a. Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s

poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

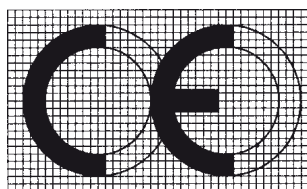
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

8. Dodaje se sljedeći Prilog:

„PRILOG V.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

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



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 4.

Direktiva 89/106/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 2. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

- „2. (a) Ako proizvodi podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake sukladnosti CE iz članka 4. stavka 2., te oznake ukazuju da su predmetni proizvodi u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

- (b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka C ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim

direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz predmetne proizvode, a propisani su tim direktivama.”

3. U članku 4. stavku 2. uvod se zamjenjuje sljedećim tekstom:

„2. Države članice pretpostavljaju da proizvodi odgovaraju namjeni ako omogućuju izvođenje radova za koje se koriste, pod uvjetom da su ovi drugi propisno konstruirani i izrađeni kako bi zadovoljili osnovne uvjete iz članka 3, ako takvi proizvodi nose oznaku CE, što ukazuje da zadovoljavaju sve odredbe ove Direktive, uključujući i postupke ocjene sukladnosti utvrđene u poglavlju V. i postupak utvrđen u poglavlju III. Oznaka CE ukazuje na:”.

4. U članku 4. stavku 6., prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„6. Oznaka CE znači da proizvodi zadovoljavaju uvjete iz stavaka 2. i 4. ovog članka. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici odgovorni su za stavljanje oznake CE na proizvod, na pričvršćenu pločicu, na ambalažu ili na prateće komercijalne dokumente.”

5. U članku 15. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Ne dovodeći u pitanje članak 21.:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 21.”

6. U članku 15. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Države članice poduzimaju mjere potrebne za zabranu stavljanja na proizvode ili njihovu ambalažu oznaka koje bi mogle dovesti treće osobe u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na građevinske proizvode na pločicu pričvršćenu na ambalažu proizvoda ili na prateće komercijalne dokumente pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

7. U članku 18. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

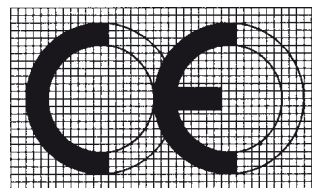
„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima za certifikaciju i inspekciju, te o ispitnim laboratorijima koje su odredile za zadaće koje se moraju izvršiti za potrebe tehničkog odobrenja, potvrda o sukladnosti, inspekcija i ispitivanja, sukladno ovoj Direktivi, zajedno s imenima i adresama, te identifikacijskim brojevima koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis zaduženih tijela i laboratorija zajedno s identifikacijskim brojevima, te zadaćama i proizvodima za koje su zaduženi. Komisija osigurava da se taj popis stalno ažurira.”

8. Prilog III. odjeljak 4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4.1. Oznaka sukladnosti CE

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.
- Iza oznake CE slijedi identifikacijski broj tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje.

Dodatni podaci

- Oznaku CE prati naziv ili identifikacijski znak proizvođača, dvije posljednje znamenke godine u kojoj je oznaka stavljena, a tamo gdje je prikladno, broj EZ potvrde o sukladnosti, te gdje je prikladno, podaci kojima se navode svojstva proizvoda na temelju tehničkih specifikacija.”

Članak 5.

Direktiva 89/336/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.
2. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 3.

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se uređaj iz članka 2. može staviti na tržište ili staviti u pogon samo ako nose oznaku CE predviđenu u članku 10., koja dokazuje poštovanje svih odredaba ove Direktive, uključujući i postupke ocjene sukladnosti utvrđene u članku 10., ako je propisno ugrađen i održavan, te ako se upotrebljava u svrhu kojoj je namijenjen.”

3. Sljedeći peti podstavak dodaje se članku 10. stavku 1.:

„Države članice poduzimaju mjere potrebne za zabranu stavljanja na uređaj ili pripadajuću ambalažu, upute o radu ili jamstveni list oznaka koje bi treće osobe mogle dovesti u zabunu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na uređaj, pripadajuću ambalažu, upute o rukovanju ili na jamstveni list pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

4. U članku 10. stavku 6. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„6. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o nadležnim tijelima iz ovog članka, te o tijelima odgovornima za izdavanje certifikata EZ-a o ispitivanju tipa iz stavka 5., kao i o specifičnim zadaćama za koje su ta tijela zadužena i o identifikacijskim brojevima koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis zaduženih državnih i drugih tijela, zajedno s njihovim identifikacijskim brojevima, te zadaćama za koje su zaduženi. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. Sljedeći stavak dodaje se članku 10.:

„7. Ne dovodeći u pitanje članak.9:

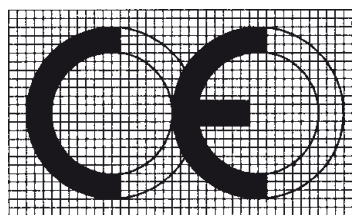
- (a) ako država članica ili nadležno tijelo ustanove da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 9.”

6. Prilog I. odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Oznaka sukladnosti CE

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE’ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.
- Ako uređaji podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, ali koje također predviđaju stavljanje oznake sukladnosti CE, ta oznaka ukazuje da su uređaji sukladni s odredbama tih drugih direktiva.
- Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koji će rješenje primijeniti, oznaka C ukazuje na usklađenost samo s onim direktivama koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojednostiti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takav uređaj, a propisani su tim direktivama.
- Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 6.

Direktiva 89/392/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 8. peti stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

- „5. (a) Ako strojevi podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje da su strojevi u skladu s odredbama drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna ili više tih Direktiva omogućuju proizvođaču, u prijelaznom periodu, da odabere koji će rješenje primijeniti, oznaka CE pokazuje usklađenost samo s direktivama koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojediniosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve strojeve, a propisani su tim direktivama.”

3. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o odobrenim tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8, kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih tijela, kao i njihove identifikacijske brojeve, te zadaće za koje su ovlaštena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

4. U članku 10. prvi se stavak zamjenjuje sljedećim tekstom:

„1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘. Oblik oznake koji treba koristiti prikazan je u Prilogu III.”

5. U članku 10. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjeno je na strojeve stavljati oznake koje bi mogle treće osobe dovesti u zabludu o značenju i obliku oznake CE. Bilo koje druge oznake mogu se staviti na strojeve pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

6. Sljedeći stavak dodaje se članku 10.:

„4. Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti

proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Odjeljak 1.7.3. Priloga I. mijenja se kako slijedi:

(a) druga alineja zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„— oznaka CE (vidjeti Prilog III.);”

(b) dodaje se peta alineja:

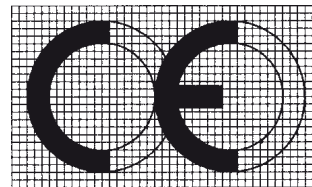
„— godina izrade”.

8. Prilog III. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG III.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može se zanemariti za strojeve malih dimenzija.”

Članak 7.

Direktiva 89/686/mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 4. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti niti ometati stavljanje na tržište osobne zaštitne opreme ili

dijelova osobne zaštitne opreme ako su u skladu s odredbama ove Direktive, uključujući postupke o certifikaciji iz poglavlja II.”

3. Članku 5. dodaje se sljedeći stavak:

„6. (a) Ako osobna zaštitna oprema podliježe drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da je osobna zaštitna oprema u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koji će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinsti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takvu osobnu zaštitnu opremu, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis imenovanih tijela, kao i njihove identifikacijske brojeve, te zadaće za koja su imenovana. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. Uvodna rečenica članka 12. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Izjava EZ-a o sukladnosti jest postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici.”

6. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 13.

1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u obliku prikazanom u uzorku u Prilogu IV. U slučaju da je ovlašteno tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, kako je navedeno u članku 11., dodaje se njegov identifikacijski broj.

2. Oznaka CE mora se staviti na svaki komad osobne zaštitne opreme tako da je vidljiva, jasno napisana i neizbrisiva tijekom cijelog očekivanog vijeka trajanja osobne zaštitne opreme; međutim, ako to nije moguće zbog karakteristika proizvoda, oznaka CE stavlja se na ambalažu.

3. Zabranjuje se stavljanje oznaka koje bi mogle treće osobe dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na osobnu zaštitnu opremu ili na pripadajuću ambalažu pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Sljedeći tekst dodaje se odjeljku 1.4. Priloga II.:

„(h) ako je potrebno, upute na direktive primijenjene u skladu s člankom 5. stavkom 6. točkom (b);

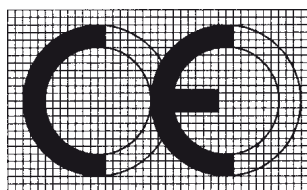
(i) naziv, adresa i identifikacijski broj ovlaštenog tijela uključenog u fazu konstrukcije osobne zaštitne opreme.”

8. Prilog IV. zamjenjuje se sljedećim tekstom

„PRILOG IV.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I PODACI

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može se zanemariti za osobnu zaštitnu opremu malih dimenzija.”

Dodatni podaci

— Posljednje dvije znamenke godine u kojoj je oznaka CE stavljena; ovaj podatak nije potreban u slučaju osobne zaštitne opreme iz članka 8. stavka 3.”

Članak 8.

Direktiva 90/384/EEZ dopunjuje se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 2., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„2. Države članice poduzimaju sve mjere kako se instrumenti ne bi stavili u pogon u svrhe navedene u članku 1. stavku 2. točki (a), osim ako ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose, uključujući i postupke ocjene sukladnosti iz poglavlja II., te su shodno tome, označeni oznakom CE predviđenom u članku 10.”

3. U članku 8. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„3. (a) Ako instrumenti podliježu direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, oznaka ukazuje na to da su predmetni instrumenti sukladni s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva koje se primjenjuju na instrumente omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedini o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz te instrumente, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8., kao i o specifičnim zadaćama za čije su

provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis imenovanih tijela kao i njihove identifikacijske brojeve, te zadaće za koje su ovlaštena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. U članku 10. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„3. Zabranjuje se na instrumente stavljati oznake koje bi mogle treće osobe dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na instrumente pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

6. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti instrument s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog instrumenta na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Sljedeći stavci Priloga II. mijenjaju se kako slijedi:

(a) u stavku 2.1. drugi i treći podstavak zamjenjuju se sljedećim tekстом:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki instrument i natpise prema Prilogu IV., te sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.

Iza oznake CE slijedi identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za EZ nadzor iz stavka 2.4.”;

(b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim tekстом:

„3. EZ provjera

3.1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici, provjerava i izjavljuje da instrumenti provjereni u skladu sa stavkom 3.3, tamo gdje je primjenjivo, odgovaraju tipu

- opisanom u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa, te udovoljavaju onim uvjetima direktive koji se na njih odnose.
- 3.2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osiguralo da su instrumenti u skladu, ako je to primjenjivo, s tipom opisanim u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki instrument i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.
- 3.3. Ovlašteno tijelo provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja u svrhu provjere usklađenosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive, tako da pregledava i ispituje svaki instrument, kako je navedeno u stavku 3.5.
- 3.4. Za instrumente koji ne podliježu EZ homologaciji tipa, dokumenti koji se odnose na izvedbu instrumenta kako su navedeni u Prilogu III., moraju biti dostupni ovlaštenom tijelu ako ono to zatraži.
- 3.5. Provjera putem kontrole i ispitivanja svakog instrumenta.
- 3.5.1. Svi instrumenti pregledavaju se pojedinačno, a prikladna ispitivanja kako su navedena u relevantnoj(-nim) normi(-ama) iz članka 5. ili ekvivalentna ispitivanja provode se s ciljem provjere jesu li u skladu, tamo gdje je primjenjivo, s tipom opisanim u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa ili sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
- 3.5.2. Ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki instrument za koji je ustanovljeno da odgovara normama, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja.
- 3.5.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.
4. **EZ provjera jedinice**
- 4.1. EZ provjera jedinice postupak je kojim proizvođač ili ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da je instrument, obično namijenjen specifičnoj primjeni, koji je pušten s certifikatom iz stavka 4.2., u skladu sa zahtjevima direktive koji se na taj instrument odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik stavlja oznaku CE na instrument i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.
- 4.2. Ovlašteno tijelo pregledava instrument i provodi sva potrebna ispitivanja kako je navedeno u odnosnoj/-im normi/-ama iz članka 5. ili ekvivalentna ispitivanja kako bi osiguralo usklađenost instrumenta s relevantnim zahtjevima ove Direktive.
- Ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki instrument za koji je utvrđeno da zadovoljava uvjete, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja.
- 4.3. Svrha tehničke dokumentacije koja se odnosi na izvedbu instrumenta iz Priloga III. je da se omogućiti procjena usklađenosti sa zahtjevima ove Direktive i razumijevanje izvedbe, izrade i rada instrumenta. Tehnička dokumentacija mora biti dostupna ovlaštenom tijelu.
- 4.4. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.”;
- (c) stavci 5.3.1. i 5.3.2. zamjenjuju se sljedećim tekstom:
- „5.3.1. Ako se proizvođač opredijelio za provedbu u dvije faze jednog od postupaka navedenog u 5.1., te ako ove dvije faze provode različite stranke, instrument podvrgnut prvoj fazi postupka nosi identifikacijski broj ovlaštenog tijela uključenog u tu fazu.
- 5.3.2. Stranka koja je provela prvu fazu postupka, za svaki pojedinačni instrument izdaje certifikat s podacima potrebnim za identifikaciju instrumenta, navodeći obavljene preglede i ispitivanja.
- Stranka koja provodi drugu fazu postupka obavlja preostale preglede i ispitivanja.

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.”;

(d) stavak 5.3.4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„5.3.4. Oznaka CE stavlja se na instrument po završetku druge faze, kao i identifikacijski broj ovlaštenog tijela koje je sudjelovalo u drugoj fazi.”

8. U Prilogu IV. stavak 1.1. mijenja se kako slijedi:

(a) podstavak (a) zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„(a) — oznaka sukladnosti CE koja uključuje simbol CE kako je opisan u Prilogu VI.,

— identifikacijski broj(evi) ovlaštenog(-ih) tijela koje(-a) je(su) provelo(-a) EZ nadzor ili EZ provjeru.

Gore navedena oznaka i natpisi stavljaju se na instrument u jasno grupiranim skupinama;”;

(b) u podstavku 2., iza šeste alineje, dodaje se sljedeća alineja:

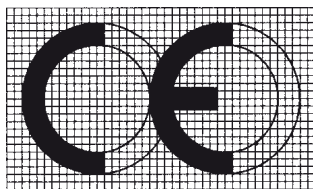
„— posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE,”.

9. Prilog VI. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG VI.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE’ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 9.

Direktiva 90/385/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 4, prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne sprečavaju unutar svojeg državnog područja stavljanje na tržište ili puštanje u rad uređaja koji su u skladu s odredbama ove Direktive i koji nose oznaku CE predviđenu u članku 12., što ukazuje da su prošli postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 9.”

3. Članku 4. dodaje se sljedeći stavak:

„5. (a) Ako uređaji podliježu direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da su dotični uređaji u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na to da je proizvod u skladu samo s odredbama direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve uređaje, a propisani su tim direktivama; takvi dokumenti, obavijesti ili upute dostupni su a da nije potrebno uništiti ambalažu koja uređaje drži sterilnima.”

4. U članku 11. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koje su imenovale za provođenje postupaka iz članka 9., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela i njihove identifikacijske brojeve, kao i zadaće za koje su zadužena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. U članku 12. stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provođenje postupaka navedenih u prilogima 2., 4. i 5.”

6. U članku 12. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjuje se na uređaje stavljanje oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika

oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na ambalažu ili letak s uputama pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

7. Članak 13 zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„Članak 13.

Ne dovodeći u pitanje članak 7.

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti uređaj s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog uređaja na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

8. Prilog II. dopunjuje se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE u skladu s člankom 12. i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.

Ta izjava obuhvaća jedan ili više identificiranih primjера proizvoda, a čuva je proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici.

Oznaku CE prati identifikacijski broj odgovornog ovlaštenog tijela.”;

(b) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„6. Administrativne odredbe

6.1. Najmanje pet godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda, proizvođač drži na raspolaganju za nacionalna tijela:

- izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz druge alineje odjeljka 3.1.,
- izmjene iz odjeljka 3.4.,
- dokumentaciju iz odjeljka 4.2.,

— odluke i izvješća ovlaštenog tijela iz odjeljaka 3.4., 4.3., 5.3. i 5.4.

6.2. Na zahtjev, ovlašteno tijelo stavlja na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima i stručnim ustanovama sve podatke koje se odnose na izdana, uskraćena ili povučena odobrenja iz sustava kvalitete.

6.3. Ako ni proizvođač niti njegov ovlašten predstavnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, zadaća držanja na raspolaganju tehničke dokumentacije iz članka 4. stavka 2. za nacionalna tijela ostaje na osobi odgovornoj za stavljanje uređaja na tržište Zajednice.”

9. U Prilogu III. odjeljci 7. i 8. zamjenjuju se sljedećim tekстом:

„7. Administrativne odredbe

7.1. Na zahtjev, svako ovlašteno tijelo stavlja na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima i stručnim ustanovama sve podatke koji se odnose na izdane, uskraćene ili povučene EZ certifikate o ispitivanju tipa i njihove dodatke.

7.2. Druga ovlaštena tijela mogu dobiti primjerak EZ certifikata o ispitivanju tipa i/ili njihove dodatke. Prilozi certifikatima stave se na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima ako se sastave obrazloženi zahtjevi nakon što je obaviješten proizvođač.

7.3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik čuvaju, uz tehničku dokumentaciju, primjerak EZ certifikata o ispitivanju tipa, kao i njihove dodatke, najmanje pet godina od proizvodnje posljednjeg uređaja.

7.4. Ako ni proizvođač ni njegov ovlašten predstavnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, zadaća držanja tehničke dokumentacije na raspolaganju za tijela ostaje na osobi odgovornoj za stavljanje uređaja na tržište Zajednice.”

10. Prilog IV. zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„PRILOG IV.

EZ PROVJERA

1. EZ provjera je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da su proizvodi koji podliježu odredbama iz odjeljka 3. usklađeni s tipom

opisanim u EZ certifikatu o ispitivanju tipa i da udovoljavaju zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose..

2. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici poduzima sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa ili sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.
3. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki proizvod i sastavlja potvrdu o sukladnosti. Proizvođač, prije početka proizvodnje, priprema dokumente kojima definira proizvodne postupke, posebno što se tiče sterilizacije, zajedno s uobičajenim postupcima, unaprijed određenim odredbama koje se primjenjuju s ciljem osiguranja ujednačenosti proizvodnje i usklađenosti proizvoda s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, kao i s relevantnim zahtjevima iz ove Direktive.
4. Proizvođač se obvezuje uvesti i ažurirati sustava nadzora poslije stavljanja na tržište. Ta obveza obuhvaća obvezu proizvođača da nadležna tijela obavijesti o sljedećim događajima, čim za njih sazna:
 - i. svaka promjena svojstava ili radnih značajki, te svaka netočnost u letku s uputama za uređaj, koje bi mogle dovesti ili je dovelo do smrti pacijenta ili pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - ii. svaki tehnički ili medicinski razlog zbog kojeg je proizvođač povukao uređaj s tržišta.
5. Ovlašteno tijelo izvršava odgovarajuće preglede i ispitivanja s ciljem provjere jesu li proizvodi u skladu sa zahtjevima iz ove Direktive, pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi, kako je navedeno u odjeljku 6. Proizvođač mora ovlastiti ovlašteno tijelo da procijeni učinkovitost mjera poduzetih u skladu s odjeljkom 3., od strane neovisnog procjenitelja ako je to primjereno.

6. Statistička provjera

- 6.1. Proizvedene proizvode proizvođači predstavljaju u obliku ujednačenih serija te poduzimaju sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurali ujednačenost svake proizvedene serije.

6.2. Iz svake serije uzima se slučajni uzorak. Proizvodi u uzorku pojedinačno se pregledavaju, a primjerena ispitivanja, određena normom(-ama) iz članka 5., ili odgovarajuća ispitivanja, provode se u svrhu provjere njihove usklađenosti s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, na temelju čega se serija prihvaća ili odbacuje.

6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na značajkama utvrđenim sustavom uzorkovanja sa sljedećim svojstvima:

— razina kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 95 %, s postotkom neusklađenosti između 0,29 i 1 %,

— granična kvaliteta koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 5 %, s postotkom neusklađenosti između 3 i 7 %.

6.4. Ako je serija prihvaćena, ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki proizvod, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu sukladni.

Ako se serija ne prihvaća, ovlašteno tijelo poduzima potrebne mjere s ciljem sprečavanja stavljanja takve serije na tržište. U slučaju učestalog neprihvatanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, uz odgovornost ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski tog tijela u tijeku proizvodnog postupka.

6.5. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti."

11. Drugi podstavak odjeljka 2. Priloga V. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

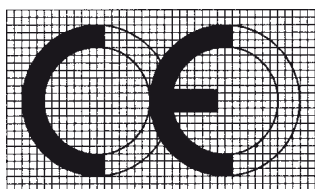
„Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE u skladu s člankom 12 i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti. Tu izjavu, koja se odnosi na jedan od ili više utvrđenih uzoraka proizvoda, zadržava proizvođač. Uz oznaku CE nalazi se identifikacijski broj odgovornog ovlaštenog tijela.”

12. Prilog IX. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG IX.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

— Ova minimalna dimenzija može se zanemariti u slučaju uređaja malih dimenzija.”

Članak 10.

Direktiva 90/396/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 4. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne mogu zabraniti, ograničiti niti spriječiti stavljanje na tržište ili puštanje u rad uređaja koji su u skladu s odredbama ove Direktive, uključujući i postupak procjene sukladnosti iz poglavlja II., i koji nose oznaku CE predviđenu u članku 10.”

3. U članku 8. peti stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„5. (a) Ako su uređaji obuhvaćeni direktivama koje se odnose na druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da su dotični uređaji usklađeni s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinih o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih*

zajednica, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve uređaje, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Kao informaciju, Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela, kao i identifikacijske brojeve koje im je dodijelila, i osigurava da se popis ažurira.”

5. U članku 10. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Zabranjuje se na uređaje stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na uređaj ili na pločicu s podacima pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

6. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 7:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici, obvezni su uskladiti proizvod prema odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog uređaja na tržište ili osigurati njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Prilog II. dopunjuje se kako slijedi:

(a) u stavku 2.1. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici oznaku CE stavlja na svaki uređaj i sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti.”;

(b) u stavku 2.1. posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Iza oznake CE mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za nasumične provjere određene u točki 2.3.“;

- (c) u stavku 3.1., druga rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici oznaku CE mora staviti na svaki uređaj i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.“;

- (d) u stavku 3.1. posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Iza oznake CE mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za EZ nadzor.“;

- (e) u stavku 4.1. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici oznaku CE mora staviti na svaki uređaj i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.“;

- (f) u stavku 4.1. posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Iza oznake CE mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za EZ nadzor.“;

- (g) točke 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„5. EZ PROVJERA

5.1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da su proizvodi koji podliježu odredbama iz točke 3. u skladu s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa i da udovoljavaju zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

5.2. Proizvođač ili njegov predstavnik mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala sukladnost uređaja s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, ili sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora staviti oznaku CE na svaki uređaj i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Izjavu o sukladnosti koja obuhvaća jedan uređaj ili više uređaja čuva proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici.

5.3. Ovlašteno tijelo mora provoditi primjerene preglede i ispitivanja u svrhu provjere zadovo-

ljava li uređaj zahtjeve iz ove Direktive, pregledom i ispitivanjem svakog uređaja, kako je navedeno u stavku 5.4., ili pregledom i ispitivanjem uređaja na statističkoj osnovi, kako je navedeno u stavku 5.5., po izboru proizvođača.

5.4. Provjera kontrolom i ispitivanjem svakog uređaja

5.4.1. Svi uređaji moraju se pregledati pojedinačno, a primjerena ispitivanja, kako je navedeno u dotičnoj normi (-ama) iz članka 5., ili ekvivalentna ispitivanja, moraju se provesti s ciljem provjere usklađenosti uređaja s tipom opisanim u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, ili sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

5.4.2. Ovlašteno tijelo mora staviti, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki uređaj, te mora sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja. Potvrda o sukladnosti odnosi se na jedan ili više uređaja.

5.4.3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora osigurati da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.

5.5. Statistička provjera

5.5.1. Proizvođači uređaje moraju predstaviti u ujednačenim serijama i moraju poduzeti sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurali ujednačenost svake proizvedene serije.

5.5.2. Statistička kontrola provodi se kako slijedi:

Uređaji podliježu statističkoj kontroli po svojstvima. Grupiraju se u označene serije, od kojih svaka sadrži jedinice od jednog modela proizvedenog u istim uvjetima. Serija se pregledava u slučajnim intervalima. Uređaji koji sačinjavaju uzorak pojedinačno se pregledavaju, a primjerena ispitivanja, određena normom(-ama) iz članka 5., ili ekvivalentna ispitivanja, provode se u svrhu određivanja koja se serija prihvaća ili odbacuje.

Primjenjuje se sustav uzorkovanja sljedećih značajki:

— razina kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 95 %, s postotkom neusklađenosti između 0,5 i 1,5 %,

— granična kvaliteta, koja odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 5 %, s postotkom neusklađenosti između 5 i 10 %.

5.5.3. Ako su serije prihvaćene, ovlašteno tijelo stavlja ili daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki uređaj, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište osim proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu sukladni.

Ako se serija ne prihvaća, ovlašteno tijelo poduzima potrebne mjere s ciljem sprečavanja stavljanja na tržište takve serije. U slučaju učestalog neprihvaćanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, uz odgovornost ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski broj tog tijela u tijeku proizvodnog postupka.

5.5.4. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osigurava da na zahtjev može osigurati dostavu potvrde ovlaštenog tijela o sukladnosti.

6. EZ PROVJERA JEDINICE

6.1. EZ provjera jedinice je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da je dotični uređaj, izdan uz potvrdu iz točke 2., u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njega odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik moraju staviti oznaku CE na uređaj, te sastaviti i čuvati pisanu izjavu o sukladnosti.

6.2. Ovlašteno tijelo mora pregledati uređaj i izvršiti odgovarajuća ispitivanja, uzimajući u obzir projektnu dokumentaciju, kako bi osigurali usklađenost uređaja s osnovnim zahtjevima ove Direktive.

Ovlašteno tijelo mora staviti ili dati staviti svoj identifikacijski broj na odobreni uređaj i sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti s obzirom na provedena ispitivanja.

6.3. Svrha tehničke dokumentacije u vezi s izvedbom uređaja iz Priloga IV. jest omogućiti procjenu usklađenosti sa zahtjevima iz ove Direktive i razumijevanje izvedbe, proizvodnje i rada uređaja.

Izvedbena dokumentacija iz Priloga IV. mora biti na raspolaganju ovlaštenom tijelu.

6.4. Ako ovlašteno tijelo to smatra nužnim, pregledi i ispitivanja mogu se obaviti nakon ugradnje uređaja.

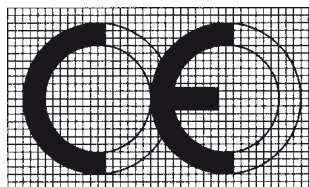
6.5. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik mora osigurati da na zahtjev može osigurati dostavu potvrda ovlaštenog tijela o sukladnosti."

8. Prilog III. zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„PRILOG III.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I NATPISI

1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘, kako je niže prikazano:



Iza oznake CE slijedi identifikacijski broj ovlaštenog tijela koje je sudjelovalo u fazi kontrole proizvodnje.

2. Na uređaju ili njegovoj pločici s podacima nalazi se oznaka CE, kao i sljedeći natpisi:

- naziv proizvođača ili prepoznatljivi simbol,
- trgovački naziv uređaja,
- vrsta električnog napajanja, ako je to primjenjivo,
- kategorija uređaja,
- posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

Podaci potrebni za ugradnju mogu se dopisati u skladu s vrstom uređaja.

3. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm."

Članak 11.

Direktiva 91/263/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a“ zamjenjuje se izrazom „oznaka CE“

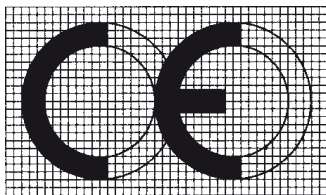
2. U članku 11. stavku 4., izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se inicijalima „CE” kako je prikazano u Prilogu VI.”
3. U članku 3. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „1. Države članice poduzimaju sve prikladne mjere kako bi osigurale stavljanje na tržište i puštanje u rad terminalne opreme samo ako nosi oznaku CE predviđenu člankom 11., kojom se potvrđuje njezina usklađenost sa zahtjevima ove Direktive, uključujući i postupke procjene sukladnosti utvrđene u poglavlju II., i ako je propisno ugrađena i održavana, te ako se upotrebljava u svrhu kojoj je namijenjena.”
4. Članku 3. dodaje se sljedeći stavak:
- „4. (a) Ako terminalna oprema podliježe direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da se smatra da je oprema u skladu s odredbama tih drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz terminalnu opremu, a propisani su u tim direktivama.”
5. U članku 10., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima osnovanim u Zajednici, koja su imenovale za provođenje certifikacije, kontrole proizvoda i pripadajućih zadaća nadzora pisanih postupaka iz članka 9., te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.
- Države članice za imenovanje takvih tijela primjenjuju minimalne kriterije navedene u Prilogu V.. Smatra se da tijela koja zadovoljavaju kriterije utvrđene relevantnim usklađenim normama također zadovoljavaju kriterije iz Priloga V.”
6. U članku 10. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „3. Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih tijela zajedno s njihovim identifikacijskim brojevima, te popis ispitnih laboratorija i zadaće za koje su imenovani i osigurava da se ti popisi ažuriraju.”
7. U članku 11., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „Označivanje terminalne opreme koja je usklađena s ovom Direktivom sastoji se od oznake CE, koju čine inicijali CE, iza koje slijedi identifikacijski broj ovlaštenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje, te od simbola koji ukazuje na to da je oprema namijenjena i odgovarajuća za spajanje na javnu telekomunikacijsku mrežu. Oblik oznake CE koji se koristi kao i drugi podaci prikazani su u Prilogu VI.”
8. U članku 11., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „2. Zabranjuje se na opremu staviti oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE utvrđene u prilogima VI. i VII. Bilo koja druga oznaka može se staviti na opremu pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”
9. Članak 12. zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „Članak 12.
- Ne dovodeći u pitanje članak 8.:
- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti opremu s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetne opreme na tržište ili osigurava njezino povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 8.”
10. U prilogima II. i III., posljednja rečenica točke 1. zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE u skladu s člankom 11. stavkom 1. na svaki proizvod i sastavljaju pisanu izjavu da proizvod odgovara tipu.”
11. U Prilogu IV. posljednja rečenica točke 1. zamjenjuje se sljedećim tekstom:
- „Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik stavljaju oznaku CE u skladu s člankom 11. stavkom 1. na svaki proizvod i sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti.”

12. Prilog VI. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

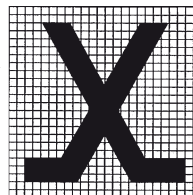
„PRILOG VI.

OZNAKA ZA TERMINALNU OPREMU IZ ČLANKA 11. STAVKA 1.

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku, a iza nje slijede dodatni podaci iz članka 11. stavka 1.;



Inicijali CE



Identifikacijski broj
ovlaštenog tijela

Simbol prihvatljivosti za
priključivanje na javnu
telekomunikacijsku mrežu

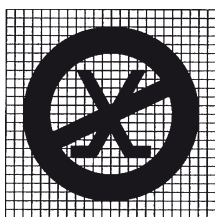
(Vidjeti Službeni list Europskih zajednica za font simbola)

- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

13. Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

„PRILOG VII.

OZNAKA ZA OPREMU IZ ČLANKA 11. STAVKA 4.



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 12.

Direktiva 92/42/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.
2. U članku 4. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti niti sprečavati stavljanje na tržište ili puštanje u rad na svojem državnom području, uređaja i kotlova koji su u skladu s

odredbama ove Direktive, a koje nose oznaku CE spomenutu u članku 7., što potvrđuje usklađenost sa svim odredbama ove Direktive, uključujući postupke procjene o sukladnosti spomenute u člancima 7. i 8., osim ako je to drukčije određeno Ugovorom ili odredbama drugih direktiva ili Zajednice.”

3. Članku 4. dodaje se sljedeći stavak 5.:

5. (a) Ako kotlovi podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da se smatra da su dotični kotlovi u skladu s odredbama tih drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako se objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz kotlove, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 7. četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4. Oznaka CE o usklađenosti s odredbama ove Direktive i s drugim odredbama o dodjeli oznake CE, te natpisi određeni Prilogom I. stavljaju se na kotlove jasno, čitko i neizbrisivo. Zabranjuje se na takve proizvode stavljati bilo koje oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko

značenja ili oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na kotlove i uređaje pod uvjetom da se oznaka CE može jasno vidjeti i pročitati.”

5. Sljedeći stavak dodaje se članku 7.:

„5. (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti kotao s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta, te o tome na odgovarajući način obavješćuje Komisiju i ostale države članice.”

6. U članku 8. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 7., kao i o specifičnim zadaćama za koja su ta tijela imenovana i o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih tijela zajedno s njihovim identifikacijskim brojevima i zadaćama za koje su zadužena. Komisija osigurava da se popis ažurira.”

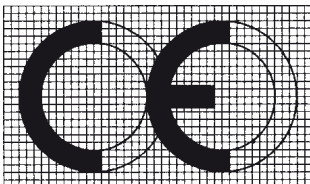
7. Prilog I. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG I.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I DODATNE POSEBNE OZNAKE

1. Oznaka sukladnosti CE

Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

2. Dodatne posebne oznake

— Posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

— Oznaka energetske učinkovitosti dodijeljena prema članku 6. ove Direktive, koja se sastoji od sljedećeg znaka:



8. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) posljednja rečenica odjeljka 1. odlomka C zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE na svaki uređaj i sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti.”;

(b) posljednje dvije rečenice odjeljka 1. odlomka D zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE na svaki uređaj i sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaku CE prati identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provjere iz odjeljka 4.”;

(c) posljednje dvije rečenice odjeljka 1. odlomka E zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE na svaki kotao i uređaj, te sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaku CE mora pratiti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provjere iz odjeljka 4.”

Članak 13.

Direktiva 73/23/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U uvodu sljedeće dvije uvodne izjave dodaju se na kraju:

„budući da se Odlukom 90/683/EEZ (*) određuju moduli za

različite faze postupaka ocjene sukladnosti koji su namijenjeni za uporabu u direktivama o tehničkom usklađivanju;

budući da izbor postupaka ne smije dovesti do sniženja sigurnosnih standarda za električnu opremu koji su već utvrđeni za čitavu Zajednicu,

(*) SL L 380, 31.12.1990., str. 13.”

2. U članku 8. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Prije stavljanja na tržište, električna oprema iz članka 1. mora imati istaknutu oznaku CE predviđenu u članku 10., koja potvrđuje da je ta oprema usklađena s odredbama ove Direktive, uključujući i postupak o procjeni sukladnosti opisan u Prilogu IV.”

3. Članku 8. dodaje se sljedeći stavak 3.:

(a) Ako električna oprema podliježe drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da se smatra da je dotična oprema usklađena s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna ili više tih Direktiva omogućuju proizvođaču, u prijelaznom periodu, da odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE pokazuje usklađenost s odredbama samo onih Direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinih o primijenjenim direktivama kako se objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju s električnom opremom, a propisani su tim direktivama.”

4. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 10.

1. Oznaku sukladnosti CE iz Priloga III. proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja na električnu opremu ili na ambalažu, uvodni ili jamstveni list, na vidljiv, jasan i neizbrisiv način.

2. Zabranjuje se na električnu opremu stavljanje oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Međutim, bilo koja druga oznaka može se staviti na električnu opremu, ambalažu, uvodni ili jamstveni list pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 9.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom na tržištu Zajednice obvezni su uskladiti električnu opremu s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja na tržište dotične električne opreme ili za osiguravanje njezinog povlačenja s tržišta u skladu s postupkom utvrđenim u članku 9.”

5. U članku 11. briše se druga alineja.

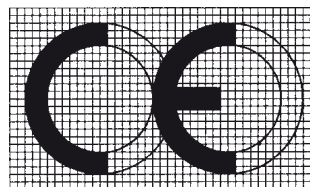
6. Dodaju se sljedeći prilozi:

„PRILOG III.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I IZJAVA EZ-a O SUKLADNOSTI

A. Oznaka sukladnosti CE

Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘, u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

B. Izjava EZ-a o sukladnosti

Izjava EZ-a o sukladnosti mora sadržavati sljedeće elemente:

— naziv i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Zajednici,

— opis električne opreme,

— uputu na usklađene standarde,

— ako je to prikladno, uputu na specifikacije na temelju kojih se daje izjava o sukladnosti,

- identifikacija potpisnika ovlaštenog za preuzimanje obveza u korist proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Zajednici,
- posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

PRILOG IV.

UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Unutarnja kontrola proizvodnje postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici, koji izvršava obveze iz točke 2., osigurava i izjavljuje da električna oprema zadovoljava zahtjeve ove direktive koji se na nju odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju staviti oznaku CE na svaki proizvod i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora sastaviti tehničku dokumentaciju opisanu u stavku 3., te je on ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju čuvati na području Zajednice na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim tijelima u inspekcijske svrhe najmanje 10 godina nakon što je posljednji proizvod proizveden.
Ako ni proizvođač ni njegov ovlašten predstavnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, ova obveza odgovornost je osobe koja električnu opremu stavlja na tržište Zajednice.
3. Tehnička dokumentacija omogućava procjenu sukladnosti električne opreme sa zahtjevima iz ove Direktive. Ona mora, u mjeri u kojoj je to relevantno za takvu procjenu, obuhvaćati konstrukciju, proizvodnju i rad električne opreme. Tehnička dokumentacija mora sadržavati:
 - opći opis električne opreme,
 - idejne i proizvodne nacрте i dijagrame komponenata, podskloпова, krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта i dijagrama i rada električne opreme,
 - popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih normi, te opis rješenja prihvaćenih kako bi se zadovoljili sigurnosni aspekti ove Direktive, u slučaju kada norme nisu primijenjene,

- rezultate projektnih proračuna, obavljenih pregleda itd.
- izvješća o ispitivanjima.

4. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik moraju čuvati primjerak izjave o sukladnosti uz tehničku dokumentaciju.
5. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala usklađenost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose."

Članak 14.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 1. srpnja 1994. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 1995.

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. Do 1. siječnja 1997. države članice dopuštaju stavljanje na tržište i puštanje u rad proizvoda koji su u skladu sa sustavom označavanja na snazi prije 1. siječnja 1995.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 15.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 1993.

Za Vijeće

Predsjednik

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

31997D0638

L 268/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

1.10.1997.

ODLUKA KOMISIJE**od 19. rujna 1997.****o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz spone za konstrukcijsku drvenu građu****(Tekst značajan za EGP)****(97/638/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 koji se odnose na građevne proizvode⁽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 tvorničkoga sustava kontrole proizvodnje u okviru odgovornosti proizvođača neophodan i dovoljan uvjet za potvrđivanje sukladnosti određenoga proizvoda ili skupine proizvoda, ili je, iz razloga vezanih uz poštovanje kriterija iz članka 13. stavka 4., u tu svrhu potrebno uključivanje ovlaštenoga tijela za potvrđivanje;

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 kako je utvrđen u mandatima i tehničkim specifikacijama;

budući da su oba postupka predviđena člankom 13. stavkom 3. posebno 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 stalnoga 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 Stalnoga 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 samoga proizvoda uključeno i ovlašteno tijelo za potvrđivanje.

Članak 2.

Postupak potvrđivanja sukladnosti, kako je naveden u Prilogu II., naznačuje se u mandatima za usklađene norme.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. rujna 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.

Rebrasti moždanici, nazubljeni moždanici, klinasti moždanici, žljebasti moždanici.

PRILOG II.

POTVRĐIVANJE SUKLADNOSTI

Skupina proizvoda: **Spone za konstrukcijsku drvenu građu (1/1)**

1. Sustavi potvrđivanja sukladnosti

Za dolje navedene proizvode i njihovu predviđenu uporabu CEN/Cenelec mora navesti točnu specifikaciju sljedećih sustava potvrđivanja sukladnosti u odgovarajućim smjernicama za europska tehnička odobrenja:

Proizvod(i)	Predviđena(-e) uporaba(-e)	Razina(-e) ili razred(-i)	Sustav(i) potvrđivanja sukladnosti
Rebrasti moždanici, nazubljeni moždanici, klinasti moždanici, žljebasti moždanici	Za proizvode od konstrukcijske drvene građe		2 +

Sustav 2 +: Vidjeti Direktivu 89/106/EEZ, Prilog III. odjeljak 2. točku ii., 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.

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, po potrebi, klauzulu 1.2.3. interpretacijskih dokumenata). U tom se slučaju provjera takvoga svojstva ne smije nametnuti proizvođaču ako on ne želi označiti djelovanje proizvoda u tom pogledu.

31998R2743

19.12.1998.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 345/3

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 2743/98**od 14. prosinca 1998.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 297/95 o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za procjenu lijekova**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

budući da se također moraju utvrditi nove naknade, kako bi se obuhvatile sve usluge koje sada pruža Agencija;

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

budući da se mora uvesti godišnja naknada kako bi se osiguralo pokriće troškova povezanih s nadzorom nad odobrenim lijekovima; budući da se određeni dio naknade dodjeljuje nadležnim nacionalnim tijelima koja su u skladu s uvjetima Uredbe (EEZ) br. 2309/93 potrebna za nadzor tržišta u ime Zajednice; budući da, osim toga, Upravno tijelo Agencije mora donijeti pravila za raspodjelu između tih tijela u skladu s postupkom utvrđenim u ovoj Uredbi;

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za procjenu lijekova ⁽¹⁾ (dalje u tekstu „Agencija”), a posebno njezin članak 10.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da u nekim izuzetnim slučajevima i iz imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja mora postojati mogućnost smanjenja gore navedenih naknada; stoga, ne dovodeći u pitanje specifičnije odredbe prava Zajednice, o svakom smanjenju naknada odluku donosi izvršni direktor na temelju kritičnog ispitivanja situacije specifične za svaki pojedini slučaj nakon savjetovanja s nadležnim znanstvenim odborom,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

budući da se u skladu s člankom 57. stavkom 1. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽³⁾, prihodi Agencije sastoje od doprinosa i naknada koje plaćaju poduzeća za dobivanje i održavanje odobrenja za stavljanje u promet u Zajednici i za druge usluge koje pruža Agencija;**Članak 1.**

budući da se do 31. prosinca 1997. moraju revidirati iznosi i struktura naknada utvrđenih Uredbom (EZ) br. 297/95;

Ovim se Uredba (EZ) br. 297/95 izmjenjuje kako slijedi:

budući da je, s obzirom na iskustvo stečeno od 1995., primjereno zadržati opća načela i cjelokupnu strukturu naknada, kao i glavne operativne i postupovne odredbe utvrđene gore navedenom Uredbom;

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.**Područje primjene**

budući da za neke naknade, međutim, treba specificirati usluge na koje se one odnose, kako bi se olakšalo njihovo ubiranje i poboljšala transparentnost i praktična provedba ove Uredbe;

Naknade za dobivanje i održavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsku upotrebu u Zajednici i za druge usluge Agencije ubiru se u skladu s ovom Uredbom.

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.⁽²⁾ SL C 328, 26.10.1998.⁽³⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 (SL L 88, 24.3.1998., str. 7.).

Iznosi ovih naknada utvrđuju se u ECU.”

2. Članci 3. do 10. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 3.

Lijekovi za humanu primjenu obuhvaćeni postupcima utvrđenim u Uredbi (EEZ) br. 2309/93

1. *Odobrenje za stavljanje lijeka u promet*

(a) *Puna naknada*

Naknada za zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kada je popraćen cjelovitom dokumentacijom, iznosi 200 000 ECU. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom.

Ova se naknada povećava za 20 000 ECU za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik predane istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik.

Ova se naknada povećava za 5 000 ECU za svaku dodatnu vrstu i/ili veličinu pakiranja iste jačine i farmaceutskog oblika predanih istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

(b) *Smanjena naknada*

Smanjena naknada u iznosu od 100 000 ECU primjenjuje se na zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet onih lijekova za koje se ne mora dostaviti cjelovita dokumentacija, kako je predviđeno člankom 4. trećeg stavka točke 8(a)(i.) i (iii.) Direktive 65/65/EEZ, ili kada se pribjegava točki 8.(a)(ii.) trećeg stavka članka 4. iste Direktive. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom.

Ova se naknada povećava za 20 000 ECU za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik predane istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik.

Ova se naknada povećava za 5 000 ECU za svaku dodatnu vrstu i/ili veličinu pakiranja iste jačine i farmaceutskog oblika predanih istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

(c) *Naknada za proširenje odobrenja*

Ovo je naknada za svako proširenje već izdanog odobrenja za stavljanje u promet:

— kad se proširenje odnosi na novu jačinu, novi farmaceutski oblik, novu indikaciju ili nov način primjene, naknada iznosi 50 000 ECU,

— kad se proširenje odnosi na novi oblik pakiranja određene jačine, farmaceutskog oblika ili načina primjene za koje već postoji odobrenje, naknada iznosi 10 000 ECU.

2. *Izmjena odobrenja*

(a) *Naknada za izmjenu tipa I*

Naknada za manju izmjenu odobrenja za stavljanje u promet, u skladu s klasifikacijom utvrđenom Uredbom Komisije koja se odnosi na ovu problematiku, iznosi 5 000 ECU.

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

(b) *Naknada za izmjenu tipa II*

Naknada za veću izmjenu odobrenja za stavljanje u promet, u skladu s klasifikacijom utvrđenom Uredbom Komisije koja se odnosi na ovu problematiku, iznosi 60 000 ECU. Ona se može smanjiti na polovicu za neke izmjene tipa II koje ne uključuju detaljnu znanstvenu ocjenu, a čiji se popis izrađuje u skladu s postupkom utvrđenim u članku 11., stavku 2.

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

3. *Naknada za obnovu odobrenja*

Naknada za razmatranje informacija koje su na raspolaganju u vrijeme petogodišnje obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet iznosi 10 000 ECU. Ona se zaračunava za svaku jačinu povezanu s određenim farmaceutskim oblikom.

4. *Naknada za inspekciju*

Za bilo kakvu inspekciju unutar ili izvan Zajednice zaračunava se paušalna naknada u iznosu od 15 000 ECU. Za inspekcije izvan Zajednice, dodatno se zaračunavaju putni troškovi na temelju stvarnog troška.

5. *Naknada za prijenos odobrenja*

Naknada za promjenu nositelja odobrenja za stavljanje u promet na koje se prijenos odnosi iznosi 5 000 ECU. Ona pokriva sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

6. *Godišnja naknada*

Godišnja naknada za svaki lijek za koji je bilo izdano odobrenje za stavljanje u promet iznosi 60 000 ECU. Ova naknada obuhvaća sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

Članak 4.

Lijekovi za humanu primjenu obuhvaćeni postupcima utvrđenim Direktivom 75/319/EEZ (*)*Naknada za arbitražu*

Naknada u iznosu od 10 000 ECU naplaćuje se ako se započne postupak utvrđen u članku 10. stavku 2., i člancima 11. 12. i 15. Direktive 75/319/EEZ.

Ova se naknada povećava za 40 000 ECU kada se započnu postupci utvrđeni člancima 11. i 12. Direktive 75/319/EEZ na zahtjev nositelja odobrenja ili podnositelja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 5.

Lijekovi za veterinarsku upotrebu obuhvaćeni postupcima utvrđenim Uredbom (EEZ) br. 2309/931. *Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet*(a) *Puna naknada*

Naknada za zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, kada je on popraćen cjelovitom dokumentacijom, iznosi 100 000 ECU. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom.

Ova se naknada povećava za 10 000 ECU za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik predane istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik.

Ova se naknada povećava za 5 000 ECU za svaku dodatnu vrstu i/ili veličinu pakiranja za istu jačinu i farmaceutski oblik predane istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

Ako se radi o cjepivima, puna se naknada smanjuje na 50 000 ECU, s tim da se za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik i/ili vrstu i/ili veličinu pakiranja ona povećava za 5 000 ECU.

Za potrebe ove točke (a), broj ciljnih vrsta je nevažan.

(b) *Smanjena naknada*

Smanjena naknada u iznosu od 50 000 ECU primjenjuje se na zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet onih lijekova za koje se ne mora dostaviti cjelovita dokumentacija, kako je predviđeno točkom 10. (a) i. i iii. trećeg stavka članka 5. Direktive 81/851/EEZ, ili kada se pribjegava točki ii. trećeg stavka članka 5. iste Direktive. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ova se naknada povećava za 10 000 ECU za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik predane istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik.

Ova se naknada povećava za 5 000 ECU za svaku dodatnu vrstu i/ili veličinu pakiranja za istu jačinu i farmaceutski oblik predanih istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

Ako se radi o cjepivima, naknada se smanjuje na 25 000 ECU, s tim da se za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik i/ili vrstu i/ili veličinu pakiranja ona povećava za 5 000 ECU.

Za potrebe ove točke (b), broj ciljnih vrsta je nevažan.

(c) *Naknada za proširenje odobrenja*

Ovo je naknada za svako proširenje već izdanog odobrenja za stavljanje u promet:

— kada se proširenje odnosi na novu jačinu, novi farmaceutski oblik, novu vrstu, novu indicaciju ili nov način primjene, naknada iznosi 25 000 ECU,

— kada se proširenje odnosi na novu vrstu i/ili veličinu pakiranja određene jačine, farmaceutskog oblika ili načina primjene za koje već postoji odobrenje, naknada iznosi 5 000 ECU,

- ako se radi o cjepivima, kada se proširenje odnosi na novu jačinu, novi farmaceutski oblik ili nov način primjene, naknada iznosi 5 000 ECU.

2. Izmjena odobrenja

(a) Naknada za izmjenu tipa I

Naknada za manju izmjenu odobrenja za stavljanje u promet, u skladu s klasifikacijom utvrđenom Uredbom Komisije koja se odnosi na ovu problematiku, iznosi 5 000 ECU. Ista se naknada naplaćuje za cjepiva.

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

(b) Naknada za izmjenu tipa II

Naknada za veću izmjenu odobrenja za stavljanje u promet, u skladu s klasifikacijom utvrđenom Uredbom Komisije koja se odnosi na ovu problematiku, iznosi 30 000 ECU. Ona se može smanjiti na polovicu za neke izmjene tipa II koje ne uključuju detaljnu znanstvenu ocjenu, a čiji se popis izrađuje u skladu s postupkom utvrđenim u članku 11., stavku 2.

Ako se radi o cjepivima, naknada iznosi 5 000 ECU.

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

3. Naknada za obnovu odobrenja

Naknada za razmatranje informacija koje su na raspolaganju u vrijeme petogodišnje obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet iznosi 5 000 ECU. Ona se zaračunava za svaku jačinu povezanu s određenim farmaceutskim oblikom.

4. Naknada za inspekciju

Za bilo kakvu inspekciju unutar ili izvan Zajednice zaračunava se paušalna naknada u iznosu od 15 000 ECU. Za inspekcije izvan Zajednice, dodatno se zaračunavaju putni troškovi na temelju stvarnog troška.

5. Naknada za prijenos odobrenja

Naknada za promjenu nositelja odobrenja za stavljanje u promet na koje se prijenos odnosi iznosi 5 000 ECU. Ona pokriva sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

6. Godišnja naknada

Godišnja naknada za svaki veterinarsko-medicinski proizvod za koji je bilo izdano odobrenje za stavljanje u promet iznosi 20 000 ECU. Ova naknada obuhvaća sva odobrena pakiranja medicinskog proizvoda na koji se odnosi.

Članak 6.

Veterinarsko-medicinski proizvodi obuhvaćeni postupcima utvrđenim Direktivom 81/851/EEZ

Naknada za arbitražu

Naknada za arbitražu u iznosu od 10 000 ECU naplaćuje se ako se započne postupak utvrđen u članku 18. stavku 2., i člancima 19., 20. i 23. Direktive 81/851/EEZ.

Ova se naknada povećava za 20 000 ECU kada se započnu postupci utvrđeni člancima 19. i 20. Direktive 81/851/EEZ na poticaj nositelja odobrenja ili podnositelja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 7.

Određivanje najviših dopuštenih količina rezidua (MRL) za veterinarsko-medicinske proizvode

1. *Naknade za određivanje MRL-a*

Puna naknada za MRL u iznosu od 50 000 ECU zaračunava se za zahtjev za određivanje početnog MRL-a za određenu tvar.

Dodatna naknada za MRL u iznosu od 15 000 ECU naplaćuje se za svaki zahtjev za izmjenu ili za proširenje postojećeg MRL-a, ili za obuhvaćanje novih vrsta.

Naknada za MRL oduzima se od naknade koja se plaća za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet za veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži tvar za koju se određuje MRL, kada takve zahtjeve podnosi isti podnositelj. Međutim, ovo smanjenje ne može biti veće od polovice naknade na koju se odnosi.

2. *Naknada za MRL*

Naknada u iznosu od 15 000 ECU zaračunava se za svaki zahtjev za određivanje MRL-a radi kliničkih ispitivanja.

Ova se naknada oduzima od iznosa pune naknade za MRL utvrđene točkom 1.

Članak 8.**Različite naknade****1. Naknade za znanstveni savjet**

Naknada za znanstveni savjet se naplaćuje kada se uloži zahtjev za znanstveni ili tehnički savjet u vezi s istraživanja i razvoja lijeka radi mogućeg podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet ili za proširenje odobrenja za stavljanje u promet.

— Kada se radi o lijekovima za humanu primjenu, najviša naknada iznosi 60 000 eura.

— Kada se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima, najviša naknada iznosi 30 000 eura.

Detaljna pravila za primjenu ove točke usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 11. stavkom 2.

2. Naknada za administrativne usluge

Naknade za administrativne usluge se naplaćuju kada se dokumenti ili certifikati izdaju izvan okvira usluga obuhvaćenih nekom drugom naknadom predviđenom ovom Uredbom, ili nakon zaključenja administrativnog pregleda valjanosti dokumentacije koja je rezultirala odbijanjem zahtjeva za koji je dokumentacija dostavljena. Jedinični iznos ovakvih naknada ne smije biti veći od 5 000 ECU. U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Uredbe, klasifikaciju utvrđuje i specificira Upravni odbor Agencije.

Članak 9.**Moguća smanjenja naknade**

Ne dovodeći u pitanje detaljnije odredbe prava Zajednice, u izuzetnim okolnostima i radi imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja, izvršni direktor može odobriti smanjenja naknada, od slučaja do slučaja, nakon savjetovanja s nadležnim znanstvenim odborom. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka, navode se razlozi na kojima se ona temelji.

Može se odobriti potpuno ili djelomično oslobađanje od obveze plaćanja naknada, posebno za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti ili za liječenje bolesti koje utječu na manje zastupljene životinjske vrste.

Članak 10.**Datum dospijeca i kašnjenje plaćanja**

1. Naknade se plaćaju na dan primitka dotičnog zahtjeva, osim u slučaju kada specifične odredbe određuju drukčije.

Naknada za arbitražu se plaća unutar 30 dana od upućivanja Agenciji; godišnja naknada se plaća unutar 30 dana od prve i svake sljedeće godišnjice obavijesti o odluci o odobrenju za stavljanje u promet.

Naknada za inspekciju se plaća unutar 30 dana od dana kada je inspekcija obavljena.

2. Kada bilo koja od naknada iz ove Uredbe ostane neplaćena na datum svog dospijeca, a ne dovodeći u pitanje sposobnost Agencije da uspostavi pravne postupke koji su joj dani na raspolaganje člankom 59. Uredbe (EEZ) br. 2309/93, izvršni direktor Agencije može odlučiti ne pružiti zatražene usluge ili obustaviti sve usluge i postupke koji su u tijeku, dok se relevantna naknada ne plati u cijelosti.

3. Naknade se plaćaju u ECU ili u nacionalnoj valuti jedne od država članica u skladu s važećim deviznim tečajevima, koje Komisija utvrđuje svakodnevno. Međutim, mogu se odrediti mjesečni tečajevi konverzije koji se temelje na ranijim tečajevima, u skladu s načinom izračunavanja koji određuje Upravni odbor Agencije.

Članak 11.**Provedbena pravila**

1. Na prijedlog izvršnog direktora i nakon pozitivnog mišljenja Komisije, Upravni odbor Agencije utvrđuje pravila za povrat dijela sredstava dobivenih od godišnjih naknada nadležnim nacionalnim tijelima koja sudjeluju u nadzoru tržišta Zajednice.

2. Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Uredbe ili Uredbe (EEZ) br. 2309/93, Upravni odbor Agencije, na prijedlog izvršnog direktora, može utvrditi bilo koju drugu odredbu koja se pokaže potrebnom za primjenu ove Uredbe.

3. U slučaju neslaganja u vezi s razvrstavanjem zahtjeva u jednu od kategorija naplate utvrđenih u ovoj Uredbi, odluku donosi izvršni direktor nakon savjetovanja s nadležnim znanstvenim odborom.

Članak 12.

Izmjene

Svaku izmjenu ove Uredbe donosi Vijeće kvalificiranom većinom, na prijedlog Komisije, nakon savjetovanja s Europskim parlamentom.

Međutim, izmjene iznosa naknada utvrđenih ovom Uredbom donose se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 73. Uredbe (EEZ) br. 2309/93.

U roku od tri godine od stupanja ove Uredbe na snagu, Komisija dostavlja izvješće o njezinoj provedbi, nakon savjetovanja s Upravnim odborom Agencije.

Buduće revizije naknada temeljiti će se na opsežnoj procjeni troškova Agencije, uključujući troškove koji se odnose na izvjestitelje država članica.

(*) SL L 147, 9.6.1975., str. 13. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.)”

3. Postojeći članak 11. postaje članak 13.

Članak 2.

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 Bruxellesu 14. prosinca 1998.

Za Vijeće
Predsjednik
W. MOLTERER

31998L0070

L 350/58

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

28.12.1998.

DIREKTIVA 98/70/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 13. listopada 1998.****o kakvoći benzinskih i dizelskih goriva i izmjeni Direktive Vijeća 93/12/EEZ**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

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⁾ u svjetlu zajedničkog teksta koji je 29. lipnja 1998. odobrio Odbor za usklađivanje,

(1) budući da neusklađenost zakona i upravnih mjera što su ih države članice usvojile o specifikacijama za konvencionalna i alternativna goriva koja koriste vozila opremljena motorima na obično paljenje i motorima na kompresijsko paljenje stvara zapreke trgovini u Zajednici i stoga može izravno utjecati na uspostavu i funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na tržišno natjecanje na međunarodnoj razini između europske industrije vozila i rafinerijske industrije; budući da se sukladno odredbama članka 3.b. Ugovora stoga čini potrebnim uskladiti zakone na tom području;

(2) budući da članak 100a. stavak 3. Ugovora predviđa da će prijedlozi Komisije kojima je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta a koji se, između ostalog, odnose na zaštitu zdravlja i okoliša, uzeti kao polazište visoku razinu zaštite;

(3) budući da se primarni onečišćivači zraka, kao što su emisije dušikovih oksida, nesagorjelih ugljikovodika, krutih čestica, ugljikova monoksida, benzena i ostalih toksičnih ispušnih plinova koji pridonose stvaranju sekundarnih onečišćivača, kao što je ozon, ispuštaju u znatnim količina kroz ispušne i hlapive pare motornih vozila, ugrožavajući tako izravno i neizravno ljudsko zdravlje i okoliš;

(4) budući da su, kako bi se postigla zadovoljavajuća kvaliteta zraka, unatoč sve strožim граниčnim vrijednostima emisije vozila propisanim u Direktivi Vijeća 70/220/EEZ ⁽⁴⁾ i u Direktivi Vijeća 88/77/EEZ ⁽⁵⁾, potrebne daljnje mjere radi smanjenja onečišćavanja atmosfere koje uzrokuju vozila i drugi izvori;

(5) budući da članak 4. Direktive 94/12/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ uvodi nov pristup politici smanjenja emisije za 2000. godinu i razdoblje nakon 2000., te da isti članak zahtijeva od Komisije da, između ostalog, ispita što bi doprinos poboljšanju kakvoće benzina, dizelskih i ostalih goriva mogao značiti za smanjenje onečišćenja zraka;

(6) budući da se nakon početne faze specifikacija za gorivo, koja započinje 2000. godine, mora osigurati i druga faza koja stupa na snagu 2005., kako bi se industriji omogućilo da izvrši potrebne investicije u prilagodbu svojih proizvodnih planova;

⁽¹⁾ SL C 77, 11.3.1997., str. 1. i SL C 209, 10.7.1997., str. 25.

⁽²⁾ SL C 206, 7.7.1997., str. 113.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 10. travnja 1997. (SL C 132, 28.4.1997., str. 170.), Zajedničko stajalište Vijeća od 7. listopada 1997. (SL C 351, 19.11.1997., str. 1.) i Odluka Europskog parlamenta od 18. veljače 1998. (SL C 80, 16.3.1998., str. 92.). Odluka Europskog parlamenta od 15. rujna 1998. (SL C 313, 12.10.1998.). Odluka Vijeća od 17. rujna 1998.

⁽⁴⁾ SL L 76, 6.4.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/69/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 350, 28.12.1998., str. 1.).

⁽⁵⁾ SL L 36, 9.2.1988., str. 33. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 96/1/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 40, 17.2.1996., str. 1.).

⁽⁶⁾ SL L 100, 19.4.1994., str. 42.

- (7) budući da se benzin i dizelsko gorivo koji udovoljavaju specifikacijama navedenim u prilogima I., II., III. i IV. već mogu nabaviti na tržištu u Europskoj zajednici;
- (8) budući da Europski program automobil/nafta, čije su pojedinosti navedene u priopćenju Komisije o budućoj strategiji nadzora emisija u atmosferu što ih uzrokuje cestovni prijevoz, pridonosi znanstvenim, tehničkim i gospodarskim razlozima da se, na razini Zajednice, preporuča uvođenje novih specifikacija za gorivo u pogledu zaštite okoliša, koje se odnose na benzin i dizelska goriva;
- (9) budući da je uvođenje specifikacija za gorivo u pogledu zaštite okoliša važan dio rentabilnog paketa mjera na razini cijele Europe, ali i nacionalnih, regionalnih i lokalnih mjera s primjenom kojih bi trebalo započeti, uzimajući u obzir troškove i korist od svake akcije;
- (10) budući da je provedba kombinacije mjera na razini čitave Europe kao i nacionalnih, regionalnih i lokalnih mjera smanjenja emisije što je uzrokuju vozila dio cjelokupne strategije Komisije u pogledu smanjenja emisija iz pokretnih i nepokretnih izvora na uravnotežen način i prema kriteriju proporcionalnosti troškova i dobiti;
- (11) budući da je potrebno u kratkom roku, posebno u gradskim područjima, postići smanjenje onečišćujućih emisija što ih uzrokuju vozila, uključujući primarne onečišćivače kao što su nesagorjeli ugljikovodici i ugljikov monoksid, te sekundarne onečišćivače kao što su ozon, toksična isparavanja npr. benzena ili emisije krutih čestica; budući da se smanjenje onečišćujućih emisija što ih uzrokuju vozila u gradskim područjima može odmah postići na motornim vozilima promjenom sastava goriva;
- (12) budući da uvođenje kisika i značajno smanjenje aromatskih spojeva, nezasićenih ugljikovodika, benzena i sumpora dopušta postizanje bolje kakvoće goriva sa stajališta kvalitete zraka;
- (13) budući da odredbe Direktive Vijeća 92/81/EEZ od 19. listopada 1992. o usklađivanju struktura posebnih poreza na mineralna ulja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 4., destimuliraju i mogu spriječiti države članice u primjeni drukčijeg sustava oporezivanja trošarinama i porezom na promet namijenjenog postizanju kakvoće goriva iznad one koja je utvrđena specifikacijama za goriva što se primjenjuju na području cijele Europe;
- (14) budući da činjenica da države članice koriste različite sustave oporezivanja trošarinama i porezom na promet može potaknuti uvođenje poboljšanih goriva, u skladu s nacionalnim prioritetima, mogućnostima i uvjetima;
- (15) budući da je Komisija iznijela prijedlog Direktive o energetskim proizvodima; budući da je cilj tog prijedloga da se, između ostalog, dopusti državama članicama da aktivnije koriste porezne poticaje putem različitog oporezivanja trošarinama i porezom na promet, kako bi olakšale uvođenje poboljšanih goriva;
- (16) budući da općenito postoji nedostatak specifikacija za gorivo kojima je svrha smanjenje ispušnih i hlapivih emisija;
- (17) budući da onečišćenje atmosfere olovom koje nastaje izgaranjem olovnog benzina ugrožava ljudsko zdravlje i okoliš; budući da je velik korak naprijed što će se do 2000. godine gotovo sva cestovna vozila na benzinski pogon moći voziti na bezolovni benzin i budući da stoga valja strogo ograničiti trgovinu olovnim benzinom;
- (18) budući da potreba za smanjenjem emisije vozila i dostupna potrebna rafinerijska tehnologija opravdavaju utvrđivanje specifikacija za gorivo u pogledu zaštite okoliša vezanim za trgovinu bezolovnim benzinom i dizelskim gorivima;
- (19) budući da se čini korisnim osigurati mogućnost nabave dviju vrsta dizelskog i benzinskog goriva, od kojih bi jedna vrsta bila dizelsko gorivo bolje kakvoće a druga benzin bolje kakvoće; budući da bi valjalo da taj dizel ili benzin bolje kakvoće do 2005. godine na tržištu zamijeni dizel ili benzin lošije kakvoće; budući da je, međutim, također korisno osigurati mogućnost odgode takve zamjene ako bi u provođenju potrebnih prilagodbi u proizvodnim pogonima primjena roka do 2005. godine industriji pojedinih država članica stvarala ozbiljne poteškoće;
- (20) budući da bi državama članicama, kako bi zaštitile ljudsko zdravlje i/ili okoliš unutar posebnih aglomeracija

⁽¹⁾ SL L 316, 31.10.1992., str. 12. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/74/EZ (SL L 365, 31.12.1994., str. 46.).

ili ekološki osjetljivih područja s posebnim problemima kvalitete zraka, trebalo biti dopušteno, ovisno o postupku propisanom u ovoj Direktivi, da zahtijevaju da se odobri trgovina gorivima isključivo ako udovoljavaju specifikacijama za gorivo strožima od onih utvrđenih na temelju ove Direktive; budući da taj postupak predstavlja odstupanje od postupka informiranja utvrđenog u Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupaka za prikupljanje podataka u području tehničkih normi i propisa o uslugama informacijskog društva ⁽¹⁾;

(21) budući da bi države članice, kako bi osigurale udovoljavanje normama kakvoće goriva propisanim ovom Direktivom, morale uvesti sustave praćenja; budući da bi se takvi sustavi praćenja trebali temeljiti na uobičajenim postupcima uzorkovanja i ispitivanja, te budući da bi o podacima vezanim uz kakvoću goriva koje prikupe države članice trebalo izvijestiti Komisiju u uobičajenom obliku;

(22) budući da Komisija, na osnovi sveobuhvatne procjene, podnosi prijedlog dopuna obveznim specifikacijama za benzinska i dizelska goriva, navedenim u prilogima III. i IV., koje će se primjenjivati od 1. siječnja 2005.; budući da prijedlog Komisije može prema potrebi sadržavati i specifikacije u pogledu zaštite okoliša koje se odnose na ostale vrste goriva kao što su tekući naftni plin, prirodni plin i biološka goriva; budući da postoje vozni parkovi skupnih vozila (autobusi, taxi vozila, teretna vozila itd.) na kojima je veliki dio odgovornosti za onečišćavanje urbanih sredina i kojima bi koristile posebne specifikacije;

(23) budući da bi daljnji razvoj u pogledu referentnih metoda mjerenja specifikacija propisanih u ovoj Direktivi mogao biti poželjan u svjetlu znanstvenog i tehničkog napretka; budući da bi u tu svrhu trebalo osigurati da se prilozi ovoj Direktivi usklade s tehničkim napretkom;

(24) budući da bi Direktivu Vijeća 85/210/EEZ od 20. ožujka 1985. o usklađivanju zakona država članica o sadržaju olova u benzinu ⁽²⁾, Direktivu Vijeća 85/536/EEZ od 5. prosinca 1985. o uštedi sirove nafte kroz uporabu

zamjenskih sastojaka goriva u benzinu ⁽³⁾, te članak 1. stavak 1. podstavak (b) i članak 2. stavak 1. Direktive Vijeća 93/12/EEZ od 23. ožujka 1993. o sadržaju sumpora u nekim tekućim gorivima ⁽⁴⁾, prema tome trebalo staviti izvan snage;

(25) budući da prijelazne mjere za Austriju, navedene u članku 69. Akta o pristupanju Europskoj uniji iz 1994. uključuju članak 7. Direktive 85/210/EEZ; budući da bi primjenu tih prijelaznih mjera, zbog posebnih razloga zaštite okoliša, trebalo produljiti do 1. siječnja 2000.;

(26) budući da je *modus vivendi* između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije u pogledu provedbenih mjera za akte donesene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 189.b. Ugovora ⁽⁵⁾ postignut 20. prosinca 1994.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Područje primjene

Ova Direktiva utvrđuje tehničke specifikacije u vezi sa zaštitom zdravlja i okoliša koje se odnose na goriva koja koriste vozila opremljena motorima na obično paljenje i motorima na kompresijsko paljenje.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive:

1. „benzin” znači svako hlapivo mineralno ulje namijenjeno pogonu motora s unutarnjim izgaranjem na obično paljenje obuhvaćeno oznakama KN 2710 00 27, 2710 00 29, 2710 00 32, 2710 00 34 i 2710 00 36;

2. „dizelska goriva” znači goriva obuhvaćena oznakama KN 2710 00 66 koja se koriste za vozila na vlastiti pogon navedena u Direktivi 70/220/EEZ, te Direktivi 88/77/EEZ.

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

⁽²⁾ SL L 96, 3.4.1985., str. 25. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

⁽³⁾ SL L 334, 12.12.1985., str. 20. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 87/441/EEZ (SL L 238, 21.8.1987., str. 40.).

⁽⁴⁾ SL L 74, 27.3.1993., str. 81.

⁽⁵⁾ SL C 102, 4.4.1996., str. 1.

Za goriva koja koriste motori pokretnih izvancestovnih strojeva i poljoprivrednih traktora, države članice mogu zahtijevati isti sadržaj sumpora kao što je određen za dizelska goriva u ovoj Direktivi ili sadržaj sumpora određen za dizelska goriva Direktivom 93/12/EEZ.

Članak 3.

Benzin

1. Najkasnije do 1. siječnja 2000. države članice zabranjuju prodaju olovnog benzina na svom državnom području.
2. (a) Države članice osiguravaju, najkasnije do 1. siječnja 2000., da se bezolovni benzin može prodavati na njihovu državnom području isključivo ako on udovoljava specifikacijama u pogledu zaštite okoliša navedenim u Prilogu I.
 - (b) Ne dovodeći u pitanje odredbe podstavka (a), od 1. siječnja 2000. države članice na svom državnom području dopuštaju prodaju bezolovnog benzina koji udovoljava specifikacijama iz Priloga III.
 - (c) Države članice također osiguravaju, i to ne kasnije od 1. siječnja 2005., da se bezolovni benzin može prodavati na njihovu državnom području samo ako on udovoljava specifikacijama u pogledu zaštite okoliša iz Priloga III.
3. Iznimno od odredaba stavka 1., pojedinoj državi članici može biti odobreno, na zahtjev koji se podnosi Komisiji ne kasnije od 31. kolovoza 1999., da i dalje dopušta prodaju olovnog benzina najkasnije do 1. siječnja 2005., ako dotična država može dokazati da bi uvođenje zabrane izazvalo ozbiljne socijalno-gospodarske probleme ili ne bi vodilo općoj koristi u odnosu na okoliš ili zdravlje zbog, između ostalog, klimatskih prilika u toj državi članici.

Sadržaj olova u olovnom benzinu ne prelazi 0,15 g/l, a sadržaj benzena udovoljava specifikacijama iz Priloga I. Ostale vrijednosti specifikacija mogu ostati nepromijenjene u odnosu na sadašnju situaciju.

4. Bez obzira na odredbe stavka 2., pojedinoj državi članici može biti odobreno, na zahtjev koji se podnosi Komisiji ne kasnije od 31. kolovoza 1999., da na svom državnom području i dalje dopušta, najkasnije do 1. siječnja 2003., prodaju bezolovnog benzina sa sadržajem sumpora koji ne udovoljava specifikacijama za sadržaj sumpora iz Priloga I., ali u kojem sadržaj sumpora ne prelazi sadašnji, ako ta država može dokazati da će se njezina industrija suočiti s ozbiljnim poteškoćama za vrijeme uvođenja potrebnih izmjena u svoje proizvodne pogone tijekom razdoblja između datuma usvajanja ove Direktive i 1. siječnja 2000.

5. Bez obzira na odredbe stavka 2., pojedinoj državi članici može biti odobreno, na zahtjev koji se podnosi Komisiji ne kasnije od 31. kolovoza 2003., da i na svom državnom području i dalje dopušta, najkasnije do 1. siječnja 2007., prodaju bezolovnog benzina koji ne udovoljava specifikacijama za sadržaj sumpora iz Priloga III., ali udovoljava specifikacijama iz Priloga I., ako ta država može dokazati da će se njezina industrija suočiti s ozbiljnim poteškoćama prigodom uvođenja potrebnih izmjena u svoje proizvodne pogone tijekom razdoblja između dana donošenja ove Direktive i 1. siječnja 2005.

6. Komisija može odobriti izuzeća navedena u stavku 3., 4. i 5. sukladno Ugovoru.

Komisija o svojoj odluci obavješćuje države članice kao i Europski parlament i Vijeće.

7. Bez obzira na odredbe stavka 1., države članice mogu i dalje dopuštati prodaju manjih količina olovnog benzina koji udovoljava specifikacijama iz drugog podstavka stavka 3. do maksimalno 0,5 % ukupne prodaje za potrebe starih vozila karakteristične vrste te za distribuciju unutar posebnih interesnih skupina.

Članak 4.

Dizelsko gorivo

1. (a) Države članice osiguravaju, i to ne kasnije od 1. siječnja 2000., da se dizelsko gorivo smije prodavati na njihovom državnom području isključivo ako udovoljava specifikacijama za goriva u pogledu zaštite okoliša iz Priloga II.
 - (b) Ne dovodeći u pitanje odredbe podstavka (a), države članice od 1. siječnja 2000. na svom državnom području dopuštaju prodaju dizelskih goriva koje udovoljava specifikacijama iz Priloga IV.
 - (c) Države članice također osiguravaju, i to ne kasnije od 1. siječnja 2005., da se dizelsko gorivo smije prodavati na njihovu državnom području samo ako udovoljava specifikacijama u pogledu zaštite okoliša iz Priloga IV.

2. Bez obzira na odredbe stavka 1., pojedinoj državi članici može biti odobreno, na zahtjev koji se podnosi Komisiji ne kasnije od 31. kolovoza 1999., da na svom državnom području i dalje dopušta prodaju, najkasnije do 1. siječnja 2003., dizelska goriva koje po sadržaju sumpora ne udovoljava specifikacijama Priloga II., ali u kojem sadržaj sumpora ne prelazi sadašnji, ako ta država može dokazati da će se njezina industrija suočiti s ozbiljnim poteškoćama za vrijeme uvođenja potrebnih izmjena u svoje proizvodne pogone tijekom razdoblja između dana donošenja ove Direktive i 1. siječnja 2000.

3. Bez obzira na odredbe stavka 1., pojedinoj državi članici može biti odobreno, na zahtjev koji se podnosi Komisiji ne kasnije od 31. kolovoza 2003., da na svom državnom području i dalje dopušta, najkasnije do 1. siječnja 2007., prodaju dizelskih goriva sa sadržajem sumpora koji ne udovoljava specifikacijama iz Priloga IV., ali udovoljava specifikacijama iz Priloga II., ako ta država može dokazati da će se njezina industrija suočiti s ozbiljnim poteškoćama za vrijeme uvođenja potrebnih izmjena u svoje proizvodne pogone tijekom razdoblja između datuma usvajanja ove Direktive i 1. siječnja 2005.

4. Komisija može odobriti izuzeća navedena u stavku 2. i 3. u skladu s Ugovorom.

Komisija o svojoj odluci obavješćuje države članice kao i Europski parlament i Vijeće.

Članak 5.

Slobodan promet

Niti jedna država članica ne smije zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište goriva koja udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

Članak 6.

Trgovina gorivima sa strožim specifikacijama u pogledu zaštite okoliša

1. Iznimno od odredaba članka 3., 4. i 5., države članice mogu zahtijevati da se u posebnim područjima goriva mogu prodavati samo ako udovoljavaju specifikacijama u pogledu zaštite okoliša strožim od onih utvrđenih u ovoj Direktivi, za potrebe čitavog ili dijela voznog parka a u svrhu zaštite zdravlja stanovništva posebne aglomeracije ili zaštite okoliša na ekološki posebno osjetljivom području pojedine države članice, ako onečišćenje atmosfere predstavlja ili se opravdano može očekivati da će predstavljati ozbiljan kroničan problem za ljudsko zdravlje i za okoliš.

2. Država članica koja želi iskoristiti izuzeće od stavka 1. Komisiji unaprijed podnosi zahtjev s obrazloženjem. Obrazloženje mora sadržavati dokaze o tome da je izuzeće u skladu s načelom proporcionalnosti i da neće poremetiti slobodno kretanje ljudi i robe.

3. Zainteresirane države članice Komisiji dostavljaju podatke o kvaliteti vanjskog zraka dotičnog područja kao i o predviđenim posljedicama predloženih mjera na kakvoću vanjskog zraka.

4. Komisija bez odgode te informacije prosljeđuje ostalim državama članicama.

5. Države članice mogu iznijeti svoje primjedbe na zahtjev i na njegovo obrazloženje u roku od dva mjeseca od datuma kada je Komisija dostavila informaciju.

6. Komisija donosi odluku o zahtjevu država članica u roku od tri mjeseca od datuma kada su države članice podnijele svoje primjedbe. Komisija će razmotriti primjedbe država članica te će o svojoj odluci izvijestiti njih i Europski parlament i Vijeće.

7. Svaka država članica može odluku Komisije proslijediti Vijeću u roku od mjesec dana po obavijesti o njoj ili, u slučaju da odluka nije donesena, predati predmet Vijeću u roku od mjesec dana po isteku razdoblja navedenog u stavku 6.

8. Vijeće može kvalificiranom većinom donijeti drukčiju odluku u roku od dva mjeseca nakon što mu je predmet predan.

Članak 7.

Promjena u opskrbi sirovom naftom

Ako, kao posljedica izuzetnih događaja, nagla promjena u opskrbi sirovom naftom i naftnim derivatima rafinerijama pojedine države članice oteža udovoljavanje zahtjevima specifikacija za gorivo iz članka 3. i 4., dotična država članica o tome obavješćuje Komisiju. Komisija može, nakon što je izvijestila ostale države članice, odobriti primjenu viših graničnih vrijednosti u toj državi članici za jednu ili više komponenata goriva, u razdoblju ne duljem od šest mjeseci.

Komisija o svojoj odluci obavješćuje države članice, kao i Europski parlament i Vijeće.

Svaka država članica odluku Komisije može proslijediti Vijeću u roku od mjesec dana po obavijesti o njoj.

Vijeće može kvalificiranom većinom donijeti drukčiju odluku u roku od dva mjeseca nakon što mu je predmet predan.

Članak 8.

Praćenje udovoljavanja odredbama i izvještavanje

1. Države članice prate udovoljavanje odredbama članka 3. i 4. na temelju analitičkih metoda utvrđenih u prilogu I. i II.

2. Komisija će promicati razvoj jedinstvenog sustava praćenja kakvoće goriva. Komisija može, radi razvoja takvog sustava, zatražiti pomoć od Europskog odbora za normizaciju.

3. Komisija određuje zajednički oblik podnošenja sažetka nacionalnih podataka o kakvoći goriva, i to ne kasnije od 30. lipnja 2000.

4. Države članice do 30. lipnja svake godine podnose Komisiji svoj sažetak za prethodnu kalendarsku godinu, i to prvi put do 30. lipnja 2002.

Članak 9.

Postupak revizije

1. Komisija podnosi, u određenim vremenskim razmacima i za prvi put u roku ne duljem od 12 mjeseci po donošenju ove Direktive, ali ni u kojem slučaju ne kasnije od 31. prosinca 1999., i u svjetlu ocjene provedene sukladno odredbama članka 3. Direktive 98/69/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 1998. o mjerama koje treba poduzeti protiv onečišćenja zraka emisijama iz motornih vozila i izmjeni Direktive Vijeća 70/220/EEZ⁽¹⁾, Europskom parlamentu i Vijeću prijedlog revizije ove Direktive kao sastavni dio strategije koja bi trebala djelotvorno doprinijeti udovoljavanju zahtjevima Zajednice koji se odnose na norme kvalitete zraka i srodne ciljeve.

2. Taj prijedlog mora sadržavati specifikacije u pogledu zaštite okoliša koje nadopunjuju obvezne specifikacije propisane u Prilogu III. za benzin te u Prilogu IV. za dizelska goriva na temelju, između ostalog, prikupljenih spoznaja u vezi sa zahtjevima za smanjenjem emisije u odnosu na kvalitetu zraka, djelotvornim funkcioniranjem novih tehnologija za smanjenje onečišćenja kao i pojedinim aspektima razvoja koji utječu na međunarodna tržišta gorivom.

3. Kao prilog odredbama stavka 1. i 2., Komisija može, između ostalog, iznijeti:

— prijedloge kojima se vodi računa o posebnoj situaciji u vezi s voznim parkovima skupnih vozila kao i o potrebi da se predlože razine specifikacija za posebna goriva koja ta vozila koriste,

— prijedloge kojima se određuju razine specifikacija koje bi se primjenjivale na tekući naftni plin, prirodni plin i biološka goriva.

Članak 10.

Postupak prilagodbe tehničkom napretku

Sve izmjene potrebne da se mjerne metode navedene u dijelu na desnoj strani („ispitivanja”) priloga I., II., III. i IV. ovoj Direktivi prilagode vodeći računa o tehničkom napretku, usvaja Komisija uz pomoć odbora utemeljenog u skladu s člankom 12. Direktive 96/62/EZ⁽²⁾ i u skladu s postupkom propisanim u članku 11. ove Direktive.

Takva prilagodba ne smije dovesti do bilo kakve izravne ili neizravne promjene graničnih vrijednosti iz ove Direktive ili bilo kakve promjene datuma od kojih se one primjenjuju.

Članak 11.

Odborski postupak

1. Predstavnik Komisije dostavlja odboru navedenom u članku 10. prijedlog mjera koje treba poduzeti. Odbor daje svoje mišljenje o prijedlogu u roku koji predsjedajući utvrđuje ovisno o hitnosti predmeta. Kada se radi o odlukama koje na prijedlog Komisije usvaja Vijeće, mišljenje se donosi većinom propisanom u članku 148. stavku 2. Ugovora. Glasovi predstavnika država članica u odboru ponderiraju se na način propisan u tom članku. Predsjedatelj nema pravo glasa.

2. Komisija usvaja predviđene mjere ako su one u skladu s mišljenjem odbora.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora, ili ako odbor nije dao nikakvo mišljenje, Komisija bez odlaganja dostavlja Vijeću prijedlog mjera koje treba poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako Vijeće nije ništa poduzelo po isteku tri mjeseca od datuma podnošenja prijedloga, predložene mjere donosi Komisija.

⁽¹⁾ SL L 350, 28.12.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 296, 21.11.1996., str. 55.

Članak 12.**Stavljanje izvan snage te izmjene direktiva koje se odnose na kakvoću benzina i dizelskih goriva**

1. Direktive 85/210/EEZ, 85/536/EEZ i 87/441/EEZ stavljaju se izvan snage od 1. siječnja 2000.

2. Direktiva 93/12/EEZ mijenja se tako da se od 1. siječnja 2000. briše članak 1. stavak 1. podstavak (b) i članak 2. stavak 1.

Članak 13.**Prijenos u nacionalno zakonodavstvo**

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije od 1. srpnja 1999. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju te mjere od 1. siječnja 2000.

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

Članak 14.**Austrija**

Članak 7. Direktive 85/210/EEZ, kada je riječ o sadržaju benzina u benzinu navedenom u članku 4. te Direktive, ne primjenjuje se na Austriju do 1. siječnja 2000.

Članak 15.**Stupanje Direktive na snagu**

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

Članak 16.**Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourg u 13. listopada 1998.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. M. GIL-ROBLES

Za Vijeće

Predsjednik

C. EINEM

PRILOG I.

SPECIFIKACIJE U POGLEDU ZAŠTITE OKOLIŠA ZA GORIVA NA TRŽIŠTU KOJA KORISTE VOZILA OPREMLJENA MOTOROM NA OBIČNO PALJENJE

Vrsta: **Benzin**

Parametar	Jedinica	Granice ⁽¹⁾		Ispitivanje	
		Min.	Max.	Metoda	Datum objave
Ispitani oktanski broj		95	—	EN 25164	1993.
Oktanski broj motora		85	—	EN 25163	1993.
Reid tlak para u ljetnom razdoblju ⁽²⁾ (RVP)	kPa	—	60,0	EN 12	1993.
Destilacija:					
ispareno pri 100 °C	% v/v	46,0	—	EN-ISO 3405	1988.
ispareno pri 150 °C	% v/v	—	75,0		
Analiza ugljikovodika:					
— nezasićeni ugljikovodici	% v/v	—	18,0 ⁽³⁾	ASTM D1319	1995.
— aromatski spojevi		—	42,0	ASTM D1319	1995.
— benzen		—	1,0	pr. EN 12177	1995. ^(*)
Sadržaj kisika	% m/m	—	2,7	EN 1601	1996.
Spojevi s kisikom:					
— Metanol, moraju se dodati stabilizirajući agensi	% v/v	—	3	EN 1601	1996.
— Etanol, stabilizirajući agensi mogu biti potrebni	% v/v	—	5	EN 1601	1996.
— Izopropil-alkohol	% v/v	—	10	EN 1601	1996.
— Terbutil-alkohol	% v/v	—	7	EN 1601	1996.
— Izobutil-alkohol	% v/v	—	10	EN 1601	1996.
— Eteri koji sadrže 5 ili više ugljikovih atoma po molekuli	% v/v	—	15	EN 1601	1996.
Ostali spojevi s kisikom ⁽⁴⁾	% v/v	—	10	EN 1601	1996.
Sadržaj sumpora	mg/kg	—	150	pr. EN-ISO/DIS 14596	1996. ^(*)
Sadržaj olova	g/L	—	0,005	EN 237	1996.

^(*) Mjesec objave bit će dopunjen u propisanom roku (pravovremeno).

⁽¹⁾ Vrijednosti navedene u specifikaciji su „prave vrijednosti”. Pri utvrđivanju njihovih graničnih vrijednosti primijenjeni su uvjeti ISO 4259 „Naftni proizvodi-Određivanje i primjena preciznosti podataka u odnosu na metode ispitivanja”, a pri utvrđivanju minimalne vrijednosti u račun je uzeta najmanja razlika, za 2R veća od nule (R = reproducibilnost). Rezultati pojedinačnih mjerenja tumače se na temelju kriterija opisanih u ISO 4259 (objavljeno 1995.).

⁽²⁾ Ljetno razdoblje započinje ne prije 1. svibnja i završava ne prije 30. rujna. Za države članice s arktičkim uvjetima ljetno razdoblje započinje ne kasnije od 1. lipnja i završava ne prije 31. kolovoza, a RVP je ograničen na 70 kPa.

⁽³⁾ Osim za regularni bezolovni benzin (oktanski broj motora(MON) najmanje 81 i ispitivani oktanski broj (RON) najmanje 91) za koji je najveći sadržaj nezasićenih ugljikovodika 21 % v/v. Te granice ne smiju spriječiti uvođenje na tržište država članica drugog bezolovnog benzina s oktanskim brojevima nižim od prikazanih u ovom Prilogu.

⁽⁴⁾ Ostali monoalkoholi sa završnom točkom destilacije ne višom od konačne točke destilacije određene u nacionalnim odredbama, ili ako one ne postoje, u industrijskim odredbama za motorna goriva.

PRILOG II.

SPECIFIKACIJE U POGLEDU ZAŠTITE OKOLIŠA ZA GORIVA NA TRŽIŠTU KOJA KORISTE VOZILA
OPREMLJENA MOTOROM NA KOMPRESIJSKO PALJENJEVrsta: **dizel gorivo**

Parametar	Jedinica	Granice ⁽¹⁾		Ispitivanje	
		Min.	Max.	Metoda	Datum objave
Cetanski broj		51,0	—	EN-ISO 5165	1992.
Gustoća pri 15 °C	kg/m ³	—	845	EN-ISO 3675	1995.
Destilacija: 95 % točka	°C	—	360	EN-ISO 3405	1988.
Policiklički aromatski ugljikovodici	% m/m	—	11	IP 391	1995.
Sadržaj sumpora	mg/kg	—	350	pr. EN-ISO/ DIS 14596	1996. (*)

(*) Mjesec objave bit će dopunjen u propisanom roku.

⁽¹⁾ Vrijednosti navedene u specifikaciji su „prave vrijednosti“. Pri utvrđivanju njihovih graničnih vrijednosti primijenjeni su uvjeti ISO 4259 „Naftni proizvodi-Određivanje i primjena preciznosti podataka u odnosu na metode ispitivanja“, a pri utvrđivanju minimalne vrijednosti u račun je uzeta najmanja razlika, za 2R veća od nule (R = reproducibilnost). Rezultati pojedinačnih mjerenja tumače se na temelju kriterija opisanih u ISO 4259 (objavljeno 1995.).

PRILOG III.

SPECIFIKACIJE U POGLEDU ZAŠTITE OKOLIŠA ZA GORIVA NA TRŽIŠTU KOJA KORISTE VOZILA
OPREMLJENA MOTOROM NA OBIČNO PALJENJEVrsta: **Benzin**

Parametar	Jedinica	Granice ⁽¹⁾		Ispitivanje	
		Min.	Max.	Metoda	Datum objave
Ispitani oktanski broj		95		EN 25164	1993.
Oktanski broj motora		85		EN 25163	1993.
Reid tlak para, ljetno razdoblje (RVP)	kPa	—			
Destilacija:					
ispareno pri 100 °C	% v/v	—	—		
ispareno pri 150 °C		—	—		
Analiza ugljikovodika:					
— nezasićeni ugljikovodici	% v/v	—			
— aromatski spojevi	% v/v	—	35	ASTM D1319	1995.
— benzen	% v/v	—			
Sadržaj kisika	% m/m	—			
Sadržaj sumpora	mg/kg	—	50	pr. EN-ISO/ DIS 14596	1996. (*)
Sadržaj olova	g/L	—			

(*) Mjesec objave bit će dopunjen u propisanom roku.

(1) Vrijednosti navedene u specifikaciji su „prave vrijednosti”. Pri utvrđivanju njihovih graničnih vrijednosti primijenjeni su uvjeti ISO 4259 „Naftni proizvodi-Određivanje i primjena preciznosti podataka u odnosu na metode ispitivanja”, a pri utvrđivanju minimalne vrijednosti u račun je uzeta najmanja razlika, za 2R veća od nule (R = reproducibilnost). Rezultati pojedinačnih mjerenja tumače se na temelju kriterija opisanih u ISO 4259 (objavljeno 1995.).

PRILOG IV.

SPECIFIKACIJE U POGLEDU ZAŠTITE OKOLIŠA ZA GORIVA NA TRŽIŠTU KOJA KORISTE VOZILA
OPREMLJENA MOTOROM NA KOMPRESIJSKO PALJENJEVrsta: **Dizel gorivo**

Parametar	Jedinica	Granice (1)		Ispitivanje	
		Min.	Max.	Metoda	Datum objave
Cetanski broj			—		
Gustoća pri 15 °C	kg/m ³		—		
Destilacija:					
95 % točka	°C	—			
Policiklički aromatski	% m/m	—			
Sadržaj sumpora	mg/kg	—	50	pr. EN-ISO/ DIS 14596	1996 (*)

(*) Mjesec objave bit će dopunjen u propisanom roku.

(1) Vrijednosti navedene u specifikaciji su „prave vrijednosti”. Pri utvrđivanju njihovih graničnih vrijednosti primijenjeni su uvjeti ISO 4259 „Naftni proizvodi-Određivanje i primjena preciznosti podataka u odnosu na metode ispitivanja”, a pri utvrđivanju minimalne vrijednosti u račun je uzeta najmanja razlika, za 2R veća od nule (R = reproducibilnost). Rezultati pojedinačnih mjerenja tumače se na temelju kriterija opisanih u ISO 4259 (objavljeno 1995.).

Izjave Komisije

Vežano uz članak 3., stavak 5. i članak 4., stavak 3.

Prigodom pregleda zahtjeva za izuzećima na temelju članka 3. stavak 5., i članka 4. stavak 3., Komisija će provjeriti je li izuzeće u skladu sa zakonima Zajednice, uključujući i zakone o tržišnom natjecanju, vodeći računa o mogućnosti nabave unutar Zajednice dostatnih količina goriva zadovoljavajuće kakvoće.

Vežano uz izmjenu broj 18. Europskog parlamenta.

Komisija priznaje važnost poticajnih poreznih mjera u poticanju uporabe poboljšanih goriva. O tome će primjereno voditi računa prigodom provedbe Direktive Vijeća 92/81/EEZ te će osigurati, u okviru svojih ovlasti, brzu provedbu odgovarajućih odredaba navedene Direktive.

32000D0361

L 129/30

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

30.5.2000.

ODLUKA KOMISIJE

od 10. svibnja 2000.

o objavljivanju upućivanja na norme EN 1459:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila s promjenljivim dosegom” i EN 1726-1:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila nosivosti do uključujući 10 000 kg i vučna vozila s vučnom silom do uključujući 20 000 N – 1. dio: Opći zahtjevi”

(priopćena pod brojem dokumenta C(2000) 1174)

(Tekst značajan za EGP)

(2000/361/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 98/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na strojeve⁽¹⁾, kako je izmijenjena Direktivom 98/79/EZ⁽²⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora osnovanog Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa⁽³⁾, kako je izmijenjena Direktivom 98/48/EZ⁽⁴⁾,

budući da:

- (1) Člankom 2. Direktive 98/37/EZ, s izmjenama, propisuje se da se strojevi smiju prodavati i upotrebljavati samo ako su uredno instalirani i održavani, ako se upotrebljavaju za predviđenu namjenu, ako ne ugrožavaju zdravlje ili sigurnost osoba i, kada je to primjereno, domaćih životinja ili imovine.
- (2) Pretpostavlja se da strojevi koji udovoljavaju usklađenim normama na koje je objavljena uputa u *Službenom listu Europskih zajednica*, zadovoljavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz članka 3. Direktive 98/37/EZ, s izmjenama.
- (3) Od država članica se zahtijeva da objave upute na nacionalne norme kojima se prenose usklađene norme.
- (4) Usklađene norme EN 1459:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila s promjenljivim dosegom” i EN 1726-1:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila nosivosti do uključujući 10 000 kg i vučna vozila s vučnom silom do uključujući 20 000 N – 1. dio: Opći zahtjevi” opisuju opremu koja

predstavlja poseban rizik za osobu koja njom upravlja, rizik, naime, da bude vozilom prignječena uz tlo u slučaju prevrtanja vozila.

- (5) S obzirom na velik broj nesreća koje su se dogodile na njihovom području, nekoliko država članica mišljenja je da naprijed navedene norme, iako ispravne, ne pokrivaju sve bitne zahtjeve Direktive, a posebno ne rizik od prignječenja za osobu koja upravlja ovom opremom.
- (6) Potrebno je obratiti pozornost na potencijalnu opasnost koja nije navedena u gore navedenim normama.
- (7) Do izvršenja izmjena normi, radi učinkovitosti, ključno je voditi računa o nedostacima, koji, ipak, nemaju utjecaja na sadašnji sadržaj normi.
- (8) Potrebno je objaviti norme EN 1726-1:1999 i EN 1459:1999 zajedno s odgovarajućim upozorenjem i oznakom da Europskom odboru za normizaciju (CEN) treba dati mandat za izmjenu normi,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Objava priložena ovoj Odluci u skladu je s člankom 5. stavkom 2. Direktive 98/37/EZ, kako je izmijenjena sljedećim usklađenim normama: EN 1459:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila s promjenljivim dosegom” i EN 1726-1:1999 „Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila nosivosti do uključujući 10 000 kg i vučna vozila s vučnom silom do uključujući 20 000 N – 1. dio: Opći zahtjevi”, te joj je priloženo sljedeće upozorenje:

„Obavještavamo korisnike norme da norma ne pokriva rizik kojem je izložena osoba koja upravlja opremom u slučaju prevrtanja vozila. Norma ne pruža pretpostavku o usklađenosti u tom pogledu.”

(1) SL L 207, 23.7.1999., str. 1.

(2) SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

(3) SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

(4) SL L 217, 5.8.1998., str. 18.

Članak 2.

Kad države članice, na temelju članka 5. stavka 2. Direktive 98/37/EZ, s izmjenama, objave upute na nacionalne norme kojima se prenose usklađene norme EN 1459:1999 i EN 1726-1:1999, one će toj objavi priložiti upozorenje jednako onome iz članka 1.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. svibnja 2000.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOG

Objava naziva i preporuka usklađenih normi na temelju Direktive

ESB ⁽¹⁾	Preporuka	Naziv usklađenih normi	Godina ratifikacije
CEN	EN 1459	Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila s promjenljivim dosegom	1999

Upozorenje: „Obavještavamo korisnike norme EN 1459 da norma ne pokriva rizik kojem je izložena osoba koja upravlja opremom u slučaju prevrtanja vozila. Norma ne pruža pretpostavku o usklađenosti u tom pogledu.”

CEN	EN 1726-1	Sigurnost vozila za prijevoz tereta – samohodna vozila nosivosti do uključujući 10 000 kg i vučna vozila s vučnom silom do uključujući 20 000 N – 1. dio: Opći zahtjevi	1999
-----	-----------	---	------

Upozorenje: „Obavještavamo korisnike norme EN 1726-1 da norma ne pokriva rizik kojem je izložena osoba koja upravlja opremom u slučaju prevrtanja vozila. Norma ne pruža pretpostavku o usklađenosti u tom pogledu.”

(¹) ESB Europsko tijelo za normizaciju:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2)550 08 11, faks (32-2)550 08 19,
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel. (32-2)519 68 71, faks (32-2)519 69 19,
- ETSI: BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, tel. (33-4)92 94 42 12, faks (33-4)93 65 47 16.

UPOZORENJE:

- Potpune informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od europskih tijela za normizaciju ili od nacionalnih tijela za normizaciju, popisi kojih su dani u prilogima Direktivi 98/34/EZ.
- Objava uputa u *Službenom listu Europskih zajednica* ne znači da su norme dostupne na svim jezicima Zajednice.
- Komisija ažurira ovaj popis (¹).

(¹) SL C 183, 13.6.1998., str. 2.
 SL C 317, 15.10.1998., str. 5.
 SL C 346, 14.11.1998., str. 5.
 SL C 165, 11.6.1999., str. 4.
 SL C 318, 5.11.1999., str. 5.

32001L0020

L 121/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

1.5.2001.

DIREKTIVA 2001/20/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 4. travnja 2001.****o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi sa zaštićenim lijekovima ⁽⁴⁾ nalaže da se uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavi dosje koji sadržava podatke i dokumente koji se odnose na rezultate nekliničkih i kliničkih ispitivanja navedenog lijeka. Direktiva Vijeća 75/318/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke, farmako-toksikološke i kliničke standarde i protokole koji se odnose na testiranje patentiranih lijekova ⁽⁵⁾ utvrđuje jednoobrazna pravila o sastavljanju dosjea, uključujući i njihov izgled.
- (2) Osnova koja je prihvaćena za provođenje kliničkih ispitivanja na ljudima, u pogledu primjene biologije i medicine temelji se na zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudi, kao što je sadržano u verziji Helsinške deklaracije iz 1996. Zaštita ispitanika u kliničkom ispitivanju provodi se kroz procjenu rizika, a temelji se na rezultatima toksikoloških ispitivanja koji se provode prije svakog kliničkog ispitivanja, analitičkom pregledu koji vrše etički odbori i nadležna tijela država članica kao i pravilima o zaštiti osobnih podataka.
- (3) Osobama koje nisu sposobne dati zakonski pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju mora se pružiti posebna zaštita. Države članice su u tom smislu dužne utvrditi pravila. Te osobe ne smiju biti uključene u klinička ispitivanja ako se isti rezultati mogu dobiti s osobama koje su sposobne dati pristanak. Inače, te osobe treba uključiti u klinička ispitivanja samo ako se može očekivati da bi primjena lijeka izravno koristila bolesniku, tj. da je moguća korist veća od mogućeg rizika. Međutim, potrebno je provoditi i klinička ispitivanja u djece kako bi se poboljšalo liječenje djece. Djeca predstavljaju ranjivu populaciju koja se od odraslih razlikuje razvojno, fiziološki i psihološki i stoga je istraživanje povezano s dobi i razvojem vrlo važno za njihovu dobrobit. Lijekovi za djecu, uključujući i cjepiva, moraju se znanstveno ispitati prije nego se stave u široku uporabu. To se može postići jedino tako da se osigura da se lijekovi, za koje se pretpostavlja da će za djecu imati značajnu kliničku vrijednost, temeljito ispitaju. Klinička ispitivanja potrebna za tu svrhu moraju se provoditi u uvjetima koji pružaju najbolju moguću zaštitu ispitanika. Stoga je potrebno utvrditi kriterije za zaštitu djece u kliničkim ispitivanjima.
- (4) Ako se radi o drugim osobama koje nisu sposobne dati svoj pristanak, kao što su dementne osobe, psihijatrijski bolesnici itd., uključivanje u klinička ispitivanja u takvim slučajevima mora biti još restriktivnije. Lijekovi za ispitivanje mogu se primjenjivati tim pojedincima samo ako postoje opravdani razlozi za pretpostavku da je izravna korist za pacijenta veća od rizika. Osim toga, u takvim slučajevima, prije sudjelovanja u bilo kojem kliničkom ispitivanju, potrebno je osigurati pisani pristanak pacijentovog zakonskog zastupnika u suradnji s njegovim liječnikom.
- (5) Pojam zakonskog zastupnika upućuje na postojeće nacionalno pravo i shodno tome može podrazumijevati fizičku ili pravnu osobu, instituciju ili nadležno tijelo, kako je predviđeno nacionalnim pravom.
- (6) Kako bi se postigla najbolja zaštita zdravlja, ne smiju se provoditi zastarjela ispitivanja ili ispitivanja koja se često ponavljaju, bilo u Zajednici ili trećim zemljama. Potrebno

⁽¹⁾ SL C 306, 8.10.1997., str. 9. i
SL C 161, 8.6.1999., str. 5.

⁽²⁾ SL C 95, 30.3.1998., str. 1.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 17. studenoga 1998. (SL C 379, 7.12.1998., str. 27.). Zajedničko stajalište Vijeća od 20. srpnja 2000. (SL C 300, 20.10.2000., str. 32.) i Odluka Europskog parlamenta od 12. prosinca 2000. Odluka Vijeća od 26. veljače 2001.

⁽⁴⁾ SL 22, 9.2.1965., str. 1/65. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).

⁽⁵⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 1999/83/EZ (SL L 243, 15.9.1999., str. 9.).

je vršiti usklađivanje tehničkih zahtjeva za razvoj lijekova kroz odgovarajuće forume, posebno Međunarodnu konferenciju o usklađivanju.

- (7) Lijekove koji su obuhvaćeni dijelom A Priloga Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽¹⁾, koji obuhvaćaju proizvode namijenjene genskoj ili staničnoj terapiji mora znanstveno ocijeniti Europska agencija za procjenu lijekova (dalje u tekstu „Agencija”) u suradnji s Odborom za zaštićene lijekove prije nego Komisija izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Tijekom te ocjene, spomenuti Odbor za zaštićene lijekove može zatražiti sve pojedinosti rezultata kliničkih ispitivanja na kojima se temelji zahtjev za izdavanje odobrenja, i shodno tome načinu provođenja tih ispitivanja, a isti Odbor može zatražiti od podnositelja zahtjeva za odobrenje da provede dodatna klinička ispitivanja. Stoga je potrebno omogućiti Agenciji da dobije sve podatke o provođenju svakog kliničkog ispitivanja za te lijekove.
- (8) Jedinstveno mišljenje za svaku zainteresiranu državu članicu skraćuje vrijeme početka ispitivanja i ne ugrožava dobrobit ljudi koji sudjeluju u ispitivanju, ali ne isključuje mogućnost da ispitivanje na određenim mjestima bude odbijeno.
- (9) Podaci o sadržaju, početku i završetku kliničkog ispitivanja trebaju biti dostupni državama članicama u kojima se ispitivanje provodi, kao i u svim ostalim državama članicama.

Potrebno je osnovati europsku bazu podataka koja će objediniti sve potrebne podatke, uz poštovanje pravila o tajnosti podataka.

- (10) Klinička ispitivanja su vrlo složeni postupci koji uglavnom traju jednu ili više godina u kojima obično sudjeluju brojni ispitanici na više ispitivačkih mjesta, često u različitim državama članicama. Postojeće prakse država članica u pogledu pravila za početak i provođenje kliničkih ispitivanja prilično se razlikuju kao i zahtjevi za njihovo provođenje. To dovodi do kašnjenja i komplikacija koji su štetni za učinkovito provođenje ispitivanja u Zajednici. Stoga je nužno pojednostavniti i uskladiti administrativne odredbe koje se odnose na klinička ispitivanja i utvrditi jasne i transparentne postupke te stvoriti uvjete koji pomažu da odgovarajuća nadležna tijela učinkovito koordiniraju klinička ispitivanja u Zajednici.

- (11) U pravilu, odobrenje bi se trebalo podrazumijevati, tj. ako je Etički odbor glasao u prilog, a nadležno tijelo u određenom roku nije izrazilo prigovor kliničko ispitivanje može započeti. Međutim, u posebnim slučajevima u kojima se javljaju vrlo složeni problemi, nužno je izričito pisano odobrenje nadležnog tijela.
- (12) Na lijekove u ispitivanju primjenjuju se načela dobre proizvođačke prakse.
- (13) Za označavanje tih proizvoda treba utvrditi posebne odredbe.
- (14) Nekomercijalna klinička ispitivanja koja provode istraživači, bez sudjelovanja farmaceutske industrije vrlo su korisna za pacijente. Direktiva stoga mora voditi računa o posebnom položaju ispitivanja čije planiranje ne zahtjeva određeni postupak proizvodnje ili pakiranja ako se ta ispitivanja provode na lijekovima za koje su izdana odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u smislu Direktive 65/65/EEZ, koji su proizvedeni ili uvezeni u skladu s odredbama direktiva 75/319/EEZ i 91/356/EEZ i na pacijentima s istim karakteristikama kao što su one obuhvaćene indikacijama navedenima u tom odobrenju. Označavanje lijekova namijenjenih ispitivanjima te naravi treba podlijegati pojednostavljenim odredbama utvrđenima smjernicama dobre proizvođačke prakse za proizvode u ispitivanju i Direktivom 91/356/EEZ.
- (15) Kako bi se opravdalo sudjelovanje ljudi u kliničkim ispitivanjima bitno je provjeravati zadovoljavaju li se standardi dobre kliničke prakse i provodi li se inspekcija podataka i dokumenata kako bi se utvrdilo da su isti propisno napravljeni, zabilježeni i prijavljeni.
- (16) Osoba koja sudjeluje u ispitivanju mora dati pristanak za pregledavanje osobnih podataka tijekom inspekcije nadležnih tijela i primjereno ovlaštenih osoba, pod uvjetom da se ti osobni podaci smatraju strogo povjerljivima i da se javno ne objavljuju.
- (17) Ova će se Direktiva primjenjivati, ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EEZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽²⁾.
- (18) Također je nužno osigurati nadziranje nuspojava koje se javljaju u kliničkim ispitivanjima, primjenom postupaka nadzora Zajednice (farmakovigilancija) kako bi se zajamčilo da se odmah prekine svako kliničko ispitivanje u kojem postoji neprihvatljiva razina rizika.

⁽¹⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1., Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 (SL L 88, 24.3.1998., str. 7.).

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

(19) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive usvajaju se u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova Direktiva utvrđuje posebne odredbe u pogledu provođenja kliničkih ispitivanja u ljudi, uključujući multicentrična ispitivanja kako je određeno u članku 1. Direktive 65/65/EEZ, posebno one koje se odnose na primjenu dobre kliničke prakse. Ova Direktiva se ne primjenjuje na neintervencijska ispitivanja.

2. Dobra klinička praksa obuhvaća međunarodno priznate etičke i znanstvene standarde za kvalitetu planiranja, provođenja, praćenja i izvještavanja o kliničkim ispitivanjima koja se provode na ljudima. Pridržavanje ovih standarda osigurava zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika, kao i vjerodostojnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem

3. Načela dobre kliničke prakse i detaljne smjernice u skladu s tim načelima usvajaju se i, prema potrebi, preispituju kako bi se vodilo računa o tehničkom i znanstvenom napretku, u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2.

Detaljne smjernice objavljuje Komisija.

4. Sva klinička ispitivanja, uključujući i ispitivanja bioraspodjelivosti i bioekvivalencije planiraju se, provode i prijavljuju u skladu s načelima dobre kliničke prakse.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „kliničko ispitivanje”: svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili utvrđivanju nuspojava jednog ili više lijekova u ispitivanju i/ili ispitivanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog ili više ispitivanih lijekova s ciljem utvrđivanja njegove/njihove neškodljivosti i/ili djelotvornosti;

Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se provode bilo na jednom mjestu ili na više mjesta, u jednoj ili više država članica;

(b) „multicentrično kliničko ispitivanje”: kliničko ispitivanje koje se provodi u skladu s jedinstvenim planom ispitivanja, na više od jednog ispitivačkog mjesta, te ga stoga provodi više od jednog ispitivača. Ispitivačka mjesta mogu se nalaziti u jednoj državi članici, u više država članica i/ili u državama članicama i trećim zemljama;

(c) „neintervencijsko ispitivanje”: ispitivanje u kojem se lijek(ovi) propisuju na uobičajeni način u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi. Propisivanje lijeka jasno je odvojeno od odluke da se bolesnika uključi u ispitivanje. U ovakvom se ispitivanju ne smiju provoditi dodatne dijagnostičke metode ili metode praćenja, a podaci prikupljeni u studiji mogu se analizirati samo epidemiološkim metodama;

(d) „ispitivani lijek”: farmaceutski oblik s djelatnom tvari ili placebo koji se ispituje ili primjenjuje kao usporedba u kliničkom ispitivanju, uključujući i lijekove koji su već odobreni na tržištu ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakiranju ili, ako se primjenjuju za indikaciju koja nije odobrena, ili se koriste za prikupljanje dodatnih podataka o obliku lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet;

(e) „naručitelj ispitivanja”: pojedinac, tvrtka, ustanova ili organizacija koja je odgovorna za pokretanje, vođenje i/ili financiranje kliničkog ispitivanja;

(f) „ispitivač”: liječnik ili osoba čija je profesija u državi članici odobrena za provođenje ispitivanja zbog potrebnog znanstvenog obrazovanja i iskustva u liječenju pacijenata. Ispitivač je odgovoran za provođenje kliničkog ispitivanja na ispitivačkom mjestu. Ako kliničko ispitivanje provodi skupina pojedinaca na jednom ispitivačkom mjestu, ispitivač je odgovorna osoba koja vodi tu skupinu te se još naziva i glavni ispitivač;

(g) „uputa za ispitivača”: skup kliničkih i pretkliničkih podataka o ispitivanom lijeku ili lijekovima koji su važni za određeno kliničko ispitivanje

(h) „plan kliničkog ispitivanja”: dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistička razmatranja i organizacija ispitivanja. Pojam „plan kliničkog ispitivanja” odnosi se na plan ispitivanja, uzastopne verzije plana ispitivanja, kao i na njegove izmjene;

(i) „ispitanik”: pojedinac koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju bilo da prima lijek u ispitivanju ili je član kontrolne skupine;

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (j) „informirani pristanak”: odluka, koja mora biti napisana, datirana i potpisana, koju donosi bilo koja osoba sposobna dati pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju, ili, ako se radi o osobi koja nije sposobna dati pristanak, njegov ili njezin zakonski zastupnik i koja je donesena svojevolumno nakon što je ispitanik bio upoznat sa naravi, značajem, implikacijama i opasnostima koje su na odgovarajući način dokumentirani; ako ispitanik ne može pisati, u iznimnim slučajevima, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, može se dati i usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka.
- (k) „etički odbor”: nezavisno tijelo u državi članici, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nisu medicinske struke koji su dužni osigurati zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika uključenih u klinička ispitivanja i javno jamčiti takvu zaštitu, između ostalog, izražavanjem mišljenja o planu kliničkog ispitivanja, prihvatljivosti ispitivača, primjerenosti uvjeta, metoda i dokumenata koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovog informiranog pristanka;
- (l) „inspekcija”: postupak nadležnog tijela kojim se vrši službeni pregled dokumentacije, prostora, zapisa, sustava osiguranja kakvoće svih sredstava koja to tijelo smatra povezanim s kliničkim ispitivanjem, koje se može provesti na ispitivačkom mjestu, u prostorima naručitelja kliničkog ispitivanja, ili ugovorne istraživačke organizacije ili drugim ustanovama u kojima nadležno tijelo smatra potrebnim provesti nadzor;
- (m) „štetni događaj”: svaki nepoželjan medicinski događaj u kliničkom ispitivanju u bolesnika ili ispitanika koji je primio lijek, a koji nije nužno uzročno povezan s njegovom primjenom;
- (n) „nuspojava”: svaka štetna ili neželjena reakcije na ispitivani lijek bez obzira na primljenu dozu;
- (o) „ozbiljni štetni događaj ili ozbiljna nuspojava”: svaka nepoželjna medicinska pojava ili učinak koji pri bilo kojoj dozi izaziva smrt, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenjem već postojećeg bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirodenu anomaliju ili manu od rođenja;
- (p) „neočekivana nuspojava” je svaka nuspojava čija priroda ili težina nije u skladu s važećim podacima o lijeku (npr. u uputi za ispitivača za ispitivača za neodobreni proizvod u ispitivanju ili sažetkom opisa svojstava lijeka ako se radi o odobrenom proizvodu).

Članak 3.

Zaštita sudionika kliničkog ispitivanja

1. Ova Direktiva se primjenjuje ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o zaštiti ispitanika u kliničkom ispitivanju, ako su one opsežnije od odredbi ove Direktive i u skladu s postupcima i u njoj navedenim vremenskim rasponima. Države članice će, ako to već nisu učinile, usvojiti detaljna pravila za zaštitu pojedinaca koji nisu sposobni dati informirani pristanak.
2. Kliničko ispitivanje može se provoditi jedino ako:
 - (a) su predvidljivi rizik i smetnje odvuđnuti naspram očekivane koristi za svakog pojedinog sudionika kliničkog ispitivanja i drugih sadašnjih i budućih pacijenta. Kliničko ispitivanje može se započeti samo ako etički odbor i/ili nadležno tijelo zaključuje da očekivane terapijske koristi za javno zdravlje opravdavaju rizike, i može se nastaviti samo ako se stalno nadzire poštovanje ovog zahtjeva;
 - (b) ispitaniku je ili, ako ispitanik nije sposoban dati informirani pristanak, njegovom zakonskom zastupniku, u prethodnom razgovoru sa ispitivačem ili članom ispitivačkog tima bilo omogućeno da se upozna s ciljevima, opasnostima i neugodnostima ispitivanja i uvjetima pod kojima će se isto provoditi te ako je bio upoznat s činjenicom da se u svakom trenutku ima pravo povući iz ispitivanja;
 - (c) zaštićena su prava ispitanika, njegovog fizičkog i psihičkog integriteta, privatnosti i osobnih podataka u skladu s Direktivom 95/46/EZ;
 - (d) ispitanik je ili, u slučaju ako ispitanik nije sposoban dati informirani pristanak, njegov zakonski zastupnik, dao pisani pristanak nakon što je bio obaviješten o naravi, značaju, implikacijama i opasnostima kliničkog ispitivanja; ako ispitanik ne može pisati, u iznimnim slučajevima, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, može dati i usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka;
 - (e) ispitanik se bez ikakvih štetnih posljedica može povući iz kliničkog ispitivanja u bilo kojem trenutku opozivom svog informiranog pristanka;
 - (f) predviđeno je osiguranje ili naknada štete za pokriće odgovornosti ispitivača ili naručitelja.
3. Odgovornost za zdravstvenu skrb ispitanika i za odluke vezane uz njegovo liječenje uvijek mora biti na kvalificiranom liječniku odnosno, gdje je prikladno, kvalificiranome zubnom liječniku.
4. Ispitaniku se mora osigurati osoba za kontakt koja će mu pružiti sve dodatne informacije.

Članak 4.

Klinička ispitivanja na maloljetnicima

Povrh svih ostalih relevantnih ograničenja, kliničko ispitivanje na maloljetnicima može se provoditi jedino pod uvjetom:

- (a) da su roditelji ili zakonski zastupnik dali informirani pristanak; pristanak mora odražavati maloljetnikovu vjerojatnu volju i može se u bilo kojem trenutku opozvati bez štetnih posljedica za maloljetnika;
- (b) da osobe s iskustvom u radu s maloljetnicima, maloljetnika upoznaju s ispitivanjem, opasnostima i koristima, na način koji je njemu razumljiv.
- (c) da ispitivač ili, prema potrebi, glavni ispitivač, uzmu u obzir izričitu želju maloljetnika koji je sposoban donijeti odluku i procijeniti informaciju, da odbije sudjelovanje ili da se povuče iz kliničkog ispitivanja u bilo kojem trenutku;
- (d) da se, osim naknade, ne daju nikakve stimulacije ili financijski poticaji;
- (e) da od kliničkog ispitivanja skupina pacijenata ima izravnu korist i samo ako je to ispitivanje neophodno za vrednovanje podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem na osobama koje su bile sposobne dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama; povrh toga, to ispitivanje mora biti izravno povezano s kliničkom bolešću od koje dotični maloljetnik boluje ili mora biti takve naravi da se može provoditi jedino na maloljetnicima;
- (f) da se postupa u skladu s odgovarajućim znanstvenim smjericama Agencije;
- (g) da su klinička ispitivanja planirana tako da umanjuju bol, nelagodu, strah i bilo koji predvidivi rizik povezan s bolešću i razvojnom fazom; i prag rizika i stupanj boli moraju se konkretno odrediti i stalno nadzirati;
- (h) da je Etički odbor, uz pedijatrijsko stručno mišljenje ili nakon savjetovanja u vezi kliničkih, etičkih i psihosocioloških problema na polju pedijatrije, ovjerio plan ispitivanja; i
- (i) da interesi pacijenta uvijek budu ispred interesa znanosti i društva.

Članak 5.

Klinička ispitivanja na odraslima koji nisu sposobni dati informirani zakoniti pristanak

U slučaju drugih osoba koje nisu sposobne dati informirani, zakoniti pristanak, primjenjuju se svi relevantni zahtjevi navedeni za osobe koje su sposobne dati takav pristanak. Povrh tih zahtjeva, uključivanje u klinička ispitivanja onesposobljenih odraslih osoba koje, prije nego što je nastupila njihova nesposobnost, nisu dale ili nisu odbile informirani pristanak, dopušta se jedino ako:

- (a) informirani pristanak je dobiven od zakonskog zastupnika; pristanak mora odražavati sudionikovu vjerojatnu volju i može se u bilo kojem trenutku opozvati bez štetnih posljedica za ispitanika;
- (b) osoba koja nije sposobna dati informirani, zakoniti pristanak o ispitivanju, opasnostima i koristima bude obaviještena u skladu s njegovom/njezinom sposobnošću razumijevanja;
- (c) ispitivač ili, prema potrebi, glavni ispitivač, uzmu u obzir izričitu želju ispitanika koji je sposoban donijeti odluku i procijeniti tu informaciju, da odbije sudjelovanje ili da se povuče iz kliničkog ispitivanja u bilo kojem trenutku;
- (d) osim naknade, ne daju se nikakve stimulacije ili financijski poticaji;
- (e) to istraživanje bitno je za ocjenu podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima na osobama koje su sposobne dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama i izravno je povezano sa po život opasnom ili iscrpljujućom kliničkom bolešću od koje onesposobljena odrasla osoba boluje;
- (f) klinička ispitivanja su planirana tako da umanjuju bol, nelagodu, strah i bilo koji predvidivi rizik povezan s bolešću i razvojnom fazom; i prag rizika i stupanj boli moraju se konkretno odrediti i stalno nadzirati;
- (g) Etički odbor je, uz stručno poznavanje dotične bolesti i dotične populacije pacijenata ili nakon savjetovanja u vezi kliničkih, etičkih i psihosocioloških problema iz područja te bolesti i dotične populacije pacijenata, ovjerilo plan ispitivanja;
- (h) interesi pacijenta uvijek budu ispred interesa znanosti i društva.
- (i) može se očekivati da će korist od primjene lijeka u ispitivanju biti za pacijenta veća od mogućeg rizika ili da rizika uopće neće biti.

Članak 6.

Etički odbor

1. U svrhu provedbe kliničkih ispitivanja, države članice poduzimaju potrebne mjere za osnivanje i rad etičkih odbora.
2. Etički odbor daje svoje mišljenje o svim postavljenim pitanjima prije početka kliničkog ispitivanja.
3. U postupku donošenja mišljenja Etički odbor posebno razmatra:
 - (a) značaj kliničkog ispitivanja i prikladnost plana ispitivanja;
 - (b) je li procjena očekivane koristi i rizika, sukladno članku 3. stavku 2. točki (a) zadovoljavajuća i jesu li zaključci opravdani;

- (c) plan ispitivanja;
- (d) prihvatljivost ispitivača i pomoćnog osoblja;
- (e) uputu za ispitivača;
- (f) kakvoću prostorija (objekta);
- (g) primjerenost i potpunost pisanih podataka koji se podnose i postupka koji se primjenjuje u svrhu dobivanja informiranog pristanka te opravdanost ispitivanja na osobama koje nisu sposobne dati informirani pristanak, a u vezi sa posebnim ograničenjima utvrđenima člankom 3.;
- (h) osiguranje odštete ili naknade u slučaju ozljede ili smrti koje se mogu pripisati kliničkom ispitivanju;
- (i) bilo kakvo osiguranje ili odštetu za pokriće odgovornosti ispitivača ili naručitelja;
- (j) iznose i, prema potrebi, ugovor za isplatu honorara ili naknade ispitivačima i ispitanicima u ispitivanju i odgovarajući aspekte svakog dogovora između naručitelja i mjesta ispitivanja;
- (k) načine za uključivanje ispitanika u kliničko ispitivanje.

4. Ne dovodeći u pitanje odredbe ovog članka, država članica može odlučiti da nadležno tijelo koje je imenovala za potrebe članka 9. bude odgovorno za razmatranje i davanje mišljenja o pitanjima spomenutima u stavku 3. točkama (h), (i) i (j) ovog članka.

Ako država članica želi iskoristiti tu odredbu, o tome obavješćuju Komisiju, druge države članice i Agenciju.

5. Etički odbor ima rok od najviše 60 dana da od datuma zaprimanja valjanog zahtjeva da svoje obrazloženo mišljenje podnosi telju zahtjeva i nadležnom tijelu dotične države članice.

6. Tijekom razmatranja zahtjeva za mišljenjem, Etički odbor može u jednom navratu (samo jednom) zatražiti nadopunu dokumentacije, odnosno dostavu dodatnih podataka koji dopunjuju one koje je podnositelj zahtjeva već dostavio. Rok utvrđen stavkom 5. ne teče do zaprimanja dodatnih podataka.

7. Produljenje roka od 60 dana spomenutog u stavku 5. neće se dopustiti osim u slučaju ispitivanja lijekova za gensku terapiju, terapiju somatskim stanicama ili lijekova koji sadržavaju genetski modificirane organizme. U tom slučaju, rok za donošenje mišljenja može se produžiti za najviše 30 dana. Za te lijekove, rok od 90 dana može se produžiti za dodatnih 90 dana nakon savjetovanja sa skupinom ili odborom u skladu s propisima i postupcima dotične države članice. Za ksenogenične lijekove nije ograničen rok za davanje odobrenja.

Članak 7.

Jedinstveno mišljenje

Za multicentrična klinička ispitivanja koja su ograničena na područje jedne države članice, države članice utvrđuju postupak za usvajanje jedinstvenog mišljenja za tu državu bez obzira na broj Etičkih povjerenstava.

U slučaju multicentričnih kliničkih ispitivanja koja se istodobno provode u više država članica, jedinstveno mišljenje se daje za svaku državu članicu na koju se ispitivanje odnosi.

Članak 8.

Detaljne smjernice

Komisija će, savjetujući se s državama članicama i zainteresiranim stranama, sastaviti i objaviti detaljne smjernice u vezi formata zahtjeva i dokumentacije koju treba dostaviti uz zahtjev za mišljenje etičkog odbora, posebno onih vezanih uz informacije koje se daju ispitanicima i odgovarajućih zaštitnih mehanizama za zaštitu osobnih podataka.

Članak 9.

Početak kliničkog ispitivanja

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere i osiguravaju da se postupak za početak kliničkog ispitivanja opisan u ovom članku poštuje.

Naručitelj ne može započeti kliničko ispitivanje dok Etički odbor ne izda povoljno mišljenje ili dok nadležno tijelo dotične države članice ne obavijesti naručitelja o razlozima za neprihvatanje. Postupci za donošenje tih odluka mogu i ne moraju teći usporedo, ovisno o naručitelju.

2. Prije nego započne bilo koje kliničko ispitivanje, od naručitelja se zahtijeva da nadležnom tijelu države članice u kojoj naručitelj namjerava provoditi kliničko ispitivanje podnese valjani zahtjev za odobrenje.

3. Ako nadležno tijelo države članice obavijesti naručitelja da postoje razlozi za neprihvatanje, naručitelj može, i to samo jedanput, izmijeniti sadržaj zahtjeva spomenutog u stavku 2. kako bi u obzir uzeo navedene razloge. Ako naručitelj prema tomu ne izmijeni zahtjev, isti se smatra odbijenim i kliničko ispitivanje ne smije započeti.

4. Nadležno tijelo iz stavka 2. treba razmotriti valjani zahtjev za odobrenje što je moguće prije, u roku koji ne premašuje 60 dana. Države članice mogu utvrditi i rok kraći od 60 dana na području svoje odgovornosti, ako je to u skladu s postojećom praksom. Međutim, nadležno tijelo može obavijestiti naručitelja i prije isteka tog roka da ne postoje razlozi za neprihvatanje.

Daljnja produživanja roka navedenog u prvom podstavku neće se dopustiti osim u slučaju ispitivanja s lijekovima navedenima u stavku 6., za koje je dopušteno produženje od maksimalno 30 dana. Za te lijekove ovaj rok od 90 dana može se produžiti za dodatnih 90 dana u slučaju da su potrebna savjetovanja sa skupinom ili odborom, u skladu s propisima i postupcima dotične države članice. Za ksenogenične lijekove nije ograničen rok za davanje odobrenja.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 6., prije početka kliničkih ispitivanja može se zatražiti pisano odobrenje za ispitivanja lijekova za koje nije izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u smislu Direktive 65/65/EEZ i koji su spomenuti u dijelu A Priloga Uredbi (EEZ) br. 2309/93, te drugih lijekova posebnih karakteristika, kao što su lijekovi čija je aktivna tvar ili čije su aktivne tvari biološki produkti ili biološki lijekovi ljudskog ili životinjskog porijekla ili lijekovi koji sadržavaju biološke sastavne dijelove ljudskog ili životinjskog podrijetla ili njihova proizvodnja zahtjeva te sastavne dijelove.

6. Pisano odobrenje se zahtjeva i prije početka kliničkih ispitivanja lijekova za gensku terapiju, terapiju somatskim stanicama, uključujući i liječenje ksenogeničnim lijekovima, i svim lijekovima koji sadržavaju genetski modificirane organizme. Ispitivanja lijekova za gensku terapiju koja bi mogla uzrokovati promjene na ispitanikovom genetskom identitetu se ne smiju provoditi.

7. Navedeno pisano odobrenje iz članka 6. će se izdati, ne dovodeći u pitanje primjenu direktiva Vijeća 90/219/EEZ, od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama ⁽¹⁾ i 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽²⁾.

8. Komisija će, savjetujući se s državama članicama, sastaviti i objaviti detaljne smjernice o:

- (a) formatu i sadržaju zahtjeva spomenutog u stavku 2. kao i dokumentaciji koju treba dostaviti uz zahtjev, kakvoći i proizvodnji ispitivanog lijeka, svim toksikološkim i farmakološkim ispitivanjima, planu ispitivanja i kliničkim podacima o ispitivanom lijeku, uključujući uputu za ispitivača;
- (b) izgledu i sadržaju predložene izmjene navedene u točki (a) članka 10. koje se odnose na značajne izmjene u plana ispitivanja;
- (c) proglašenju završetka kliničkog ispitivanja.

Članak 10.

Provođenje kliničkog ispitivanja

Izmjene u provođenju kliničkog ispitivanja mogu se napraviti prema niže opisanom postupku:

⁽¹⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/81/EZ (SL L 330, 5.12.1998., str. 13.).

⁽²⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/35/EZ (SL L 169, 27.6.1997., str. 72.).

- (a) nakon početka kliničkog ispitivanja, naručitelj može napraviti izmjene plana ispitivanja. Ako se radi o znatnim izmjenama koje bi mogle utjecati na sigurnost ispitanika ili izmijeniti tumačenje znanstvenih dokumenata koji su dostavljeni kao potpora provođenju ispitivanja ili su na drugi način značajni, naručitelj obavješćuje nadležna tijela dotične države članice ili država članica o razlozima za uvođenje tih izmjena kao i o njihovom sadržaju, a obavješćuje i dotični etički odbor ili odbore, u skladu s člancima 6. i 9.

Na temelju podataka spomenutih u članku 6. stavku 3. i u skladu s člankom 7., Etički odbor daje svoje mišljenje u roku od najviše 35 dana od datuma zaprimanja predložene izmjene u odgovarajućem obliku. Ako je to mišljenje negativno naručitelj ne smije provesti izmjenu protokola ispitivanja.

Ako je mišljenje Etičkog odbora pozitivno i nadležna tijela država članica nisu navela razloge za neprihvatanje gore spomenutih znatnih izmjena, naručitelj nastavlja s provođenjem kliničkog ispitivanja na temelju izmijenjenog plana ispitivanja. U suprotnom slučaju, naručitelj ili uvažava razloge za neprihvatanje i prema tome prilagođava predložene izmjene plana ispitivanja, ili povlači predloženu izmjenu;

- (b) ne dovodeći u pitanje točku (a), ovisno o okolnostima, a posebno o pojavi nekog novog događaja povezanog s provođenjem ispitivanja ili razvojem lijeka u ispitivanju koji bi mogao utjecati na sigurnost ispitanika, naručitelj i ispitivač moraju poduzeti odgovarajuće hitne mjere za zaštitu ispitanika od svake neposredne opasnosti. Naručitelj o tim novim događajima i poduzetim mjerama odmah obavješćuje nadležna tijela, a pobrinut će se da istodobno o tome obavijesti i Etički odbor;
- (c) u roku od 90 dana od završetka kliničkog ispitivanja, naručitelj obavješćuje nadležna tijela dotične države članice ili država članica i Etički odbor da je kliničko ispitivanje završeno. Ako se ispitivanje mora prekinuti ranije, taj rok se skraćuje na 15 dana; razloge za taj postupak treba jasno obrazložiti.

Članak 11.

Razmjena informacija

1. Države članice na čijem se području klinička ispitivanja provode unose u europsku bazu podataka, koja je dostupna samo nadležnim tijelima država članica, Agenciji i Komisiji sljedeće podatke:

- (a) izvatke iz zahtjeva za odobrenje spomenutog u članku 9. stavku 2.;
- (b) sve izmjene zahtjeva, kako je predviđeno člankom 9. stavkom 3.;

- (c) sve izmjene plana ispitivanja, kako je predviđeno točkom (a) članka 10.;
- (d) pozitivno mišljenje Etičkog odbora;
- (e) proglašenje završetka kliničkog ispitivanja; i
- (f) podatke o izvršenoj inspekciji o poštovanju zahtjeva dobre kliničke prakse;

2. Na potkrijepljeni upit bilo koje države članice, Agencije ili Komisije, nadležno tijelo kojemu je zahtjev za odobrenje podnesen pruža sve dodatne informacije u vezi dotičnog kliničkog ispitivanja, osim onih koje se već nalaze u europskoj bazi podataka.

3. Savjetujući se s državama članicama, Komisija sastavlja i objavljuje detaljne smjernice o relevantnim podacima koji se moraju unijeti u europsku bazu podataka koju vodi uz pomoć Agencije, kao i metodama za elektroničku razmjenu podataka. Tako sastavljene smjernice jamče da se tajnost podataka strogo poštuje.

Članak 12.

Obustavljanje ispitivanja ili kršenja

1. Ako država članica ima opravdane razloge za sumnju da se uvjeti iz zahtjeva za odobrenje spomenutog u članku 9. stavku 2. više ne poštuju ili ima podatke koji upućuju na sumnju u neškodljivost ili znanstvenu vrijednost kliničkog ispitivanja, ona može obustaviti ili zabraniti kliničko ispitivanje. O tome obavješćuju naručitelja.

Prije nego država članica donese svoju odluku, ona će, osim u slučaju neposredne opasnosti, zatražiti od naručitelja i/ili ispitiivača da donesu mišljenje u roku od tjedan dana.

U tom slučaju, dotično nadležno tijelo odmah obavješćuju druga nadležna tijela, dotični Etički odbor, Agenciju i Komisiju o odluci da obustavi ili zabrani ispitivanje te obrazlažu tu odluku.

2. Kad nadležno tijelo ima opravdane razloge za sumnju da naručitelj ili ispitiivač ili bilo koja osoba uključena u ispitivanje više ne ispunjava utvrđene obveze, o tome ju odmah obavješćuje i navodi koje aktivnosti treba poduzeti da se to ispravi. Dotično nadležno tijelo o tim aktivnostima odmah obavješćuje Etički odbor, druga nadležna tijela i Komisiju.

Članak 13.

Proizvodnja i uvoz ispitivanih lijekova

1. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale da proizvodnja ili uvoz ispitivanog lijeka podliježu obvezi dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. Kako bi dobio odobrenje, podnositelj zahtjeva, a nakon toga, nositelj

odobrenja, mora zadovoljiti u najmanju ruku zahtjeve utvrđene u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2.

2. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi se zajamčilo da nositelj odobrenja spomenutog u stavku 1. ima stalno i trajno na raspolaganju usluge najmanje jedne kvalificirane osobe koja će, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 23. Druge direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredbi utvrđenih zakonom i drugim propisima za zaštićene lijekove⁽¹⁾, posebno biti odgovorna za izvršavanje zadataka navedenih u stavku 3. ovog članka.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zajamčile da kvalificirana osoba spomenuta u članku 21. Direktive 75/319/EEZ, bez utjecaja na njezin odnos s proizvođačem ili uvoznikom, a u kontekstu postupaka navedenih u članku 25. spomenute Direktive, jamči:

- (a) da u slučaju kad se ispitivani lijekovi proizvode u dotičnoj državi članici, svaka serija lijekova bude proizvedena i provjerena u skladu sa zahtjevima Direktive Komisije 91/356/EEZ od 13. lipnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove namijenjene za humanu uporabu⁽²⁾, specifikacijom proizvoda i dostavljenim podacima sukladno članku 9. stavku 2. Direktive;
- (b) da u slučaju kad se ispitivani lijekovi proizvode u trećim zemljama, svaka proizvodna serija bude proizvedena i provjerena u skladu sa standardima dobre proizvođačke prakse koji su u najmanju ruku istovjetni onima utvrđenima Direktivom Komisije 91/356/EEZ, budu u skladu sa specifikacijom proizvoda, te da svaka proizvodna serija bude provjerena u skladu s dostavljenim podacima sukladno članku 9. stavku 2. Direktive;
- (c) da u slučaju kad se ispitivani lijek koristi kao lijek uspooredbe, a proizveden je u trećoj zemlji, i ima odobrenje za stavljanje u promet, ali se za njega ne može dobiti dokumentacija koja potvrđuje da je svaka proizvodna serija bila proizvedena u uvjetima koji su u najmanju ruku istovjetni gore spomenutim standardima dobre proizvođačke prakse, jamči da je svaka proizvodna serija podvrgnuta odgovarajućim analizama, testovima ili provjerama nužnima da se potvrdi njegova kakvoća u skladu s dostavljenim podacima sukladno članku 9. stavku 2. ove Direktive.

Detaljne smjernice o elementima koji se moraju uzeti u obzir prilikom vrednovanja proizvoda u svrhu puštanja u promet serija u Zajednici, sastavljaju se sukladno smjernicama za dobru proizvođačku praksu, a posebno Dodatku 13. spomenutim smjernicama. Te smjernice se usvajaju u skladu s postupcima navedenima u članku 21. stavku 2. ove Direktive i objavljuju u skladu s člankom 19.a Direktive 75/319/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 13. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 93/39/EZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).

⁽²⁾ SL L 193, 17.7.1991., str. 30.

U ovoj mjeri u kojoj je udovoljeno odredbama utvrđenima točkama (a), (b) ili (c), ispitivani lijekovi neće se morati podvrgnuti dodatnim provjerama ako se uvoze u drugu državu članicu zajedno s potvrdom o puštanju serije u promet koju je potpisala kvalificirana osoba.

4. U svim slučajevima, kvalificirana osoba mora potvrditi u registru ili istovrijednom dokumentu da svaka proizvodna serija zadovoljava odredbe ovog članka. Spomenuti registar ili istovrijedni dokument mora se ažurirati i u njega upisivati svaka obavljena radnja, a mora biti na raspolaganju nadležnom tijelu za razdoblje navedeno u odredbama dotičnih država članica. To razdoblje nikako ne smije biti kraće od pet godina.

5. Svaka osoba koja je obavljala poslove kvalificirane osobe navedene u članku 21. Direktive 75/319/EEZ o lijekovima u ispitivanju u vrijeme primjene ove Direktive u državi članici gdje se ta osoba nalazi, a koja ne zadovoljava uvjete utvrđene člancima 23. i 24. ove Direktive, ovlašćuje se da nastavi te aktivnosti u dotičnoj državi članici.

Članak 14.

Označivanje

Komisija u smjernicama za dobru proizvođačku praksu za ispitivane lijekove usvojenima u skladu s člankom 19.a Direktive 75/319/EEZ objavljuje podatke koji moraju biti navedeni na vanjskom pakiranju ili ako nema vanjskog pakiranja na prvom pakiranju, barem na službenom jeziku/jezicima države članice.

Povrh toga, tim se smjernicama predviđaju prilagođene odredbe za označivanje ispitivanih lijekova namijenjenih kliničkim ispitivanjima sljedećih karakteristika:

- planiranje ispitivanja ne zahtijeva posebnu proizvodnju ili postupak pakiranja,
- ispitivanje se provodi sa lijekovima koji, u državi članici koje se tiče ispitivanje, imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u smislu Direktive 65/65/EEZ i proizvode se ili uvoze u skladu s odredbama Direktive 75/319/EEZ,
- pacijenti koji sudjeluju u ispitivanju imaju iste karakteristike kao što su one obuhvaćene indikacijom navedenom u gore spomenutom odobrenju.

Članak 15.

Provjera sukladnosti ispitivanih lijekova sa zahtjevima dobre kliničke i proizvođačke prakse

1. Kako bi provjerile poštuju li se odredbe o dobroj kliničkoj i proizvođačkoj praksi, države članice imenuju inspektore koji

provode inspekciju mjesta na kojima se provode klinička ispitivanja, posebno mjesto ili mjesta ispitivanja, mjesto proizvodnje ispitivanog lijeka, laboratorije koji se u kliničkim ispitivanjima koriste za analize, i/ili naručiteljeve prostorije.

Inspekcije provodi nadležno tijelo dotične države članice koje o tome obavješćuje Agenciju; one se provode u ime Zajednice, a rezultate moraju priznati sve ostale države članice. Inspekcije koordinira Agencija u okviru svojih ovlasti, sukladno Uredbi (EEZ) br. 2309/93. Država članica može po tom pitanju zatražiti pomoć od druge države članice.

2. Nakon inspekcije potrebno je pripremiti izvješće o inspekciji. Isto se mora staviti na raspolaganje naručitelju, ali se moraju štiti aspekti tajnosti. Ono se može staviti na raspolaganje drugim državama članicama, Etičkom odboru i Agenciji na njihov opravdani zahtjev.

3. Na zahtjev Agencije, u okviru njezinih ovlasti i u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93, ili na zahtjev jedne od država članica, te nakon konzultacija s dotičnim državama članicama, Komisija može zatražiti novu inspekciju ako bi provjera poštovanja ove Direktive ustanovila razlike između država članica.

4. Podložno svim aranžmanima koji su zaključeni između Zajednice i trećih zemalja, po primitku opravdanog zahtjeva države članice ili na vlastitu inicijativu, Komisija ili država članica mogu predložiti da se mjesto ispitivanja i/ili naručiteljeve prostorije i/ili proizvođač s sjedištem u trećoj zemlji podvrgnu inspekciji. Inspekciju obavljaju kvalificirani inspektori Zajednice.

5. Detaljne smjernice o dokumentaciji kliničkog ispitivanja, koja čini glavnu evidenciju ispitivanja, o arhiviranju, kvalifikaciji inspektora i inspekcijskim postupcima kojima se provjerava da li je dotično kliničko ispitivanje u skladu s ovom Direktivom, usvajaju se i revidiraju u skladu s postupcima navedenima u članku 21. stavku 2.

Članak 16.

Prijavlivanje štetnih događaja

1. Ispitivač naručitelju odmah prijavljuje sve ozbiljne štetne događaje osim onih za koje se u planu ispitivanja ili uputi za ispitivača navodi da ne zahtijevaju hitno prijavljivanje. Nakon hitne prijave treba dostaviti detaljno, pisano izvješće. U hitnom izvješću, kao i u izvješćima praćenja ispitanici se identificiraju prema jedinstvenim, šifriranim brojevima koji su im dodijeljeni.

2. Štetni događaji i/ili abnormalni laboratorijski nalazi koji su u protokolu ispitivanja spomenuti kao kritični za ocjenu sigurnosti moraju se prijaviti naručitelju u skladu sa zahtjevima za prijavljivanje i u rokovima navedenim u planu ispitivanja.

3. U slučaju prijavljene smrti ispitanika, ispitivač mora naručitelju i Etičkom odboru dostaviti sve zatražene dodatne informacije.

4. Naručitelj vodi detaljnu evidenciju svih štetnih događaja koje mu je prijavio ispitivač ili ispitivači. Ta se evidencija dostavlja državama članicama na čijem se području provodi kliničko ispitivanje, na njihov zahtjev.

Članak 17.

Prijavljivanje ozbiljnih nuspojava

1. (a) Naručitelj će se pobrinuti da se svi relevantni podaci o sumnji na ozbiljnu, neočekivanu nuspojavu koja je smrtonosna ili opasna po život što prije zabilježe i prijave nadležnim tijelima u svim državama članicama i Etičkom odboru najkasnije u roku od sedam dana nakon što je naručitelj zaprimio prijavu o takvom slučaju, te da se odgovarajući podaci o praćenju nakon toga dostave u roku od dodatnih osam dana.
 - (b) Sve ostale sumnje na ozbiljne, neočekivane nuspojave prijavljuju se dotičnim nadležnim tijelima i Etičkom odboru što je moguće prije, ali u roku od najviše petnaest dana od dana kad je naručitelj zaprimio prvu prijavu.
 - (c) Svaka država članica će se pobrinuti da se zabilježe sve sumnje na neočekivane, ozbiljne nuspojave ispitivanog lijeka koje su joj prijavljene.
 - (d) Naručitelj o tome također obavješćuje sve ispitivače.
2. Jedanput godišnje tijekom provođenja kliničkog ispitivanja, naručitelj državama članicama na čijem se području kliničko ispitivanje provodi i Etičkom odboru dostavlja popis svih sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se pojavile tijekom tog razdoblja kao i izvješće o sigurnosti ispitanika.
3. (a) Svaka država članica će se pobrinuti da se sve sumnje na neočekivane, ozbiljne nuspojave ispitivanog lijeka koje su joj prijavljene odmah unesu u europsku bazu podataka, koja će, u skladu s člankom 11. stavkom 1., biti dostupna jedino nadležnim tijelima država članica, Agenciji i Komisiji.
 - (b) Agencija podatke koje joj je dostavio naručitelj stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima država članica.

Članak 18.

Smjernice za izvješća

Komisija će, savjetujući se s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, sastaviti i objaviti detaljne smjernice o

prikupljanju, provjeri i prikazu štetnih događaja/nuspojava, zajedno s postupcima dešifriranja za neočekivane, ozbiljne nuspojave.

Članak 19.

Opće odredbe

Ova Direktiva ne dovodi u pitanje civilnu i kaznenu odgovornost naručitelja ili ispitivača. U tu svrhu, naručitelj ili njegov zakonski predstavnik mora imati poslovno sjedište u Zajednici.

Ako države članice nisu utvrdile točne uvjete za izuzetne okolnosti, naručitelj mora besplatno osigurati lijekove u ispitivanju, i ovisno o situaciji, sredstva i uređaje koja se uporabljaju za njihovu primjenu.

Države članice o tome obavješćuje Komisiju.

Članak 20.

Prilagodba znanstvenom i tehničkom napretku

Ova Direktiva će se prilagoditi kako bi se vodilo računa o znanstvenom i tehničkom napretku, u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2.

Članak 21.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu osnovan člankom 2.b Direktive 75/318/EEZ (dalje u tekstu Odbor).
2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje navedeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Odbor usvaja svoj poslovnik.

Članak 22.

Primjena

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. svibnja 2003. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Ove se odredbe počinju primjenjivati najkasnije 1. svibnja 2004.

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 odredaba nacionalnog zakonodavstva koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 23.

Stupanje na snagu

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

Članak 24.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourggu 4. travnja 2001.

Za Europski parlament
Predsjednica
N. FONTAINE

Za Vijeće
Predsjednik
B. ROSENGREN

32002D0364

16.5.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 131/17

ODLUKA KOMISIJE**od 7. svibnja 2002.****o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode***(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 1344)***(Tekst značajan za EGP)**

(2002/364/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 3. drugi podstavak,

budući da:

- (1) Direktiva 98/79/EZ utvrđuje bitne zahtjeve koje *in vitro* medicinski proizvodi moraju zadovoljiti prilikom stavljanja u promet, a njihova usklađenost s usklađenim normama omogućuje pretpostavku da zadovoljavaju odgovarajuće bitne zahtjeve.
- (2) Izuzimanjem iz ovih općih načela, nacrt zajedničkih tehničkih specifikacija uzima u obzir trenutačnu praksu nekih država članica da njihove javne službe primjenjuju ovakve specifikacije za određene medicinske proizvode, koji se najčešće koriste za procjenu sigurnosti krvnih pripravaka i doniranih organa. Ove zajedničke tehničke specifikacije mogu se koristiti za (ponovnu) procjenu medicinskog proizvoda.
- (3) U izradu nacrta zajedničkih tehničkih specifikacija uključeni su upućeni znanstvenici različitih zainteresiranih strana.
- (4) Direktiva 98/79/EZ omogućuje državama članicama da pretpostave sukladnost s bitnim zahtjevima za medicinske proizvode projektirane i proizvedene u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenim za određene proizvode u kategoriji s najvećim rizikom.

Ove bi specifikacije trebale definirati odgovarajuće kriterije (ponovne) procjene proizvoda, kriterije puštanja proizvodnih serija u promet, referentne metode i referentne materijale.

- (5) Od proizvođača u pravilu valja zahtijevati da se pridržavaju zajedničkih tehničkih specifikacija. Ne budu li se proizvođači pridržavali specifikacija zbog opravdanih razloga, moraju primijeniti rješenja čija je razina barem jednaka onoj u specifikacijama.
- (6) Mjere propisane ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora koji je osnovan na temelju članka 6. stavka 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽²⁾,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Tehničke specifikacije iz Priloga ovoj Odluci donesene su kao zajedničke tehničke specifikacije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u listi A, Priloga II. Direktivi 98/79/EZ.

Članak 2.

Ova je odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2002.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije⁽¹⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 189, 20.7.1999., str. 17.

PRILOG

ZTS – ZAJEDNIČKE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKE MEDICINSKE PROIZVODE

1. PODRUČJE PRIMJENE

Ove Zajedničke tehničke specifikacije namijenjene su medicinskim proizvodima navedenim u Prilogu II. lista A:

— reagensi i njihovi proizvodi, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale, za utvrđivanje sljedećih krvnih grupa: ABO sustav, rezus (C, c, D, E, e) i anti-Kell,

— reagensi i njihovi proizvodi, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale, za otkrivanje, potvrđivanje i mjerenje količine (kvantifikaciju) markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II te hepatitisa B, C i D u ljudskim uzorcima.

2. DEFINICIJE

(Dijagnostička) osjetljivost

Vjerojatnost da će medicinski proizvod dati pozitivan nalaz u prisutnosti ciljnoga markera.

Stvarno pozitivan

Uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljni marker i da ga je proizvod pravilno kategorizirao.

Lažno negativan

Uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljni marker, ali ga je proizvod pogrešno kategorizirao.

(Dijagnostička) specifičnost

Vjerojatnost da će medicinski proizvod dati negativan nalaz u odsutnosti ciljnoga markera.

Lažno pozitivan

Uzorak za koji se zna da je negativan na ciljni marker, ali ga je proizvod pogrešno kategorizirao.

Stvarno negativan

Uzorak za koji se zna da je negativan na ciljni marker i da ga je proizvod pravilno kategorizirao.

Analitička osjetljivost

U smislu ZTS, može ju se objasniti kao granicu detekcije: tj. najmanju količinu ciljnoga markera kojega je moguće precizno otkriti.

Analitička specifičnost

Sposobnost metode da utvrdi prisutnost isključivo ciljnoga markera.

Tehnike umnožavanja nukleinske kiseline (NAT)

U kontekstu ovog dokumenta, kratica „NAT” znači in vitro dijagnostičke medicinske proizvode za otkrivanje i/ili mjerenje količine nukleinske kiseline bilo umnožavanjem ciljne sekvence, pojačanjem signala ili hibridizacijom.

Brzi in vitro dijagnostički medicinski proizvod

U kontekstu ovog dokumenta, „brzi in vitro dijagnostički medicinski proizvod” označava one in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koji se mogu rabiti pojedinačno ili u malim nizovima, a koji su namijenjeni brzome dobivanju nalaza izvan laboratorija (tzv. *near-patient testing*).

Robusnost

Robusnost analitičkoga postupka je mjera njegove sposobnosti da na njega ne utječu sitne, ali namjerne izmjene mjernih parametara te kao takva ukazuje na njegovu pouzdanost u uobičajenoj primjeni.

Učestalost zatajenja sustava u cjelini

Učestalost zatajenja sustava u cjelini jest učestalost pogrešaka kada se cijeli postupak izvodi prema uputama proizvođača.

3. ZAJEDNIČKE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE (ZTS) ZA PROIZVODE NAVEDENE U LISTI A PRILOGA II. DIREKTIVI 98/79/EZ.
- 3.1. **ZTS za procjenu reagenasa i njihovih proizvoda namijenjenih otkrivanju, potvrđivanju i mjerenju količine (kvantifikaciji) markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II te hepatitisa B, C i D u ljudskim uzorcima:**
 - OPĆA NAČELA
 - 3.1.1. Proizvodi za otkrivanje virusne infekcije koji su pušteni u promet bilo kao probirni i/ili dijagnostički in vitro dijagnostički medicinski proizvodi moraju zadovoljiti jednakim zahtjevima za osjetljivosti i specifičnosti (vidjeti tablicu 1.).
 - 3.1.2. Proizvodi koje je proizvođač namijenio ispitivanju drugih tjelesnih tekućina, izuzev seruma odnosno plazme, poput mokraće, sline itd., moraju zadovoljiti jednake zahtjeve ZTS-a za osjetljivost i specifičnost kao i serumski i plazmatski in vitro dijagnostički medicinski proizvodi. Procjena proizvoda podrazumijeva ispitivanje uzoraka uzetih od istih osoba bilo in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima koje treba odobriti, bilo odgovarajućim serumskim odnosno plazmatskim in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
 - 3.1.3. Proizvodi koje je proizvođač namijenio samotestiranju poput onih za kućnu primjenu, moraju zadovoljiti iste zahtjeve ZTS-a za osjetljivost i specifičnost kao i odgovarajući proizvodi za profesionalnu primjenu. Odgovarajuće dijelove postupka procjene provest će (ili ponoviti) nestručnjaci radi provjere rukovanja proizvodom i uputa za uporabu.
 - 3.1.4. Sve procjene proizvoda valja napraviti tako da su izravno usporedive s odobrenim proizvodima čija je učinkovitost već potvrđena. Jednom kada se za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrde CE oznake sukladnosti, proizvod za usporedbu morat će nositi CE oznaku sukladnosti, bude li u vrijeme procjene dostupan na tržištu.
 - 3.1.5. Ustanove li se u postupku procjene odstupanja u rezultatima, njih će se pokušati što više ukloniti, npr.:
 - primjenom dodatnih ispitnih sustava na uzorku kod kojeg je odstupanje utvrđeno,
 - primjenom druge metode odnosno markera,
 - revizijom kliničkoga stanja bolesnika i dijagnoze, te
 - ispitivanjem naknadnih uzoraka.
 - 3.1.6. Procjene proizvoda provode se na populaciji koja odgovara europskoj populaciji.
 - 3.1.7. U postupku procjene izdvajati će se uzorci s pozitivnim nalazima koji odražavaju različite faze odgovarajućih bolesti, različite obrasce reakcije protutijela, različite genotipove, različite podtipove itd.
 - 3.1.8. Kod proizvoda za probirno ispitivanje krvi (izuzev HBsAg testova) svi uzorci koje proizvod s CE oznakom sukladnosti prepoznata kao pozitivne smatrat će se stvarno pozitivnima (tablica 1.). Kod HBsAg testova, ukupna uspješnost novih proizvoda mora biti barem jednaka onoj potvrđenoga proizvoda (vidjeti načelo 3.1.4.). U ranoj fazi infekcije (serokonverziji) dijagnostička osjetljivost in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda mora odražavati najnovija tehnička dostignuća. Bez obzira provodi li obaviješteno nadležno tijelo ili proizvođač naknadno ispitivanje na istim ili dodatnim serokonverzijskim serijama reagenasa (tzv. panelima), naknadni rezultati moraju potvrditi početnu ocjenu učinkovitosti (vidjeti tablicu 1.).
 - 3.1.9. Negativni uzorci koji se rabe u procjeni proizvoda trebaju odražavati populaciju kojoj je in vitro dijagnostički medicinski proizvod namijenjen, poput darivatelja krvi, hospitaliziranih pacijenata, trudnica itd.
 - 3.1.10. Kod procjene učinkovitosti probirnih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda (tablica 1.), populacijska skupina darivatelja krvi ispituje se u najmanje dvije ustanove za darivanje krvi te obuhvaća više darivanja za redom, a da se pritom ne isključuju osobe koje krv daruju prvi put.
 - 3.1.11. Kod darivanja krvi, najmanja specifičnost proizvoda mora biti 99,5 %, osim ako nije drukčije naznačeno u pratećim tablicama. Specifičnost se izračunava s pomoću učestalosti ponovljenih reaktivnih (tj. lažno pozitivnih) nalaza u darivatelja krvi koji su negativni na ciljnom markeru.
 - 3.1.12. U sklopu procjene proizvoda gleda se i na utjecaj tvari koje mogu ometi ispitivanje (tzv. interferirajućih tvari). Koje su to interferirajuće tvari donekle će ovisiti o sastavu reagensa i strukturi in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda. Interferirajuće tvari utvrđuju se u sklopu analize rizika koja je predviđena bitnim zahtjevima za svaki novi proizvod, s time da može obuhvatiti npr.:
 - uzorke koji predstavljaju „srodne” infekcije,

- uzorke dobivene od višerotkinja (multipara), tj. žena koje su imale više od jedne trudnoće, odnosno od bolesnika s pozitivnim reumatoidnim faktorom,
 - kod rekombinantnih antigena, ljudska protutijela na dijelove ekspresijskoga sustava poput onih na *E. coli* ili gljivice.
- 3.1.13. Za proizvode koje je proizvođač namijenio za serum i plazmu, ocjena mora pokazati jednaku uspješnost i u serumu i u plazmi. Izjednačenost valja utvrditi u najmanje 50 doniranih uzoraka.
- 3.1.14. Za proizvode koje je proizvođač namijenio za plazmu, procjena mora potvrditi uspješnost proizvoda sa svim antikoagulansima koje je proizvođač naveo za taj proizvod. Izjednačenost valja utvrditi u najmanje 50 doniranih uzoraka.
- 3.1.15. U sklopu predviđene analize rizika, učestalost zatajenja sustava u cjelini utvrđuje se ponavljanim ispitivanjem slabo pozitivnih uzoraka.
- 3.2. **Dodatni zahtjevi za tehnike umnožavanja nukleinske kiseline (NAT)**
- Kriteriji za ocjenu uspješnosti NAT testova nalaze se u tablici 2.
- 3.2.1. Kod *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda s umnožavanjem ciljne sekvence, funkcijska kontrola (unutrašnja kontrola) mora za svaki ispitivani uzorak odražavati najnovija tehnička dostignuća. Kolikogod je to moguće, ovu kontrolu valja primjenjivati kroz cijeli postupak, npr. ekstrakciju, amplifikaciju/hibridizaciju, detekciju.
- 3.2.2. Analitička osjetljivost odnosno granica detekcije NAT *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda izražavat će se 95 %-tnim pozitivnim pragom. Radi se o onoj koncentraciji analita kod koje je 95 % nalaza pozitivno nakon postupnoga razrjeđivanja međunarodno priznatim referentnim materijalom poput standardnih materijala Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) odnosno kalibriranih referentnih materijala.
- 3.2.3. Otkrivanje genotipa dokazivat će se odgovarajućim postupkom potvrđivanja namjene početnice (*primer*) odnosno sonde, a potvrđivat će se i ispitivanjem genotipiziranih uzoraka.
- 3.2.4. Rezultati kvantitativnoga NAT *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda moraju se pozivati na međunarodne norme odnosno referentne materijale, ako su ovi dostupni, te biti izraženi u međunarodnim jedinicama koje se rabe za specifično područje primjene.
- 3.2.5. NAT *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi se mogu koristiti za otkrivanje virusa u uzorcima s negativnim nalazima protutijela, tj. u uzorcima u kojima još nije došlo do serokonverzije. Virusi se u imunokompleksima mogu ponašati drukčije od slobodnih virusa, npr. u fazi centrifugiranja. Stoga je važno da se u ispitivanje robusnosti uključe i uzorci negativni na protutijela (predserokonverzijski).
- 3.2.6. Ispitivanje robusnosti obuhvaća i ispitivanje prenijetih sastojaka (tzv. *carry-over*) iz najmanje pet pokušaja, izmjenjujući izrazito pozitivne i negativne uzorke. Izrazito pozitivni uzorci obuhvaćaju uzorke s prirodno visokim titrom virusa.
- 3.2.7. Učestalost zatajenja sustava u cjelini u smislu lažno negativnih nalaza utvrđivat će se ispitivanjem slabo pozitivnih uzoraka. Koncentracija virusa u slabo pozitivnim uzorcima mora biti tri puta veća od 95 %-tnoga praga koncentracije virusa.
- 3.3. **ZTS za ispitivanje reagenasa i njihovih proizvoda namijenjenih otkrivanju, potvrđivanju i mjerenju količine (kvantifikaciji) markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II te hepatitisa B, C i D u ljudskim uzorcima, koje provodi proizvođač prije puštanja proizvoda u promet (samo imunološki *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi)**
- 3.3.1. Kriteriji za ispitivanje proizvoda prije puštanja u promet moraju osigurati da svaka serija ujednačeno prepoznaje odgovarajuće antigene, epitope i protutijela.
- 3.3.2. Ispitivanje proizvodnih serija prije puštanja u promet mora obuhvatiti najmanje 100 negativnih uzoraka na odgovarajući analit.
- 3.4. **ZTS za procjenu reagenasa i njihovih proizvoda namijenjenih utvrđivanju antigena krvnih grupa: sustava ABO (A, B), rezus (C, c, D, E, e) te Kell (K)**
- Kriteriji za procjenu reagenasa i njihovih proizvoda namijenjenih utvrđivanju krvnih grupa: sustava ABO (A, B), rezus (C, c, D, E, e) te Kell (K) nalaze se u tablici 9.
- 3.4.1. Sve procjene učinkovitosti valja napraviti tako da su izravno usporedive s proizvodima čija je učinkovitost već potvrđena. Jednom kada se za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrde CE oznake sukladnosti, proizvod za usporedbu morat će nositi CE oznaku sukladnosti, bude li u vrijeme procjene dostupan na tržištu.
- 3.4.2. Ustanove li se u postupku procjene odstupanja u rezultatima, njih će se pokušati što više ukloniti, npr.:
- primjenom dodatnih ispitnih sustava na uzorku kod kojeg je odstupanje utvrđeno,
 - primjenom druge metode.
- 3.4.3. Procjene proizvoda provode se na populaciji koja odgovara europskoj populaciji.

- 3.4.4. Izabrani pozitivni uzorci obuhvaćeni procjenom uporabiti će se radi prikaza varijanti ekspresije i slabe ekspresije antigena.
- 3.4.5. U sklopu procjene proizvoda gleda se i na utjecaj tvari koje mogu ometi ispitivanje (tzv. interferirajućih tvari). Koje su to interferirajuće tvari donekle će ovisiti o sastavu reagensa i strukturi in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda. Interferirajuće tvari utvrđuju se u sklopu analize rizika koja je predviđena bitnim zahtjevima za svaki novi proizvod.
- 3.4.6. Za proizvode koje je proizvođač namijenio za plazmu, procjena mora potvrditi uspješnost proizvoda sa svim antikoagulansima koje je proizvođač naveo za taj proizvod. Izjednačenost valja utvrditi u najmanje 50 doniranih uzoraka.
- 3.5. **ZTS za ispitivanje reagensa i njihovih proizvoda namijenjenih utvrđivanju antigena krvnih grupa: sustava ABO (A, B), rezus (C, c, D, E, e) te Kell (K) koje provodi proizvođač prije puštanja proizvoda u promet**
- 3.5.1. Kriteriji za ispitivanje proizvoda prije puštanja u promet moraju osigurati da svaka serija ujednačeno prepoznaje odgovarajuće antigene, epitope i protutijela.
- 3.5.2. Zahtjevi za ispitivanje proizvodnih serija prije puštanja u promet opisani su u tablici 10.

Tablica 1.: „Probirni” in vitro dijagnostički medicinski proizvodi: anti-HIV 1 i 2, anti-HTLV I i II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV 1/2	Anti-HTLV I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	400 HIV 1 100 HIV 2 uključujući 40 podtipova koji nisu B, za sve prisutne podtipove HIV-a 1 mora biti najmanje tri uzorka po podtipu	300 HTLV I 100 HTLV II	400 uključujući genotipe 1a-4a: najmanje 20 uzoraka po genotipu; genotipovi 4 izuzev a te genotip 5: najmanje 10 uzoraka po genotipu	400 uključujući podtipove	400 uključujući ocjenu drugih HBV markera
	Serokonverzijski paneli	20 panela Narednih 10 panela (obaviješteno nadležno tijelo odnosno proizvođač)	Utvrđit će se kada budu dostupni	20 panela Narednih 10 panela (obaviješteno nadležno tijelo odnosno proizvođač)	20 panela Narednih 10 panela (obaviješteno nadležno tijelo odnosno proizvođač)	Utvrđit će se kada budu dostupni
Analitička osjetljivost	Norme				0,5 ng/ml (u nedostatku WHO norme vrijedi francusko-britanska norma)	
Specifičnost	Neprobrani darivatelji (uključujući one koji krv daruju prvi put)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacijenti	200	200	200	200	200
	Krvni uzorci koji bi mogli križno reagirati (RF+, srodni virusi, trudnice itd.)	100	100	100	100	100

Tablica 2.: NAT in vitro dijagnostički medicinski proizvodi na HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitativni i kvantitativni; bez molekularne tipizacije)

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kriteriji prihvatljivosti
	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	
				Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV	
Osjetljivost Granica detekcije Otkrivanje analitičke osjetljivosti (IU/ml; prema WHO normama odnosno kalibriranim referentnim materijalima)	Sukladno validacijskim smjericama EP (1): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statistička analiza (npr. Probit) na temelju najmanje 24 kopije Izračun 95 %-tnog praga	Granica detekcije: kao za kvalitativne testove; Granica kvantifikacije: razrjeđenja (1/2 log ili manje) kalibriranih referentnih pripravaka, definicija donje i gornje granice kvantifikacije, preciznost, točnost, „linearni“, „mjerni raspon“, „dinamički raspon“ Valja pokazati ponovljivost metode pri različitim razinama koncentracije	Sukladno validacijskim smjericama EP (1): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statistička analiza (npr. Probit) na temelju najmanje 24 kopije Izračun 95 %-tnog praga		Sukladno validacijskim smjericama EP (1): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statistička analiza (npr. Probit) na temelju najmanje 24 kopije Izračun 95 %-tnog praga		Sukladno validacijskim smjericama EP (1): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statistička analiza (npr. Probit) na temelju najmanje 24 kopije Izračun 95 %-tnog praga		
Učinkovitost u otkrivanju/kvantifikaciji genotipa/podtipa	Najmanje 10 uzoraka po podtipu (gdjegod su dostupni) Supernatanti stanične kulture (mogu biti zamjena za rijetke podtipove HIV 1) Sukladno validacijskim smjericama EP (1): Tamo gdje su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; u obzir dolaze transkripcije <i>in vitro</i>	Serije razrjeđivanja svih važnih genotipova/podtipova, po mogućnosti referentnih materijala, tamo gdje su dostupni Mogu se rabiti transkripcije odnosno plazmidi kvantificirani odgovarajućom metodom	Najmanje 10 uzoraka po genotipu (gdjegod su dostupni) Sukladno validacijskim smjericama EP (1): Tamo gdje su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; u obzir dolaze transkripcije <i>in vitro</i>		Tamo gdje su dostupni kalibrirani referentni materijali za genotipove Sukladno validacijskim smjericama EP (1): Tamo gdje su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; u obzir dolaze transkripcije <i>in vitro</i>		Tamo gdje su dostupni kalibrirani referentni materijali za genotipove Sukladno validacijskim smjericama EP (1): Tamo gdje su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; u obzir ulaze transkripcije <i>in vitro</i>		

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Kriteriji prihvatljivosti
NAT	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	
				Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV	
Dijagnostička specifičnost negativni uzorci	500 darivatelja krvi	100 darivatelja krvi	500 darivatelja krvi		500 darivatelja krvi		500 pojedinačnih darovanja krvi		
Markeri koji bi mogli biti križno reaktivni	Dokazom prikladnosti namjene testa (npr. usporedbom sekvenci) i/ili testiranjem najmanje 10 ljudskih uzoraka pozitivnih na retroviruse (npr. HTLV)	Kao za kvalitativne testove	Namjenom testa i/ili testiranjem najmanje 10 ljudskih uzoraka pozitivnih na flaviviruse (npr. HGV, YFV)		Namjenom testa i/ili testiranjem najmanje 10 drugih uzoraka pozitivnih na virusni DNA		Namjenom testa i/ili testiranjem najmanje 10 ljudskih uzoraka pozitivnih na retroviruse (npr. HIV)		
Robusnost		Kao za kvalitativne testove							
Križna kontaminacija	Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući izrazito pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući izrazito pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući izrazito pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući izrazito pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		
Inhibicija	Unutrašnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT in vitro dijagnostički medicinski proizvoda		Unutrašnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT in vitro dijagnostički medicinski proizvoda		Unutrašnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT in vitro dijagnostički medicinski proizvoda		Unutrašnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT in vitro dijagnostički medicinski proizvoda		
Učestalost zatajenja sustava u cjelini u smislu lažno negativnih rezultata	Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 %-tnog pozitivnog praga		Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 %-tnog pozitivnog praga		Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 %-tnog pozitivnog praga		Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 %-tnog pozitivnog praga		99 od 100 pozitivnih nalaza

(¹) smjernice Europske farmakopeje.

Napomena: Kriterij prihvatljivosti za „učestalost zatajenja sustava u cjelini u smislu lažno negativnih rezultata” jest da 99 nalaza od njih 100 bude pozitivno.

Tablica 3.: Brzi in vitro dijagnostički medicinski proizvodi: anti HIV 1 i 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I i II

		Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/III	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	Kriteriji isti kao i za probirne testove	Kriteriji isti kao i za probirne testove	Kriteriji isti kao i za probirne testove	Kriteriji isti kao i za probirne testove	Kriteriji isti kao i za probirne testove	Kriteriji isti kao i za probirne testove
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	1 000 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka dobivenih od trudnica 100 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	1 000 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka dobivenih od trudnica 100 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	1 000 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka dobivenih od trudnica 100 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	1 000 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 100 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	1 000 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka dobivenih od trudnica 100 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tablica 4.: Potvrдно/dopunsko ispitivanje na anti-HIV 1 i 2, anti-HTLV I i II, anti-HCV, HBsAg

		Potvrдно ispitivanje na anti-HIV	Potvrдно ispitivanje na anti-HTLV	Dopunsko ispitivanje na HCV	Potvrдно ispitivanje na HBsAg	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	200 HIV 1 i 100 HIV 2 Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije koji odražavaju različite obrasce reakcije protutijela	200 HTLV I i 100 HTLV II	300 HCV Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije koji odražavaju različite obrasce reakcije protutijela genotipovi 1 - 4a: 15 uzoraka; genotipovi 4 (izuzev a) te genotip 5: pet uzoraka; šest: ovisno o dostupnosti	300 HbsAG Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije 20 izrazito pozitivnih uzoraka (> 50 ng HBsAg/ml); 20 uzoraka na razini praga	Ispravni pozitivan (odnosno neodređen) nalaz, nikako negativan
	Serokonverzijski paneli	15 sekonderzijskih panela odnosno s niskim titrom		15 sekonderzijskih panela odnosno s niskim titrom	15 sekonderzijskih panela odnosno s niskim titrom	
Analitička osjetljivost	Norme				HBsAg norme (AdM, NIBSC, WHO)	
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka uključujući trudnice 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima, uključujući one s neodređenim nalazima u drugim potvrđnim in vitro dijagnostičkim medicinski proizvodima	200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka uključujući trudnice 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima, uključujući one s neodređenim nalazima u drugim potvrđnim in vitro dijagnostički medicinski proizvodima	200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka uključujući trudnice 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima, uključujući one s neodređenim nalazima u drugim dopunskim in vitro dijagnostičkim medicinski proizvodima	20 lažno pozitivnih uzoraka u odgovarajućem probirnom testu ⁽¹⁾ 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	Nema lažno-pozitivnih nalaza ⁽¹⁾ niti neutralizacije

⁽¹⁾ Kriteriji prihvatljivosti su da kod potvrđnog testa na HBsAg nije došlo do neutralizacije.

Tablica 5.: Antigen HIV-a 1

		Test na HIV 1 antigen	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	50 HIV 1 Ag-pozitivnih uzoraka 50 supernatanata staničnih kultura, uključujući različite podtipove HIV-a 1 i 2	Ispravno prepoznavanje (nakon neutralizacije)
	Serokonverzijski paneli	20 sekonderijskih panela odnosno panela s niskim titrom	
Dijagnostička specifičnost	Norme	ADM ili 1. međunarodna referenca (WHO)	< 50 pg/ml
Dijagnostička specifičnost		200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	≥ 99,5 % nakon neutralizacije

Tablica 6.: In vitro dijagnostički medicinski proizvod za određivanje serotipa: HCV

		Test za određivanje serotipa HCV 1	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	200 uključujući genotipove 1-4a: > 20 uzoraka. 4 (izuzev a); 5: > 10 uzoraka, 6: ovisno o dostupnosti	≥ 95 %-tna podudarnost između serotipa i genotipa
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	100	

Tablica 7.: **HBV markeri: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg**

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	100 cijepljenih osoba 100 prirodno inficiranih osoba	200 uključujući uzorke iz različitih faza infekcije (akutne/kronične itd.)	200 uključujući uzorke iz različitih faza infekcije (akutne/kronične itd.)	200 uključujući uzorke iz različitih faza infekcije (akutne/kronične itd.)	≥ 98 %
	Serokonverzijski paneli	10 u naknadnih uzoraka odnosno anti-HBs serokonverzija	Ovisno o dostupnosti			
Analitička osjetljivost	Norme	WHO norma			PEI norma	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	500 uključujući kliničke uzorke 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	200 darovanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	≥ 98 %

Tablica 8.: **HDV markeri: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigen**

		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigen	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	100 traže HBV markere	50 traže HBV markere	10 traže HBV markere	≥ 98 %
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	200 uključujući kliničke uzorke 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	200 uključujući kliničke uzorke 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	200 uključujući kliničke uzorke 50 uzoraka s mogućim interferirajućim tvarima	≥ 98 %

Tablica 9.: Krvne grupe AB0, rezus (C, c, D, E, e) i Kell

	1.	2.	3.
Specifičnost	Broj pokušaja (testova) po preporučenoj metodi	Ukupan broj uzoraka za testiranje za proizvoda na tržištu	Ukupan broj uzoraka za testiranje za novu formulaciju odnosno za primjenu jasno definiranih reagenasa
Anti-A, B i AB	500	3 000	1 000
Anti-D	500	3 000	1 000
Anti-C, c, E	100	1 000	200
Anti-e	100	500	200
Anti-K	100	500	200

Kriteriji prihvatljivosti:

svi gore navedeni reagensi na ispitivanjima moraju pokazati rezultate koji su podjednaki prihvatljivim rezultatima koje postižu potvrđeni reagensi s obzirom na deklariranu reaktivnost proizvoda. Radi li se o potvrđenim reagensima kod kojih je došlo do promjene ili proširenja primjene, valja provesti daljnja ispitivanja u skladu sa zahtjevima navedenim u stupcu 1. (gore).

Ocjena uspješnosti anti-D reagensa treba obuhvatiti i ispitivanja na uzorke sa slabim RhD i djelomičnim Rh, ovisno o namijeni proizvoda.

Ograničenja:

klinički uzorci: 10 % testne populacije
 Uzorci uzeti od novorođenčadi: > 2 % testne populacije
 ABO uzorci: > 40 % A, B pozitivnih
 „slabi D”: > 2 % rezus pozitivnih

Tablica 10.: Kriteriji za proizvodne serije za krvne grupe ABO, rezus (C, c, D, E, e) i Kell

Zahtjevi vezani uz ispitivanje specifičnosti za svaki reagens

1. Reagens koji se ispituje

Reagensi po krvnim grupama		Minimalni broj kontrolnih stanica za ispitivanje					
	Pozitivne reakcije				Negativne reakcije		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-A	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-B	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-AB	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Slabi D		R'r	r''r	rr
Anti-D	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-C	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-c	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-E	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-e	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-K	4				3		

(*) Isključivo s pomoću preporučenih tehnika tamo gdje je deklarirana reaktivnost na ove antigene.

Napomena: Radi potvrđivanja specifičnosti i isključenja neželjenih kontaminirajućih protutijela, poliklonalne antigene valja ispitivati na širem uzorku stanica.

Kriteriji prihvatljivosti:

Za svaku seriju reagenasa moraju se dobiti nedvojbene pozitivni odnosno negativni rezultati primjenom preporučenih metoda, a u skladu s rezultatima dobivenim procjenom.

2. Kontrolni materijali (crvena krvna zrnca)

Fenotip crvenih krvnih zrnaca rabljenih prilikom kontrole gore navedenih reagenasa za tipizaciju krvi valja potvrditi primjenom provjerenih proizvoda.

32002D0592

20.7.2002.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 192/57

ODLUKA KOMISIJE**od 15. srpnja 2002.**

o izmjeni odluka 95/467/EZ, 96/577/EZ, 96/578/EZ i 98/598/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od gipsa, stabilnim sustavima za gašenje požara, sanitarnim uređajima i agregatima

(priopćena pod brojem dokumenta C(2002) 2586)

(Tekst značajan za EGP)

(2002/592/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 koji se odnose na građevne proizvode⁽¹⁾, kako je izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ⁽²⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 4.,

budući da:

- (1) Komisija je već donijela niz odluka o potvrđivanju sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive 89/106/EEZ.
- (2) Može se pojaviti potreba za prilagođavanjem ovih odluka tehničkom napretku.
- (3) To je slučaj s odlukama Komisije 95/467/EZ⁽³⁾, 96/577/EZ⁽⁴⁾, 96/578/EZ⁽⁵⁾ i 98/598/EZ⁽⁶⁾.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za graditeljstvo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 95/467/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu 3., u Tablici za obitelj proizvoda PROIZVODI OD GIPSA (1/4), „vlaknasti gipsani odljevi,” umeće se nakon „vlaknaste gipsane ploče.”
2. U Prilogu 3., u Tablici za obitelj proizvoda PROIZVODI OD GIPSA (2/4), „vlaknasti gipsani odljevi,” umeće se nakon „gipsana žbuka.”
3. U Prilogu 3., u Tablici za obitelj proizvoda PROIZVODI OD GIPSA (4/4), „vlaknasti gipsani odljevi,” umeće se nakon „stropni elementi i obloge”.

Članak 2.

Odluka 96/577/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu I., petoj alineji, nakon „mlaznice/prskalnice/ispusti.” umeće se sljedeći tekst: „sklopovi ventila na visokotlačnim spremnicima i njihovi aktuatori, izborni ventili i njihovi aktuatori, mehanički uređaji za isključivanje, savitljivi priključci, manometri i tlačne sklopke, mehaničke uređaji za vaganje i protustrujne zaklopke i nepovratni ventili.”

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 12.

⁽²⁾ SL L 220, 30.8.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 268, 10.11.1995., str. 29.

⁽⁴⁾ SL L 254, 8.10.1996., str. 44.

⁽⁵⁾ SL L 254, 8.10.1996., str. 49.

⁽⁶⁾ SL L 287, 24.10.1998., str. 25.

2. U Prilogu II., u tablici za obitelj proizvoda POŽARNI ALARM/OTKRIVANJE POŽARA, STABILNI SUSTAVI ZA GAŠENJE POŽARA, NADZOR VATRE I DIMA I PROIZVODI ZA SPREČAVANJE EKSPLOZIJA (1/1), na kraju odjeljka o stabilnim sustavima za sprječavanje i gašenje požara, umeće se sljedeći red:

Sklopovi mokrih alarmnih ventila	Protupožarna zaštita		1
Sklopovi suhih alarmnih ventila			
Sklopovi alarmnih ventila za sustave protiv poplava			
Višestruki sustav kontrole			
Sklopovi ventila na visokotlačnim spremnicima i njihovi aktuatori			
Izborni ventili i njihovi aktuatori			
Mehanički uređaji za isključivanje			
Savitljivi priključci			
Manometri i tlačne sklopke			
Mehaničke uređaji za vaganje			
Protustrujne zaklopke i nepovratni ventili			

Članak 3.

Odluka 96/578/EZ mijenja se kako slijedi:

- U Prilogu III. u tablici za obitelj proizvoda SANITARNI UREĐAJI (1/1), riječ „Sudoperi” briše se iz prvog reda tablice, tako da stavak počinje „Umivaonici i zajedničke praonice; ...”.
- U Prilogu III. u tablici za obitelj proizvoda SANITARNI UREĐAJI (1/1), nakon naslovnog reda umeće se sljedeći red:

Sudoperi	Priprema hrane, pranje suđa i odvod kućanskih otpadnih voda		4 ⁽⁴⁾
----------	---	--	------------------

⁽⁴⁾ Sustav 1: Vidjeti Prilog III. odjeljak 2. točka i. Direktive 89/106/EEZ, bez kontrolnog ispitivanja uzoraka.

Članak 4.

Odluka 98/598/EZ mijenja se kako slijedi:

- U Prilogu III. u tablici za obitelj proizvoda AGREGATI ZA UPORABE BEZ VISOKIH SIGURNOSNIH ZAHTJEVA (1/2), alineja u prvom redu „- beton, mort i žbuku”, i alineja u četvrtom redu „- beton, mort i žbuku” se brišu.
- U Prilogu III. u tablici za obitelj proizvoda AGREGATI ZA UPORABE BEZ VISOKIH SIGURNOSNIH ZAHTJEVA (1/2), umeće se sljedeći red:

Agregati i punila za beton, mort i žbuku	Za ceste i ostale građevine		4
--	-----------------------------	--	---

- U Prilogu III. u tablici za obitelj proizvoda AGREGATI ZA UPORABE S VISOKIM SIGURNOSNIM ZAHTJEVIMA (2/2), alineja u prvom redu „- beton, mort i žbuku”, i alineja u četvrtom redu „- beton, mort i žbuku” se brišu.

4. U Prilogu III. u tablici za obitelj proizvoda AGREGATI ZA UPORABE S VISOKIM SIGURNOSNIM ZAHTJEVIMA (2/2), umeće se sljedeći red:

Agregati i punila za beton, mort i žbuku	Za ceste i ostale građevine		2 +
--	-----------------------------	--	-----

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2002.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

32004L0027

L 136/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.4.2004.

DIREKTIVA 2004/27/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 31. ožujka 2004.****o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu ⁽⁴⁾ radi pojašnjenja i racionalnosti u jedan tekst kodificirano je i konsolidirano prethodno zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na lijekove za humanu uporabu.
- (2) Dosad usvojeno zakonodavstvo Zajednice u velikoj je mjeri pridonijelo postizanju cilja slobodnog i sigurnog kretanja lijekova za humanu uporabu i uklanjanju prepreka u prometu takvim proizvodima. Međutim, s obzirom na stečeno iskustvo, postalo je jasno da su potrebne nove mjere kako bi se uklonile preostale prepreke njihovom slobodnom kretanju.
- (3) Stoga je potrebno uskladiti nacionalne zakone i druge propise koje se razlikuju s obzirom na osnovna načela radi promicanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta te istovremenog podizanja razine zdravstvene zaštite ljudi.

(4) Zaštita zdravlja ljudi glavna je svrha svakog propisa o proizvodnji i prometu lijekova za humanu uporabu. Međutim, ovaj se cilj treba postići sredstvima koja ne sprečavaju razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima u Zajednici.

(5) Člankom 71. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽⁵⁾ predviđeno da je Komisija u roku od šest godina od stupanja na snagu morala objaviti opće izvješće o iskustvu stečenom u provedbi postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su predviđeni tom Uredbom i drugim zakonskim odredbama Zajednice.

(6) S obzirom na izvješće Komisije o stečenom iskustvu pokazalo se potrebnim poboljšati provedbu postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Zajednici.

(7) Posebno se, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu. Kako bi se u obzir uzela i pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih „graničnih” proizvoda između područja lijekova i drugih područja, definicija „lijeka” se treba izmijeniti da bi se izbjegle nedoumice u vezi s zakonima koje se primjenjuju u slučaju kad je proizvod, istodobno u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka, te također može biti obuhvaćen i definicijom drugih reguliranih proizvoda. Ova definicija treba navesti vrstu djelovanja koju lijek može vršiti na fiziološke funkcije. Nabranje djelovanja će također omogućiti da se obuhvate lijekovi kao što su lijekovi namijenjeni genskoj terapiji, radiofarmaceutici, kao i određeni lijekovi za topikalnu primjenu. Također, je s obzirom na karakteristike zakonodavstva za područje lijekova, potrebno predvidjeti njegovu primjenu. S ciljem pojašnjavanja slučajeva kada je proizvod obuhvaćen definicijom lijeka, ali također može biti obuhvaćen definicijom drugih reguliranih proizvoda, potrebno je u slučaju nedoumice te kako bi se osigurala pravna sigurnost izričito navesti koje se odredbe moraju primijeniti. Kada je proizvod jasno definiran kao proizvod iz neke druge kategorije, posebno kao hrana, dodatak prehrani,

⁽¹⁾ SL C 75 E, 26.3.2002., str. 216. i SL C ... (još nije objavljen u Službenom listu).

⁽²⁾ SL C 61, 14.3.2003., str. 1.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 23.10.2002. (SL C 300 E, 11.12.2003., str. 353.), Zajedničko mišljenje Vijeća od 29. rujna 2003. (SL C 297 E, 9. prosinca 2003., str. 41.), Mišljenje Europskog parlamenta od 17.12.2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 11.3.2004.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28. studenoga 2001., str. 67. Direktiva zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/63/EZ (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

⁽⁵⁾ SL L 214, 21.8.1993., str. 1. Uredba stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 726/2004 (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.)

medicinski proizvod, biocid ili kozmetički proizvod, ova Direktiva se ne primjenjuje. Također je prikladno osigurati veću dosljednost terminologije zakonodavstva za područje lijekova.

- (8) Kad god se predlaže promjena opsega centraliziranog postupka, više ne treba postojati mogućnost biranja postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka za lijekove za liječenje teških i rijetkih bolesti i lijekove koji sadrže nove djelatne tvari, s terapijskom indikacijom za liječenje sindroma stečene imunodeficijencije, raka, neurodegenerativnih poremećaja ili dijabetesa. Četiri godine nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 726/2004⁽¹⁾, ne treba više postojati mogućnost biranja postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka davanja odobrenja za lijekove koji sadrže nove djelatne tvari, s terapijskom indikacijom za liječenje autoimunih bolesti i drugih imunoloških poremećaja i virusnih bolesti.
- (9) S druge strane, u slučaju generičkih lijekova čiji je referentni lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet na temelju centraliziranog postupka, podnositelji zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet bi trebali moći odabrati bilo koji od ta dva postupka, pod određenim uvjetima. Isto tako, postupak međusobnog priznavanja ili decentralizirani postupak bi trebao biti dostupan kao mogućnost za lijekove koji predstavljaju terapijsku inovaciju ili koji su od koristi za društvo ili za pacijente.
- (10) Kako bi se povećala dostupnost lijekova, posebno na manjim tržištima, u slučajevima u kojima podnositelj ne podnese zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u sklopu postupka međusobnog priznavanja u toj državi članici, ta država članica treba moći iz opravdanih razloga zaštite zdravlja ljudi odobriti stavljanje lijeka u promet.
- (11) Procjenom funkcioniranja postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet otkrivena je potreba da se posebno revidira postupak međusobnog priznavanja kako bi se poboljšale mogućnosti suradnje između država članica. Ovaj proces suradnje treba formalizirati osnivanjem koordinacijske grupe za ovaj postupak i definiranjem njezinog rada kako bi se riješila neslaganja u okviru revidiranog decentraliziranog postupka.
- (12) S obzirom na upućivanja, stečeno iskustvo pokazuje potrebu za odgovarajućim postupkom, posebno u slučaju upućivanja koja se odnose na cijelu terapijsku skupinu ili na sve lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar.
- (13) Potrebno je osigurati primjenu etičkih zahtjeva Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu⁽²⁾ na sve lijekove odobrene u Zajednici. Posebno s obzirom na klinička ispitivanja izvan Zajednice onih lijekova koji će biti odobreni u Zajednici, u vrijeme ocjene zahtjeva za davanje odobrenja mora se provjeriti jesu li ta ispitivanja provedena u skladu s načelima dobre kliničke prakse i etičkim zahtjevima koji su jednaki odredbama te Direktive.
- (14) Generički lijekovi predstavljaju značajan dio tržišta lijekovima te se mora, s obzirom na stečeno iskustvo, olakšati njihov pristup na tržište Zajednice. Osim toga, razdoblje zaštite podataka koji se odnose na pretklinička i klinička ispitivanja se mora uskladiti.
- (15) Biološki lijekovi slični referentnom lijeku obično ne zadovoljavaju sve uvjete da bi se mogli smatrati generičkim lijekovima, uglavnom zbog razlika u proizvodnom postupku, korištenim sirovinama, karakteristikama molekula i terapijskog načina djelovanja. Kad biološki lijek ne zadovoljava sve uvjete da bi se smatrao generičkim lijekom, trebaju se osigurati rezultati prikladnih ispitivanja kako bi se ispunili zahtjevi koji se odnose na sigurnost primjene (pretklinička ispitivanja) ili na djelotvornost (klinička ispitivanja) ili oboje.
- (16) Kriteriji kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti trebaju osigurati odnos rizika i koristi svih lijekova koji se trebaju procijeniti prilikom stavljanja u promet kao i uvijek kad nadležno tijelo to smatra potrebnim. Zato je potrebno uskladiti i prilagoditi kriterije za uskraćivanje, suspenziju ili oduzimanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (17) Odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba se obnoviti pet godina nakon davanja odobrenja. Nakon toga, odobrenje bi obično trebalo dati na neograničeno vrijeme. Osim toga, bilo koje odobrenje koje se ne koristi tri godine uzastopno odnosno temeljem kojeg lijek nije stavljen u promet u određenoj državi članici tijekom tog razdoblja, treba se smatrati nevažećim, posebno kako bi se izbjeglo administrativno opterećenje održavanja takvih odobrenja. Međutim, treba odobriti iznimke od ovog pravila kada su opravdane radi zaštite zdravlja ljudi.

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

(18) Treba procijeniti utjecaj na okoliš, a od slučaja do slučaja predvidjeti specifične postupke za njegovo ograničavanje. Ovaj utjecaj ni u kojem slučaju ne treba predstavljati kriterij za uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.”;

(19) Potrebno je osigurati kakvoću lijekova za humanu uporabu proizvedenih ili stavljenih u promet u Zajednici zahtijevajući da djelatne tvari koje se koriste u sastavu lijeka zadovoljavaju načela dobre proizvođačke prakse. Pokazalo se potrebnim postrožiti odredbe Zajednice koje se odnose na nadzor i uspostaviti registar Zajednice o rezultatima tih nadzora.

(c) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Homeopatski lijek:

Bilo koji lijek izrađen iz tvari koje se koriste kao homeopatski izvori prema homeopatskom postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji, ili ako ga ista ne opisuje, u drugim važećim farmakopejama država članica. Homeopatski lijek može sadržavati više sastojaka.”;

(20) Farmakovigilancija i, općenitije, nadzor lijekova te kazne u slučaju nepoštovanja odredbi trebaju se postrožiti. U području farmakovigilancije moraju se uzeti u obzir mogućnosti koje nude nove informacijske tehnologije kako bi se poboljšala razmjena informacija između država članica.

(d) naslov točke 8. zamjenjuje se s „Komplet”;

(21) Kao dio pravilne primjene lijekova, pravila koja se odnose na pakiranje lijekova moraju se prilagoditi uzimajući u obzir stečeno iskustvo.

(e) dodaje se sljedeća točka:

„18.a Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Osoba, obično poznata kao lokalni predstavnik, koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odredio da ga predstavlja u određenoj državi članici.”;

(22) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive moraju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.

(23) Direktiva 2001/83/EZ se mora na odgovarajući način izmijeniti,

(f) točka 20. zamjenjuje se sljedećim:

„20. Naziv lijeka:

Ime dano lijeku, koje može biti ili novoizumljeno ime koje ne dovodi u zabunu s uobičajenim imenom, ili uobičajeno ime ili znanstveni naziv kojem se dodaje zaštitni znak ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.”;

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ovime se Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. briše se;

(b) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Lijek:

(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili

(b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu

(g) naslov točke 26. zamjenjuje se sljedećim:

(odnosi se samo na portugalsku verziju);

(h) točka 27. zamjenjuje se sljedećim:

„27. Agencija:

Europska agencija za lijekove osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*)

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

(*) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.”;

(i) točka 28. zamjenjuje se sljedećim točkama:

„28. Rizik vezan uz primjenu lijeka

— svaki rizik za zdravlje bolesnika ili za stanovništvo povezan s kakvoćom, sigurnošću primjene ili djelotvornošću lijeka,

— svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš;

28.a. Odnos rizika i koristi

Procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka s obzirom na rizike iz točke 28. prva alineja.”

2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

1. Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu uporabu namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

2. U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao „lijek” i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.

3. Bez obzira na stavak 1. i članak 3. stavak 4., glava IV. ove Direktive primjenjuje se na lijekove koji su namijenjeni samo za izvoz i na međuproizvode.”

3. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

(a) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Svaki lijek izrađen u ljekarni u skladu s farmakopejskom recepturom namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne (obično poznat kao galenski pripravak).”;

(b) točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Lijekovi namijenjeni za istraživanje i razvoj, ali ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/20/EZ

Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (*).

(*) SL L 121, 1.5.2001., str. 34”;

(c) točka 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Puna krv, plazma ili krvne stanice ljudskog podrijetla, osim plazme koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje.”

4. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

1. Država članica može u skladu s važećim propisima, a da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti iz primjene odredbe ove Direktive za lijekove pripravljene u dobroj vjeri izdane na temelju nepoticane narudžbe, narudžbe prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu vlastitu odgovornost i za primjenu za određenog pacijenata.

2. Države članice mogu privremeno odobriti promet neodobrenog lijeka radi mogućeg ili potvrđenog širenja patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1, države članice mogu propisati odredbe kako bi osigurale da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođači i zdravstveni radnici ne podliježu građanskopravnoj ili administrativnoj odgovornosti za bilo koje posljedice koje proizlaze iz uporabe lijeka koja nije u skladu s odobrenim indikacijama ili uporabe neodobrenog lijeka, kad je takvu uporabu preporučilo ili zatražilo nadležno tijelo zbog mogućeg ili potvrđenog širenja uzročnika zaraznih bolesti, otrova, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. Takve odredbe se primjenjuju bez obzira na to je li nacionalno odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili odobrenje na razini Zajednice dano ili ne.

4. Stavak 3. ne utječe na odgovornost za oštećene proizvode, kao što je utvrđeno Direktivom Vijeća 85/372/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koje se odnose na odgovornost za oštećene proizvode (*).

(*) SL L 210, 7.8.1985., str. 29. Direktiva zadnje izmijenjena Direktivom 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 141, 4.6.1999., str. 20).”

5. Članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Kad lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet u skladu s prvom točkom, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobrena u skladu s prvom točkom ili moraju biti uključena u prvo odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Sva ta odobrenja za stavljanje lijeka u promet smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, posebno radi primjene članka 10, stavka 1.“;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„1a Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za stavljanje lijeka u promet. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja ne oslobađa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet njegove zakonske odgovornosti.“;

(c) u stavku 2. „radionuklidni kompleti“ zamjenjuje se s „kompleti“.

7. Članak 8, stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

„(b) Naziv lijeka.

(c) Kvalitativni i kvantitativni podaci za sve sastojke lijeka, uključujući navođenje međunarodno nezaštićenog imena (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija, ako takvo ime postoji, ili kemijski naziv.“;

(b) dodaje se sljedeća točka:

„(ca) Procjena rizika koji lijek može imati za okoliš. Utjecaj lijeka na okoliš procjenjuje se za svaki pojedini slučaj te se predviđaju specifični postupci za njegovo ograničavanje.“;

(c) točke (g), (h), (i) i (j) zamjenjuju se sljedećim točkama:

„(g) Razloge zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja

pacijentu te odlaganja u otpad uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš;

(h) Opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;

(i) Rezultati:

— farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,

— pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,

— kliničkih ispitivanja;

(ia) Detaljan opis farmakovigilancijskog sustava te kada postoji potreba plan upravljanja rizicima koji podnositelj zahtjeva planira provesti;

(ib) Izjava kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja provedena izvan Europske unije zadovoljavaju etičke zahtjeve Direktive 2001/20/EZ;

(j) Sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11, nacrt (*mock-up*) vanjskog pakiranja koje sadrži podatke predviđen člankom 54 te unutarnjeg pakiranja s podacima predviđenim člankom 55, s uputom o lijeku u skladu s člankom 59.“;

(d) dodaju se sljedeće točke:

„(m) Kopija oznake lijeka kao lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (*), zajedno s kopijom relevantnog mišljenja Agencije;

(n) Dokaz da podnositelj zahtjeva raspolaže kvalificiranom osobom odgovornom za farmakovigilanciju te potrebna sredstva za obavješćivanje o svim sumnjama na nuspojave zamijećenim bilo u Zajednici ili u trećoj zemlji.

(*) SL L 18, 22.1.2000., str. 1.“;

(e) dodaje se sljedeći podstavak:

„Dokumenti i podaci koji se odnose na rezultate farmaceutskih i pretkliničkih ispitivanja te kliničkih ispitivanja iz točke (i) prve točke popraćene su detaljnim izvješćima u skladu s člankom 12.“

8. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

1. Iznimno od članka 8. stavak 3. točka (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6 u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

Prvi podstavak se također primjenjuje ako referentni lijek nije odobren u državi članici u kojoj je podnjet zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva je u obrascu zahtjeva navesti državu članicu u kojoj referentni lijek jest ili je bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen nadležno tijelo druge države članice obvezno je u roku od mjesec dana dostaviti potvrdu da je referentni lijek odobren ili je bio odobren s podacima o cjelovitom sastavu referentnog lijeka te, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o referentnom lijeku.

Razdoblje od deset godina iz drugog podstavka se produžuje na najviše jedanaest godina ako u prvih osam od tih deset godina, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje je prije njihovog odobrenja znanstveno ocjenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka..

2. Za potrebe ovog članka:

(a) „referentni lijek” znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;

(b) „generički lijek” znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati djelatnih tvari smatraju se istom djelatnom tvari, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne informacije koje dokazuju sigurnost primjene

i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari. Različiti oralni oblici s trenutačnim oslobađanjem smatraju se istim farmaceutskim oblikom. Podnositelj zahtjeva nije obvezan dostaviti rezultate ispitivanja bioraspoloživosti ako može dokazati da generički lijek udovoljava relevantnim kriterijima definiranim u odgovarajućim detaljnim smjernicama.

3. U slučajevima ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka iz stavka 2. točke (b) ili kada se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjima bioraspoloživosti, ili u slučaju promjena u djelatnoj tvari ili djelatnim tvarima, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek, prilažu se rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

4. Ako biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara uvjetima iz definicije generičkog lijeka posebno s obzirom na sirovine ili razlike u proizvodnom postupku u odnosu na referentni biološki lijek, moraju se predati rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na te uvjete. Vrsta i količina dodatnih podataka koji se moraju predati mora zadovoljavati odgovarajuće kriterije iz Priloga 1. i odgovarajućih detaljnih smjernica. Ne prilažu se rezultati ostalih ispitivanja iz dokumentacije o referentnom lijeku.

5. Osim odredaba utvrđenih stavkom 1, kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu djelatnu tvar, odobrava se nekumulativno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka, pod uvjetom da su provedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.

6. Provođenje potrebnih istraživanja i ispitivanja radi primjene stavaka 1., 2., 3. i 4., kao ni posljedični praktični zahtjevi, ne smatraju se protivnima patentnim pravima ili svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove”

9. Dodaju se sljedeći članci:

„Članak 10.a

1. Iznimno od članka 8. stavak 3. točka (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Zajednici najmanje deset godina te poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s uvjetima iz Priloga 1. U tom slučaju, rezultati ispitivanja zamjenjuju se odgovarajućim znanstvenim podacima iz literature.

Članak 10.b

U slučaju lijekova koji sadrže novu kombinaciju djelatnih tvari koje do sada u toj kombinaciji nisu korištene u terapijske svrhe, a koje se koriste u sastavu odobrenih lijekova, rezultati novih prekliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju prilažu se u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (i), ali nije potrebno priložiti znanstvene podatke za svaku pojedinu djelatnu tvar.

Članak 10.c

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja može dozvoliti korištenje farmaceutske, prekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku u svrhu ocjene kasnijih zahtjeva za davanje odobrenja za druge lijekove istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskog oblika.”

10. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11.

Sažetak opisa svojstava lijeka, mora navedenim redoslijedom, sadržavati sljedeće informacije:

1. naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom;
2. kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka prema djelatnim tvarima i pomoćnim tvarima koje su značajne za pravilnu primjenu lijeka. Koristi se uobičajeno ime ili kemijski naziv;
3. farmaceutski oblik;
4. kliničke podatke:
 - 4.1. terapijske indikacije;
 - 4.2. doziranje i načine primjene za odrasle i ako je to potrebno, za djecu;
 - 4.3. kontraindikacije;
 - 4.4. posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi te, u slučaju imunoloških lijekova, posebna mjere opreza za pacijenta i osobe koje primjenjuju ove lijekove i njima rukuju te ih daju pacijentima;

- 4.5. interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija;
- 4.6. uporaba tijekom trudnoće i dojenja;
- 4.7. utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima;
- 4.8. neželjeni učinci;
- 4.9. predoziranje (simptomi, postupci u hitnim stanjima, protuotrovi).
5. farmakološka svojstva:
 - 5.1. farmakodinamička svojstva;
 - 5.2. farmakokinetička svojstva;
 - 5.3. preklinički podaci o sigurnosti primjene.
6. farmaceutske podatke:
 - 6.1. popis pomoćnih tvari;
 - 6.2. važnije inkompatibilnosti;
 - 6.3. rok valjanosti, kada je to potrebno i nakon rekonstitucije lijeka ili nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja;
 - 6.4. posebne mjere pri čuvanju lijeka;
 - 6.5. vrsta i sadržaj spremnika;
 - 6.6. posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječe od lijeka, ako je primjenjivo.
7. nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
8. broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
9. datum prvog odobrenja ili obnove odobrenja.
10. datum revizije teksta sažetka.
11. za radiofarmaceutike, potpune podatke o internoj radijacijskoj dozimetriji.
12. za radiofarmaceutike, dodatne detaljne upute za neposrednu pripremu i provjeru kakvoće takvog pripravka i gdje je to potrebno najdulje vrijeme čuvanja tijekom kojega pripravak, kao što je eluat ili oblik spreman za primjenu odgovara specifikacijama.

Za odobrenja dana sukladno članku 10. dijelovi sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju biti uključeni u tekst sažetka opisa lijeka.”

11. Članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 12.

1. Podnositelj zahtjeva obavezan je osigurati da su detaljna izvješća iz posljednjeg stavka članka 8. stavka 3. sastavili i potpisali stručnjaci s potrebnim tehničkim ili stručnim kvalifikacijama, koje su sadržane u kratkim životopisima, prije nego što su dostavljena nadležnim tijelima.

2. Osobe koje posjeduju tehničke i stručne kvalifikacije iz stavka 1. obvezne su opravdati razloge korištenja znanstvenih podataka iz literature iz članka 10a u skladu s uvjetima iz Priloga I.

3. Detaljna izvješća čine dio dokumentacije o lijeku koju podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja prilaže nadležnim tijelima.”

12. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

1. Države članice obvezne su osigurati da su homeopatski lijekovi koji su proizvedeni i stavljeni u promet u Zajednici registrirani ili odobreni u skladu s člancima 14. 15. i 16. osim u slučajevima kada su takvi lijekovi registrirani ili odobreni u skladu s nacionalnim zakonodavstvom 31. prosinca 1993. ili prije. U slučaju registracija, primjenjuju se članci 28. i 29. stavci od 1. do 3.

2. Države članice trebaju utvrditi posebni pojednostavljeni postupak registracije za homeopatske lijekove iz članka 14.”

13. Članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1, dodaje se sljedeći drugi podstavak:

„Ako novi znanstveni dokazi to opravdavaju, Komisija može izmijeniti treću alineju prvog podstavka sukladno postupku iz članka 121., stavku 2.”;

(b) stavak 3. se briše.

14. Članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) druga alineja se zamjenjuje sljedećom:

„— dokumentaciju u kojoj se opisuje kako se homeopatski izvor ili više njih dobivaju i provjeravaju te kojom se dokazuje njegova/njihova homeopatska primjena na temelju odgovarajućih bibliografskih podataka”;

(b) šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— jedan ili više nacrtava vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka koji se mora registrirati”.

15. Članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. „članci 8., 10. i 11.” zamjenjuje se s „članci 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11.”;

(b) u stavku 2. „toksikološka i farmakološka ispitivanja” zamjenjuje se sa „pretklinička ispitivanja”.

16. Članci 17. i 18. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 17.

1. Države članice obvezne su poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet provede u roku od najviše 210 dana od dana dostave valjanog zahtjeva.

Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet istog lijeka u dvije ili više država članica podnose se u skladu s člancima od 27. do 39.

2. Ako država članica utvrdi da se zahtjev za davanje odobrenja za isti lijek razmatra u drugoj državi članici, uskraćuje se ocjena zahtjeva i obavješćuje podnositelja zahtjeva na primjenu članka od 27. do 30.

Članak 18.

Ako je država članica obaviještena u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (i) da je druga država članica odobrila lijek za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u toj državi članici, odbacuje se taj zahtjev osim ako nije podnesen u skladu s člancima od 27. do 39.”

17. Članak 19. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnoj rečenici, „članci 8. i 10. stavak 1.” zamjenjuje se s „članci 8. 10., 10.a, 10.b i 10.c.”;

(b) u točki 1. „članci 8. i 10. stavak 1.” zamjenjuje se s „članci 8. 10. 10.a, 10.b i 10.c.”;

(c) u točki 2, „državni laboratoriji ili za tu svrhu ovlaštene laboratorij” zamjenjuje se sa „Službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijekova ili laboratorij koji je država članica ovlastila za tu svrhu”;

(d) u točki 3. „članak 8. stavak 3. i članak 10. stavak 1.” zamjenjuje se s „članak 8. stavak 3. te članci 10. 10.a, 10.b i 10.c”.

18. U točki (b) članka 20. „u iznimnim i opravdanim slučajevima” zamjenjuje se s „u opravdanim slučajevima”.

19. U članku 21. stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Nadležna tijela obvezna su bez odgađanja objaviti odobrenje za stavljanje lijeka u promet sa sažetkom opisa svojstva lijeka koji su odobrile.

4. Nadležna tijela sastavljaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku s osvrtom na dokumentaciju o lijeku s obzirom na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka. Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku se dopunjava s obzirom na nove raspoložive informacije važne za procjenu kakvoće, sigurnosti primjene ili djelotvornosti lijeka.

Nadležna tijela obvezna su bez odgađanja objaviti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku zajedno s obrazloženjem donesenog mišljenja a nakon izostavljanja informacija koje su komercijalno povjerljive prirode. Obrazloženje se daje zasebno za svaku indikaciju za koju je zahtjev podnesen.”

20. Članak 22. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 22.

U iznimnim okolnostima te nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje može biti dano pod uvjetom da podnositelj zahtjeva udovolji određenim uvjetima, koji se posebno odnose na sigurnost primjene lijeka, na izvješćivanje nadležnog tijela o bilo kojem nepredviđenom događaju u vezi primjene lijeka i na mjere koje je potrebno poduzeti. Odobrenje se može dati samo zbog objektivnih

i provjerljivih razloga i mora biti utemeljeno na jednoj od osnova iz Priloga I. Važenje odobrenja povezano je s godišnjom ponovnom ocjenom tih uvjeta. Popis tih uvjeta objavljuje se bez odgađanja, s rokovima i datumima za njihovo ispunjenje.”

21. U članku 23. dodaju se sljedeći stavci:

„Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je bez odgode nadležnom tijelu dostaviti svaki novi podatak koji može uzrokovati izmjenu podataka ili dokumenata navedenih u članku 8. stavku 3., članku 10., 10.a, 10.b i 11. odnosno članku 32. stavku 5. ili Prilogu I.

Posebno je obvezan bez odgode obavijestiti nadležno tijelo o svakoj mjeri zabrane ili ograničenja koju su odredila nadležna tijela države u kojoj je lijek za humanu uporabu u prometu te o novim podacima koji mogu utjecati na procjenu odnosa koristi i rizika primjene tog lijeka za humanu uporabu.

Radi mogućnosti kontinuirane procjene odnosa rizika i koristi primjene lijeka nadležno tijelo može u bilo kojem trenutku zatražiti od nositelja odobrenja da dostavi podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka.”

22. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 23.a

Nakon davanja odobrenje za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja obvezan je obavijestiti nadležno tijelo države članice koja je dala odobrenje o danu stvarnog stavljanja u promet lijeka za humanu uporabu u toj državi članici, za svaku vrstu i veličinu pakiranja lijeka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je također obvezan obavijestiti nadležno tijelo ako lijek privremeno ili trajno nije u prometu u državi članici. Obavijest treba dati osim u izvanrednim okolnostima, najmanje dva mjeseca prije prekida opskrbe tržišta lijekom.

Na zahtjev nadležnog tijela, a posebno zbog razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je nadležnom tijelu dostaviti sve podatke o potrošnji lijeka, kao i sve podatke kojima raspolaze a koji se odnose na propisivanje lijeka.”

23. Članak 24. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 24.

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5., odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi pet godina.

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se obnoviti nakon pet godina, nakon što nadležno tijelo države članice koja daje odobrenje ponovno procijeni odnos rizika i koristi primjene lijeka.

U svrhu obnove odobrenja najmanje šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa stavkom 1, nositelj odobrenja nadležnom tijelu podnosi konsolidiranu dokumentaciju o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući sve izmjene uvedene od dana dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

3. Jednom obnovljeno odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi neograničeno vrijeme, osim ako nadležno tijelo zbog opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, ne zatraži ponovnu obnovu odobrenja u skladu sa stavkom 2.

4. Odobrenje prestaje važiti ako odobreni lijek tri godine nakon davanja odobrenja nije stavljen u promet u državi članici koja je dala odobrenje.

5. Odobrenom lijeku koji je prethodno bio stavljen u promet u državi članici koja je dala odobrenje a više se ne nalazi u prometu tri uzastopne godine, odobrenje prestaje važiti.

6. Nadležna tijela mogu u iznimnim okolnostima i radi zaštite javnog zdravlja odobriti izuzeća od stavaka 4. i 5. Takva izuzeća moraju biti opravdana.”

24. Članak 26. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 26.

1. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet uskraćuje se ako je, nakon provjere podataka i dokumenata navedenih u člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c, jasno:

(a) da je odnos rizika i koristi ocijenjen kao nepovoljan; ili

(b) da podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao terapijsko djelovanje lijeka; ili

(c) da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu.

2. Odobrenje se također uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c.

3. Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za točnost priloženih dokumenata i podataka.”

25. Naslov poglavlja 4. glave III. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE 4.

Postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak”

26. Članci od 27. do 32. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 27.

1. Osniva se koordinacijska grupa za razmatranje svih pitanja koja se odnose na odobrenje za stavljanje u promet lijeka u dvije ili više država članica u skladu s postupcima utvrđenim ovim poglavljem. Agencija je obvezna za koordinacijsku grupu osigurati tajništvo.

2. Koordinacijska grupa treba biti sastavljena od jednog predstavnika države članice koji se imenuju na razdoblje od tri godine uz mogućnost reizbora. Članovi koordinacijske grupe se mogu dogovoriti da se uz njih budu i stručnjaci.

3. Koordinacijska grupa sastavlja poslovnik, koji stupa na snagu nakon davanja povoljnog mišljenja Komisije. Poslovnik se javno objavljuje.

Članak 28.

1. Radi davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva obavezan je podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku u tim državama članicama. Dokumentacija o lijeku sadrži podatke i dokumente iz članka 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. Priloženi dokumenti sadrže popis država članica na koje se odnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da djeluje kao ‚referentna država članica‘ i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa stavcima 2. ili 3.

2. Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio odobrenje za stavljanje u promet, države članice priznaju odobrenje za stavljanje u promet lijeka koje je dala referentna država članica. Stoga nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet zahtijeva od referentne države članice da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku ili, ako je to potrebno, obnovi postojeći izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Referentna država članica priprema ili obnavlja izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava lijeka, označivanjem i uputom o lijeku dostavlja se državama članicama sudionicama u postupku i podnosiocu zahtjeva.

3. Ako u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek nije dobio odobrenje za stavljanje u promet u, podnositelj zahtjeva zahtijeva od referentne države članice da pripremi prijedlog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku. Referentna država članica obvezna je pripremiti prijedloge tih dokumenata u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva te ih dostavlja državama članicama sudionicama u postupku i podnosiocu zahtjeva.

4. U roku od 90 dana od dana primitka dokumenata iz stavaka 2. i 3., države članice sudionice odobravaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnosioca zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. donosi odluku u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka i označivanjem i uputom o lijeku u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma.

Članak 29.

1. Ako u roku utvrđenom u članku 28. stavku 4. država članica ne može odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku radi mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, daje detaljno obrazloženje razloga za neslaganje referentnoj državi članici, drugim državama članicama sudionicama i podnosiocu zahtjeva. Razlozi neslaganja se bez odgode dostavljaju koordinacijskoj grupi.

2. Smjernice koje će Komisija usvojiti definiraju mogući ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.

3. Sve države članice iz stavka 1. u sklopu koordinacijske grupe nastoje poduzeti sve kako bi postigle dogovor o mjerama koje se moraju poduzeti. Podnosiocu

zahtjeva omogućuje se da iznese svoje pisano ili usmeno obrazloženje. Ako u roku od 60 dana od dana priopćavanja razloga neslaganja države članice postignu dogovor, referentna država članica bilježi dogovor, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnosioca zahtjeva. Primjenjuje se članak 28. stavak 5.

4. Ako države članice ne postignu dogovor u roku 60 dana utvrđenom stavkom 3., o tome se odmah obavješćuje Agencija radi primjene postupka iz članka 32, 33. i 34. Agenciji se dostavlja detaljno izvješće o razlozima nepostizanja dogovora država članica i razlozima za njihovo neslaganje. Primjerak izvješća dostavlja se podnosiocu zahtjeva.

5. Čim je podnositelj zahtjeva obaviješten da je predmet predan Agenciji bez odgode se Agenciji dostavlja informacije i dokumenti navedeni u prvom podstavku članka 28. stavka 1.

6. U slučajevima iz stavka 4. države članice koje su priznale i odobrile izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i označivanje i uputu o lijeku referentne države članice mogu, na zahtjev podnosioca zahtjeva, odobriti lijek bez čekanja na ishod postupka predviđenog člankom 32. U tom slučaju, odobrenje se daje ne dovodeći u pitanje ishod tog postupka.

Članak 30.

1. Ako su predana dva ili više zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa člancima 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. te ako su države članice donijele različite odluke u vezi s davanjem, privremenim oduzimanjem ili ukidanjem odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet država članica, Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu dostaviti predmet Odboru za lijekove za humanu uporabu, dalje u tekstu 'odbor', radi primjene postupka predviđenog člancima 32., 33. i 34.

2. Radi poticanja usklađenosti odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Zajednici, države članice svake godine koordinacijskoj grupi šalju popis lijekova za koje je potrebno pripremiti usklađeni sažetak opisa svojstava lijeka.

Koordinacijska grupa utvrđuje popis uzimajući u obzir prijedloge svih država članica i šalje ga Komisiji.

Komisija ili država članica, u dogovoru s Agencijom i uzimajući u obzir stavove zainteresiranih strana mogu ove lijekove uputiti Odboru u skladu sa stavkom 1.

Članak 31.

1. Države članice ili Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u posebnim slučajevima kada je to u interesu Zajednice, dostaviti predmet Odboru radi primjene postupka predviđenog člancima 32., 33. i 34. prije nego što se donese odluka o zahtjevu za davanje odobrenja ili suspenziji ili oduzimanju odobrenja ili o bilo kojoj izmjeni uvjeta iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet koja se čini potrebnom, i to posebno radi prikupljenih informacija u skladu s glavom IX.

Država članica ili Komisija jasno naznačuju pitanje upućeno Odboru na razmatranje i o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Države članice i podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavljaju Odboru sve raspoložive informacije u vezi s upućenim predmetom.

2. Kad se predmet upućen Odboru odnosi na niz lijekova ili terapijsku skupinu lijekova, Agencija može ograničiti postupak na određene specifične dijelove odobrenja.

U tom slučaju, članak 35. se primjenjuje na te lijekove samo ako su obuhvaćeni postupcima za davanje odobrenja iz ovog poglavlja.

Članak 32.

1. Kada se upućuje na postupak opisan u ovom člankom, Odbor razmatra predmet i daje obrazloženo mišljenje u roku od 60 dana od dana dostave predmeta.

Međutim, u predmetima dostavljenim Odboru u skladu s člancima 30. i 31. Odbor može produžiti ovaj rok za daljnjih 90 dana uzimajući u obzir mišljenja podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U hitnom slučaju, na prijedlog Predsjednika, Odbor može odrediti kraći rok.

2. U svrhu razmatranja predmeta, Odbor može odrediti jednog od svojih članova da bude izvjestitelj. Odbor također može odrediti pojedine stručnjake radi savjetovanja o određenim pitanjima. Prilikom imenovanja stručnjaka, Odbor određuje njihove zadatke i rokove za izvršenje tih zadataka.

3. Prije davanja mišljenja i u roku koji odredi, Odbor omogućuje podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet da iznese svoje mišljenje pisano ili usmeno.

Uz mišljenje Odbora dostavlja se prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku.

Ako to ocijeni potrebnim, Odbor može pozvati drugu osobu da iznese informacije o tom predmetu.

Odbor može odlučiti da rokovi iz stavka 1. prestanu teći kako bi podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet omogućio pripremu obrazloženja.

4. Agencija bez odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja kad je mišljenje Odbora da:

- (a) zahtjev na zadovoljava uvjete za davanje odobrenja; ili
- (b) je predloženi sažetak opisa svojstva lijeka koji je predložio podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 11. potrebno izmijeniti; ili
- (c) je odobrenje potrebno dati pod određenim uvjetima s obzirom na uvjete koji se smatraju bitnim za sigurnost primjene i djelotvornost lijeka, uključujući farmakovigilanciju; ili
- (d) odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba suspendirati, izmijeniti ili oduzeti.

U roku od 15 dana od dana primitka mišljenja, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može pisanim putem obavijestiti Agenciju o namjeri da zatraže ponovno razmatranje mišljenja. U tom slučaju, Agenciji u roku od 60 dana od primitka mišljenja šalje detaljne razloge za taj zahtjev.

U roku od 60 dana od primitka razloga za zahtjev, Odbor ponovno razmatra svoje mišljenje u skladu s člankom 62. stavkom 1. četvrtim podstavkom Uredbe (EZ) br. 726/2004. Razlozi za postignuti zaključak prilažu se izvješću o ocjeni dokumentacije o lijeku iz stavka 5. ovog članka.

5. U roku od 15 dana od dana njegovog donošenja, Agencija šalje završno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zajedno s izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku i navodi razloge za njegove zaključke.

U slučaju mišljenja u korist davanja ili zadržavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava lijeka, kao što je navedeno u članku 11.;
- (b) svi uvjeti koji utječu na odobrenje u smislu stavka 4. točke (c);
- (c) detalji preporučenih uvjeta ili ograničenja s obzirom na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka;
- (d) predloženi tekst označivanja i upute o lijeku.”

27. Članak 33. mijenja se kako glasi:

- (a) u prvom stavku, „30 dana” zamjenjuje se s „15 dana”;
- (b) u drugom stavku, „članak 32. stavak 5. točke (a) i (b)” zamjenjuje se s „članak 32. stavak 5. drugi podstavak”;
- (c) u četvrtom stavku riječi „ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet” dodaju se iza riječi „podnositelj zahtjeva”.

28. Članak 34. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 34.

1. Komisija donosi završnu odluku u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 3. i u roku od 15 dana od dana njegovog završetka.

2. Usklađuje se poslovnik Stalnog odbora utvrđen člankom 121. stavkom 1. kako bi se u obzir uzeli zadaci Odbora utvrđeni ovim poglavljem.

Navedena usklađenja predviđaju da:

- (a) se osim u slučajevima iz članka 33. trećeg stavka mišljenje Stalnog odbora daje u pisanom obliku;
- (b) države članice imaju na raspolaganju 22 dana da svoje pisane primjedbe na nacrt odluke dostave Komisiji. Međutim, ako se odluka mora donijeti hitno, Predsjednik može odrediti kraći rok u skladu sa stupnjem hitnosti. Osim u posebnim slučajevima, rok ne može biti kraći od pet dana;

- (c) države članice imaju mogućnost podnijeti pisani zahtjev da se nacrt odluke raspravi na plenarnom zasjedanju Stalnog odbora.

Ako je mišljenje Komisije da pisane primjedbe države članice potakne važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu razmotrena u mišljenju Agencije, Predsjednik obustavlja postupak i zahtjev vraća Agenciji na daljnje razmatranje.

Komisija usvaja odredbe potrebne za provedbu ovog stavka u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

3. Odluka se u skladu s navedenim u stavku 1. dostavlja svim državama članicama i daje kao informacija nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili podnositelju zahtjeva. Države članice sudionice i referentna država članica daje ili oduzima odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili izmjenjuje uvjete odobrenja radi usklađivanja s odlukom u roku od 30 dana od dana dostave obavijesti te se pozivaju na nju. O tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.”

29. Treći podstavak članka 35. stavak 1. briše se.

30. U članku 38, stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Najmanje svakih deset godina Komisija objavljuje izvješće o stečenom iskustvu na temelju postupaka opisanih u ovom poglavlju te predložiti nužne izmjene za unapređenje tih postupaka. Komisija ovo izvješće dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.”

31. Članak 39. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 39.

Članak 29. stavci 4., 5. i 6. te članci 30. i 34. ne primjenjuju se na homeopatske lijekove iz članka 14.

Članci od 28. do 34. ne primjenjuju se na homeopatske lijekove iz članka 16. stavaka 2.”

32. U članku 40. dodaje se sljedeći stavak:

„4. Države članice Agenciji dostavljaju presliku dozvole iz stavka 1. Agencija taj podatak unosi u bazu podataka Zajednice iz članka 111. stavka 6.”

33. U članku 46. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) slijediti načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove i kao polazne materijale koristiti samo one djelatne tvari koje su proizvedene u skladu s detaljnim smjericama dobre proizvođačke prakse za polazne materijale.

Ova se točka je također primjenjiva i na određene pomoćne tvari, čiji se popis kao i specifični uvjeti primjene utvrđuju Direktivom koju donosi Komisija u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.”

34. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 46.a

1. Radi primjene ove Direktive, proizvodnja djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali obuhvaća i cjelokupni postupak i pojedine dijelove proizvodnje ili uvoz djelatne tvari koja se koristi kao polazni materijal kako je utvrđeno u dijelu I. točki 3.2.1.1 (b) Priloga I, kao i razne postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja djelatne tvari prije ugradnje u lijek, uključujući prepakiranje ili ponovno označavanje koje vrši veleprodaja polaznih materijala.

2. Izmjene koje su potrebne radi prilagodbe stavka 1. novom znanstvenom i tehničkom razvoju utvrđuje se u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.”

35. U članku 47. dodaju se sljedeći stavci:

„Načela dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari koje se koriste kao polazni materijali iz točke (f) članka 46. donose se u obliku detaljnih smjernica.

Komisija također objavljuje smjernice o obliku i sadržaju dozvole iz članka 40. stavak 1. o izvješćima iz članka 111. stavak 3. te o obliku i sadržaju potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi iz članka 111. stavka 5.”

36. U članku 49, stavku 1. briše se „najmanje”.

37. U članku 49. stavku 2. četvrtom podstavku, prvoj alineji „Primijenjena fizika” zamjenjuje se s „Eksperimentalna fizika”

38. U članku 50. stavku 1. „u dotičnoj državi” zamjenjuje se s „u Zajednici”.

39. U članku 51. stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) za lijekove koji dolaze iz trećih zemalja, bez obzira na to jesu li proizvedeni u Zajednici, da je za svaka proizvedenu seriju bila u državi članici obavljena potpuna provjera kakvoće, kvantitativna provjera svih djelatnih tvari kao i svima druga ispitivanja ili provjere kojima se osigurava kakvoća lijekova u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje lijeka u promet.”

40. Članak 54. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari, navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime.”;

(b) u točki (d) „smjernici” se zamjenjuje sa „detaljnom vodiču”;

(c) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) način primjene te, ako je potrebno, put primjene. Treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi.”;

(d) točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece”;

(e) točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka, kada je potrebno, kao i uputu o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje”;

(f) točka (k) zamjenjuje se sljedećim:

„(k) naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i, gdje je primjenjivo, naziv predstavnika nositelja odobrenja kojeg je nositelj odobrenja ovlastio da ga predstavlja.”;

(g) točka (n) zamjenjuje se sljedećim:

„(n) za lijekove koji se izdaju bez recepta, upute za uporabu lijeka”.

41. Članak 55. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. „u člancima 54. i 62.” zamjenjuje se sa „u članku 54.”;

(b) prva alineja stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„— naziv lijeka utvrđen u članku 54. točki (a)“;

(c) prva alineja stavka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„— naziv lijeka utvrđen u članku 54. točki (a) i, ako je potrebno, put primjene.”

42. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 56.a

Naziv lijeka, kao što je navedeno u članku 54. točka (a) mora se na pakiranju navesti i na Brailleovom pismu. Na zahtjev udruge pacijenata nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora osigurati udruzi pacijenata oblik upute o lijeku koja je prikladna za slijepe i slabovidne osobe.”

43. U članku 57. dodaje se sljedeći stavak:

„Za lijekove odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, države članice kada primjenjuju ovaj članak trebaju se pridržavati detaljnog vodiča iz članka 65. ove Direktive.”

44. Članak 59. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 59.

1. Uputa o lijeku mora biti usklađena sa sažetkom opisa svojstava lijeka i mora sljedećim redoslijedom uključivati:

(a) za identifikaciju lijeka:

i. naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom, te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima. Uobičajeno ime se mora navesti ako je lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar i ako je naziv lijeka novo izumljeno ime;

ii. farmakoterapijska skupina ili način djelovanja lijeka naveden na pacijentu razumljivom jeziku;

(b) terapijske indikacije;

(c) informacije koje je potrebno znati prije uzimanja lijeka:

i. kontraindikacije;

ii. odgovarajuće mjere opreza;

iii. interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija (npr. s alkoholom, duhanom, hranom) koji mogu utjecati na djelovanje lijeka;

iv. posebna upozorenja;

(d) potrebne i uobičajene upute za ispravnu uporabu lijeka, posebno:

i. doziranje;

ii. način i, ako je potrebno, put primjene;

iii. učestalost primjene navodeći, ako je potrebno, odgovarajuće vrijeme u kojem se lijek može ili mora primijeniti,

te, ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka:

iv. trajanje liječenja, ako liječenje treba biti ograničeno;

v. postupke u slučaju predoziranja (kao što su simptomi i hitne mjere koje treba poduzeti);

vi. mjere koje treba poduzeti u slučaju izostavljanje jedne ili više doza lijeka;

vii. upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba kod prestanka uzimanja lijeka;

viii. specifičnu preporuku radi savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom, ako je potrebno, radi pojašnjenja u vezi s primjenom lijeka;

(e) opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka i, ako je potrebno, mjere koje treba poduzeti u takvom slučaju; te izričito upozorenje pacijentu da o bilo kojoj nuspojavi koja nije navedena u uputi o lijeku obavijesti svog liječnika ili ljekarnika;

(f) upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakiranju, s:

- i. upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti;
- ii. posebnim uvjetima čuvanja lijeka, ako su potrebni;
- iii. upozorenjem o vidljivim znakovima kvarenja lijeka, ako je potrebno;
- iv. potpunim kvalitativnim sastavom (djelatnih i pomoćnih tvari) te kvantitativnim sastavom djelatnih tvari navedenih uobičajenim imenima za svaku vrstu i veličinu pakiranja lijeka;
- v. farmaceutskim oblikom i sadržajem u težini, volumenu ili doznim jedinicama za svaku vrstu i veličinu pakiranja lijeka;
- vi. nazivom i adresom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i, gdje je prikladno, nazivom ovlaštenog predstavnika u državama članicama;
- vii. nazivom i adresom proizvođača;

(g) za lijek odobren u skladu s člancima od 28. do 39. pod različitim nazivima u određenim državama članicama, popis naziva lijeka odobrenih u svakoj državi članici;

(h) datum posljednje revizije upute o lijeku.

2. informacije iz točke (c) stavka 1 će:

- (a) uzeti u obzir posebna stanja određenih kategorija korisnika (djece, trudnica ili dojilja, starijih ljudi, osoba s posebnim patološkim stanjima);
- (b) navesti, ako je prikladno, posljedice na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na strojevima;
- (c) navesti one pomoćne tvari koje mogu utjecati na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka i koje su obuhvaćene detaljnim vodičem objavljenim u skladu s člankom 65.

3. Uputa o lijeku odražava rezultate savjetovanja s ciljanim skupinama bolesnika kako bi se osiguralo da je čitljiva, jasna i razumljiva za uporabu.”

45. Članak 61. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Kada je podnesen zahtjev za davanje odobrenja tijelima nadležnim za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja se jedan ili više nacrti (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, zajedno s prijedlogom upute o lijeku. Rezultati procjene razumljivosti upute provedene u suradnji s ciljnim skupinama bolesnika također se dostavljaju nadležnim tijelima.”

46. U članku 61. stavku 4. „prema potrebi” se zamjenjuje s „i”.

47. U članku 62. „za zdravstveno obrazovanje” zamjenjuje se sa „za pacijenta”.

48. Članak 63. zamjenjuje se sljedećim:

(a) sljedeći podstavak dodaje se stavku 1:

„U slučaju određenih lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti, podaci navedeni u članku 54. mogu se na obrazložen zahtjev, navesti samo na jednom službenom jeziku Zajednice.”;

(b) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Uputa o lijeku mora biti pisana i oblikovana na način jasan i razumljiv korisniku te ako je potrebno uz savjetovanje sa zdravstvenim radnicima. Uputa o lijeku mora biti jasno čitljiva na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet.

Prvim se podstavkom ne zabranjuje tiskanje upute o lijeku na nekoliko jezika, pod uvjetom da se isti podaci navode na svim jezicima koji se koriste.

3. Kad lijek nije namijenjen za izravnu isporuku pacijentu, nadležna tijela mogu odobriti izuzeće od obveze da određeni podaci moraju biti navedeni na označivanju i u uputi o lijeku te da uputa o lijeku mora biti na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet.”

49. Članak 65. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 65.

Komisija, uz savjetovanje s dotičnim državama članicama i stranama, sastavlja i objavljuje detaljan vodič koji se posebno odnosi na:

- (a) način sastavljanja posebnih upozorenja za određene skupine lijekova;
- (b) posebne informacije potrebne u vezi lijekova koji se izdaju bez recepta;
- (c) čitljivost podataka na označivanju i uputi o lijeku;
- (d) metode za utvrđivanje identifikacije i autentičnosti lijekova;
- (e) popis pomoćnih tvari koji se mora nalaziti na označivanju lijeka i načinu navođenja pomoćnih tvari;
- (f) usklađene odredbe za provedbu članka 57.”
50. Članak 66. stavak 3. četvrta alineja zamjenjuje se s:
- „— naziv i adresa proizvođača”.
51. Članak 69. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
- (a) prva alineja mijenja se kako slijedi:
- „— znanstveni naziv jednog ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja, korištenjem simbola iz farmakopeje u skladu s člankom 1, stavkom 5.; ako homeopatski lijek sadrži dva ili više homeopatskih izvora, uz znanstvene nazive izvora na označivanju se može navesti novo izumljeno ime lijeka”;
- (b) zadnja alineja zamjenjuje se sljedećim:
- „— upozorenje kojim se korisnik savjetuje da se obrati liječniku ako simptomi ne prestaju”.
52. Članak 70, stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- (a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:
- „(a) lijekovi koji se izdaju na liječnički recept za ponovljivo ili neponovljivo izdavanje”;
- (b) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:
- „(c) lijekovi na ‚ograničeni‘ liječnički recept, a namijenjeni su za uporabu u određenim specijaliziranim područjima.”
53. Članak 74. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 74.
- Po saznanju novih činjenica na koje im je skrenuta pozornost nadležno tijelo ispituje, a prema potrebi, i izmjenjuje važeću klasifikaciju lijeka primjenjujući mjerila iz članka 71.”
54. Dodaje se sljedeći članak:
- „Članak 74.a
- Kada je odobrena izmjena klasifikacije lijeka na temelju značajnih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja, nadležno tijelo se neće pozivati na rezultate tih ispitivanja prilikom razmatranja zahtjeva drugog podnositelja ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za odobrenje izmjene klasifikacije lijeka s istom djelatnom tvari godinu dana od odobravanja prve izmjene.”
55. Članak 76. mijenja se kako slijedi:
- (a) postojeći tekst postaje stavak 1;
- (b) dodaju se sljedeći stavci:
- „2. U slučaju prometa na veliko i skladištenja lijekovi moraju imati odobrenje za stavljanje u promet dano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili koja je dalo nadležno tijelo države članice u skladu s ovom Direktivom.
3. Bilo koja veleprodaja lijekova koja nije nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a koja lijek uvozi iz druge države članice, o svojoj namjeri da uveze lijek mora obavijestiti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležno tijelo u državi članici u koju će lijek biti uvezen. Za lijekove za koje nije dano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, obavijest nadležnom tijelu ne dovodi u pitanje dodatne postupke predviđene zakonodavstvom te države članice.”
56. Druga alineja točke (e) članka 80. zamjenjuje se sljedećim:
- „— naziv lijeka”.
57. Članak 81. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 81.
- S obzirom na opskrbu lijekova ljekarnicima i osobama koje su ovlaštene isporučivati lijekove stanovništvu, države članice neće nametnuti nositelju dozvole za promet lijekovima na veliko koju je dala druga država članica bilo koju obavezu, posebno obaveze javne usluge, koje su strože od obaveza koje nameću osobama kojima su one odobrile obavljanje istih djelatnosti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i veleprodaje navedenog lijeka koji je stavljen u promet u državi članici u okviru svojih odgovornosti osigurava prikladnu i kontinuiranu opskrbu ljekarni i osoba koje su ovlaštene isporučivati lijekove tako da su potrebe pacijenata u toj državi članici pokriveno.

Dogovori za primjenu ovog članka trebaju biti opravdani zaštitom zdravlja ljudi te su razmjerni svrsi te zaštite u skladu s pravilima Ugovora, a posebno s onim pravilima koja se odnose na slobodno kretanje roba i tržišno natjecanje”.

58. U članku 82. druga alineja prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— naziv i farmaceutski oblik lijeka”.

59. Članak 84. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 84.

Komisija će objaviti smjernice za dobru praksu u prometu lijekovima na veliko. U tu svrhu savjetuje se s Odborom za lijekove za humanu uporabu i Farmaceutskim odborom osnovanim Odlukom Vijeća 75/320/EEZ (*).

(*) SL L 147, 9.6.1975., str. 23.”

60. Članak 85. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 85.

Ova glava se primjenjuje na homeopatske lijekove.”

61. Četvrta alineja članka 86. stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„— informacije koje se odnose na ljudsko zdravlje ili bolesti, pod uvjetom da ne postoji čak niti neizravno navođenje lijekova.”

62. Članak 88. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 88.

1. Države članice zabranjuje oglašavanje prema stanovništvu lijekova koji:

(a) se izdaju samo na liječnički recept, u skladu s glavom VI.;

(b) sadrže tvari koje su definirane kao psihotropne tvari ili narkotici u okviru značenja međunarodnih konvencija, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971.

2. Oglašavanje o lijekovima prema stanovništvu je dopušteno ako su lijekovi po svojem sastavu i namjeni određeni za primjenu bez posjeta liječniku u svrhu postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenju liječenja, a uz savjet ljekarnika, ako je potrebno,

3. Države članice ovlaštene su na svojem području zabraniti oglašavanje prema stanovništvu lijekova za čije se troškove može ostvariti naknada istih.

4. Zabrana iz stavka 1. neće se primijeniti se na aktivnosti u vezi s cijepljenjem koje provodi industrija a odobrene su od nadležnih tijela država članica.

5. Zabrana iz stavka 1. primjenjuje se ne dovodeći u pitanje članak 14. Direktive 89/552/EEZ.

6. Države članice zabranjuje industriji izravnu dijeljenje lijekova stanovništvu u promidžbene svrhe.”

63. Sljedeći tekst se dodaje nakon članka 88:

„GLAVA VIIIa

INFORMIRANJE I OGLAŠAVANJE

Članak 88.a

Komisija u roku od tri godine od stupanja na snagu Direktive 2004/726/EZ i nakon savjetovanja s udrugama pacijenata i potrošača te liječnika i ljekarnika, državama članicama i drugim zainteresiranim stranama Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o trenutačnoj praksi u vezi s odredbama o informiranju – posebno na Internetu – te o rizicima i koristima za pacijente.

Nakon analize gore navedenih podataka, Komisija će, ako je prikladno, dati prijedloge koji definiraju strategiju informiranja kako bi osigurala kvalitetne, objektivne, pouzdane i nepromotivne informacije o lijekovima i drugim liječenjima te obraditi pitanje odgovornosti za izvor informacije.”

64. Članak 89. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. točka (b) prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

(ne utječe na englesku verziju);

- (b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Države članice mogu odlučiti da oglašavanje o lijeku prema stanovništvu može, bez obzira na stavak 1, sadržavati samo naziv lijeka ili njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo postoji, ili zaštitni znak ako je namijenjen isključivo kao podsjetnik.”
65. U članku 90. točka (l) briše se.
66. U članku 91. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Države članice mogu odlučiti da oglašavanje o lijeku prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova može, bez obzira na stavak 1. uključivati samo naziv lijeka ili njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo postoji, ili zaštitni znak ako je namijenjen isključivo kao podsjetnik.”
67. Članak 94. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Gostoljubivost na prodajnim promocijama je uvijek ograničena izričito na njihovu osnovnu svrhu i ne smije uključivati osobe koje nisu zdravstveni radnici.”
68. Članak 95. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 95.
- Odredbom članka 94. stavka 1. ne sprečava se pružanje gostoljubivosti, neposredno ili posredno, na događajima u isključivo stručne i znanstvene svrhe; takva gostoljubivost je uvijek izričito ograničena na osnovnu znanstvenu svrhu događaja; ne smije uključivati osobe koje nisu zdravstveni radnici.”
69. Točka (d) članka 96. stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:
- „(d) svaki uzorak ne smije biti veći od najmanjeg pakiranja u prometu;”
70. U članku 98. dodaje se sljedeći stavak:
- „3. Države članice ne smiju zabraniti istodobno oglašavanje o lijeku od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i jednog ili više poduzeća koje je nositelj imenovao.”
71. Članak 100. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 100.
- Oglašavanje o homeopatskim lijekovima iz članka 14. stavka 1. podliježe odredbama ove glave osim članka 87. stavka 1.
- Međutim, samo informacije navedene u članku 69. stavku 1. se mogu koristiti za oglašavanje takvih lijekova.”
72. U članku 101., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Države članice mogu odrediti posebne uvjete liječnicima i drugim zdravstvenim radnicima u vezi prijavljivanja sumnji na ozbiljne ili neočekivane nuspojave.”
73. Članak 102. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 102.
- Kako bi se osiguralo donošenje odgovarajućih i usklađenih odluka o lijekovima odobrenim u Zajednici, uzimajući u obzir dobivene informacije o nuspojavama lijekova u uobičajenim uvjetima uporabe lijekova, države članice uspostavljaju farmakovigilancijski sustav. Taj će se sustav koristiti za prikupljanje informacija korisnih za nadzor lijekova, s posebnom osvrtom na nuspojave kod ljudi, te za znanstvenu ocjenu takvih informacija.
- Države članice obvezne su osigurati da se prikladne informacije prikupljene u okviru ovog sustava priopćavaju drugim državama članicama i Agenciji. Informacije se bilježe u bazi podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004 i trajno su dostupne svim državama članicama te su bez odgode dostupne i javnosti.
- Sustav također uzima u obzir sve raspoložive informacije o pogrešnoj uporabi i zlouporabi lijekova koje bi mogle utjecati na ocjenu koristi i rizika tih lijekova.”
74. Dodaje se sljedeći članak:
- „Članak 102.a
- Upravljanje sredstvima namijenjenim za aktivnosti u vezi farmakovigilancije, rad komunikacijskih mreža i nadzor tržišta pod stalnom su kontrolom nadležnih tijela kako bi se jamčila njihova neovisnost.”

75. U članku 103. uvodna rečenica drugog stavka zamjenjuje se sljedećim: „Kvalificirana osoba ima boravište u Zajednici i odgovorna je za sljedeće:”

76. Članci 104. i 107. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 104.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je voditi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se pojavljuju bilo u Zajednici ili u trećoj zemlji.

Osim u posebnim slučajevima, te se nuspojave priopćavaju elektronski u obliku izvješća u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je zabilježiti i prijaviti sve sumnje na ozbiljne nuspojave za koje je saznao od zdravstvenog radnika nadležnom tijelu države članice na čijem se području nuspojava dogodila odmah a najkasnije u roku od 15 dana od dana primitka informacije.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je zabilježiti i prijaviti sve ostale sumnje na ozbiljne nuspojave, koje ispunjavaju uvjete za prijavljivanje u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1. i za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate, nadležnom tijelu države članice na čijem se području nuspojava dogodila odmah a najkasnije 15 dana od dana primitka informacije.

4. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne i neočekivane nuspojave i sumnje na prijenos infektivnih agenasa putem lijeka koje su se dogodile na području treće zemlje a koje ispunjavaju uvjete za prijavljivanje u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1, prijave Agenciji i nadležnim tijelima država članica u kojima je lijek odobren odmah a najkasnije u roku od 15 dana od dana primitka informacije.

5. Iznimno od stavaka 2., 3. i 4. u slučaju lijekova koji su obuhvaćeni Direktivom 87/22/EEZ ili na koje su primijenjeni postupci utvrđeni člancima 28. i 29. ove Direktive ili koji podliježu postupcima iz članaka 32., 33. i 34. ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet također je obvezan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje se dogode u Zajednici prijavljuju na način koji ih čini dostupnima referentnoj državi članici ili bilo kojem nadležnom tijelu koje postupa kao referentna

država članica. Referentna država članica preuzima odgovornost za ocjenu i praćenje takvih nuspojava.

6. Ako nisu određeni drugi zahtjevi kao uvjet za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili ako nisu naknadno određeni kao što je navedeno u smjernicama iz članka 106, stavka 1. izvješća o svim nuspojavama dostavljaju se nadležnim tijelima u obliku periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka, bez odgađanja na zahtjev ili najmanje svakih šest mjeseci nakon davanja odobrenja i do stavljanja lijeka u promet. Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka također se dostavljaju bez odgađanja na zahtjev ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine od prvog stavljanja lijeka u promet zatim jednom godišnje tijekom sljedeće dvije godine. Nakon toga, izvješća se dostavljaju u razdobljima od tri godine ili bez odgađanja na zahtjev.

Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka sadrže znanstvenu procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka.

7. Komisija može utvrditi odredbe kojima se izmjenjuje stavak 6. s obzirom na iskustvo koje je stekla u svom radu. Komisija donosi odredbe u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.

8. Nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može zatražiti izmjenu rokova iz stavka 6. u skladu s postupkom utvrđenim Uredbom Komisije (EZ) br. 1084/2003. (*).

9. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može objaviti farmakovigilancijske informacije u vezi odobrenog lijeka javnosti bez prethodnog ili istovremenog obavješćivanja nadležnog tijela.

U svakom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je osigurati da se takve informacije predstave objektivno i da ne navode na pogrešan zaključak.

Države članice poduzima potrebne mjere kako bi osigurale da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji nije ispunio te obveze podliježe učinkovitim, razmjernim i odvraćajućim kaznama.

Članak 105.

1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uvodi mrežu za obradu podataka kako bi olakšala razmjenu farmakovigilancijskih informacija o lijekovima u prometu u Zajednici i tako svim nadležnim tijelima omogućila istovremenu razmjenu informacija.

2. Korištenjem mreže iz stavka 2. države članice osiguravaju da prijave sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile na njihovom području budu na raspolaganju Agenciji i ostalim državama članicama odmah, a u svakom slučaju najkasnije u roku od 15 dana od dana obavijesti.

3. Države članice su obvezne osigurati da prijave sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile na njihovom području budu na raspolaganju nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet odmah, a u svakom slučaju najkasnije u roku od 15 dana od dana obavijesti.

Članak 106.

1. Kako bi se olakšala razmjena informacija o farmakovigilanciji u Zajednici, nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i drugim zainteresiranim stranama, Komisija sastavlja smjernice o prikupljanju, procjeni podnošenju prijava nuspojave, uključujući tehničke zahtjeve za elektronsku razmjenu farmakovigilancijskih informacija u skladu s međunarodno usuglašenim formatima, te izdaje priručnik međunarodno dogovorenog medicinskog nazivlja.

Djelujući u skladu sa smjernicama, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet koristi međunarodno dogovoreno medicinsko nazivlje za prijavljivanje nuspojave.

Te smjernice će biti objavljene u svesku 9. Pravila koja uređuju područje lijekova u Europskoj zajednici i uzet će u obzir usklađivanje izvršeno na međunarodnoj razini na području farmakovigilancije.

2. Radi tumačenja pojmova iz točki od 11. do 16. članka 1. i načela navedenih u ovoj glavi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležna tijela slijede smjernice iz stavka 1.

Članak 107.

1. Ako na temelju procjene farmakovigilancijskih podataka, država članica smatra da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba suspendirati, oduzeti ili izmijeniti u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1. o tome odmah obavješćuju Agenciju, druge države članice i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

2. Kada su potrebne izvanredne mjere za zaštitu zdravlja ljudi, dotična država članica može suspendirati odobrenje za stavljanje lijeka u promet, pod uvjetom da su Agencija, Komisija i druge države članice obaviještene najkasnije sljedećeg radnog dana.

Kada je Agencija u skladu sa stavkom 1 ili u skladu s prvom točkom ovog stavka obaviještena o suspenziji ili oduzimanju, Odbor priprema mišljenje u roku koji se utvrđuje ovisno o hitnosti predmeta. S obzirom na izmjene, Odbor na zahtjev države članice može pripremiti mišljenje.

Djelujući na temelju ovog mišljenja, Komisija može sve države članice u kojima je lijek u prometu zatražiti da odmah poduzmu privremene mjere.

Konačne mjere se donose u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 3.

(*) SL L 159, 27.6.2003., str. 1.”

77. Članak 111. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

„1. Nadležno tijelo dotične države članice obvezno je putem redovnih nadzora te, ako je potrebno, izvanrednih nadzora inspekcija te, kada je potrebno, traženjem od Službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova ili laboratorija ovlaštenog za provođenje ispitivanja da provede ispitivanje uzoraka, kako bi osigurala poštivanje zakonskom propisanih zahtjeva za lijekove.

Nadležno tijelo također može provesti izvanredne nadzore u proizvodnim prostorima proizvođača djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali ili u prostorima nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kad god smatraju da postoje razlozi za sumnju u ne pridržavanje načela i smjernica dobre proizvođačke prakse iz članka 47. Ti nadzori također mogu biti provedeni na zahtjev države članice, Komisije ili Agencije.

Kako bi se provjerilo jesu li podaci predani radi dobivanja ovjernerice o usklađenosti s monografijama Europske farmakopeje, tijelo za standardizaciju nomenklatura i normi kakvoće u smislu Konvencije o izradi Europske farmakopeje (*) (Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova) može zatražiti Komisiju ili Agenciju da zatraži takav nadzor kad taj polazni materijal ima svoju monografiju u Europskoj farmakopeji.

Nadležno tijelo države članice može provesti nadzore proizvođača polaznih materijala na poseban zahtjev samog proizvođača.

Takve nadzore provode ovlašteni predstavnici nadležnog tijela koji su ovlašteni:

- (a) provesti nadzor proizvodnih ili prodajnih prostora proizvođača lijekova ili djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali te laboratorija kojima je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet povjerio obavljanje provjera u skladu s člankom 20.;
- (b) uzeti uzorke radi provođenja neovisnih ispitivanja u Službenom laboratoriju za provjeru kakvoće lijekova ili za tu svrhu ovlaštenom laboratoriju države članice;
- (c) pregledati dokumente koji se odnose na predmet nadzora, u skladu s važećim propisima država članica 21. svibnja 1975. koji propisuju ograničenja tih ovlasti u odnosu na opise postupaka proizvodnje;
- (d) provesti nadzor prostora, evidencija i dokumenata nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili poduzeća koje je angažirao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za provođenje aktivnosti opisanih u glavi IX. a posebno člancima 103. i 104.

(*) SL L 158, 25.6.1994., str. 19.”;

- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nakon svakog nadzora iz stavka 1, ovlašteni predstavnici nadležnog tijela izvješćuju slijedi li proizvođač načela i smjernice dobre proizvođačke prakse utvrđene člankom 47. ili, gdje je prikladno, zahtjeve utvrđene člancima 101. i 108. Proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet bit će obaviješteni o sadržaju izvješće o provedenom”;

- (c) dodaju se sljedeći stavci:

„4. Ne dovodeći u pitanje sporazume koji su možda sklopljeni između Zajednice i trećih zemalja, država članica, Komisija ili Agencija mogu zatražiti od proizvođača iz treće zemlje da se podvrgne nadzoru iz stavka 1.

5. U roku od 90 dana od dana obavljenog nadzora iz stavka 1. proizvođaču se izdaje potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse ako ishod provedenog nadzora pokaže da proizvođač slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse kako je utvrđeno zakonodavstvom Zajednice.

Ako se nadzor obavlja kao dio postupka izdavanja ovjernice monografije Europske farmakopeje, sastavlja se ovjernica.

6. Države članice unose potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse koje izdaju u bazu podataka Zajednice koju vodi Agencija u ime Zajednice.

7. Ako obavljeni nadzor iz stavka 1. pokaže da proizvođač ne slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse utvrđene zakonodavstvom Zajednice, informacije se unose u bazu podataka Zajednice kako je utvrđeno stavkom 6.”

- 78. U članku 114. stavcima 1. i 2. pojmovi „državni laboratorij ili za to ovlašteni laboratorij” zamjenjuju se pojmovima „Službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijekova ili za tu svrhu ovlašteni laboratorij države članice”.

- 79. Članak 116. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 116.

Nadležna tijela suspendiraju, oduzimaju, ukidaju ili izmjenjuju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako se smatra da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe ili da je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran ili da je odnos rizika i koristi nepovoljan u uobičajenim uvjetima uporabe ili da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim. Terapijska djelotvornost lijeka je nedovoljna kad se utvrdi da primjenom lijeka ne mogu postići terapijski učinci.

Odobrenje se također suspendira, oduzima, ukida, ili izmjenjuje i ako podaci priloženi zahtjevu u skladu s člankom 8. ili člancima 10., 10a., 10b., 10c. i 11. nisu točni ili nisu izmijenjeni u skladu s člankom 23. ili ako provjere kakvoće iz članka 112 nisu provedene.”

- 80. Članak 117. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje mjere utvrđene člankom 116. države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da se stavljanje lijeka u promet zabrani i lijeka povuče iz prometa ako se smatra da:

(a) je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe; ili

(b) je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran; ili

- (c) je odnos rizika i koristi nepovoljan u uobičajenim uvjetima uporabe; ili
- (d) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim; ili
- (e) nisu provedene provjere kakvoće lijeka i/ili sastava lijeka te međuproizvoda ili ako nije ispunjen neki drugi zahtjev ili obveza u vezi davanja proizvodne dozvole.”

81. Članak 119. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 119.

Odredbe ove glave primjenjuju se na homeopatske lijekove.”

82. Članci 121. i 122. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 121.

1. Komisiji na prilagodbi tehničkim novinama direktiva o uklanjanju tehničkih zapreka u prometu lijekova pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu, dalje u tekstu, „Stalni odbor”;

2. Kod pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, s obzirom na odredbe članka 8. ove Direktive.

Rok utvrđen člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Kod pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, s obzirom na odredbe članka 8. ove Direktive.

Rok utvrđen člankom 4. stavkom 3. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

4. Stalni odbor donosi i objavljuje poslovnik.

Članak 122.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da nadležna tijela međusobno razmjenjuju informacije čime se jamči ispunjavanje zahtjeva u vezi s dozvolama iz članaka 40. i 77. potvrdama iz članka 111. stavka 5. ili odobrenjima za stavljanje lijeka u promet.

2. Na obrazloženi zahtjev, države članice odmah dostavljaju izvješća iz članka 111. stavka 3. nadležnim tijelima drugih država članica.

3. Zaključci doneseni u skladu s člankom 111. stavkom 1. vrijede u cijeloj Zajednici.

Međutim, u iznimnim slučajevima, ako država članica zbog razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi ne može prihvatiti zaključke donijete nakon obavljenog nadzora iz članka 111. stavak 1. država članica odmah obavješćuje Komisiju i Agenciju. Agencija obavješćuje dotične države članice.

Kad je Komisija obaviještena o tim neslaganjima u mišljenju, može, nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama, tražiti od inspektora koji je proveo prvotni nadzor da provede novi nadzor; u pratnji inspektora mogu biti druga dva inspektora iz država članice koje nisu strane u neslaganju.”

83. U članku 125. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Rješenja o davanju ili oduzimanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet javno se objavljuju.”

84. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 126.a

1. Kad lijek nema odobrenje za stavljanje u promet ili u slučaju kada je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za lijek odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom, država članica može, iz opravdanih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi, odobriti stavljanje navedenog lijeka u promet.

2. Kada država članica koristi ovu mogućnost, usvajaju se potrebne mjere kako bi osigurala ispunjavanje zahtjeva iz ove Direktive, posebno onih iz glava V., VI., VIII., IX. i XI.

3. Prije davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, država članica:

(a) obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u državi članici u kojoj je lijek odobren, o prijedlogu za davanje odobrenja skladu s ovim člankom za navedeni lijek; i

(b) nadležnog tijela te države traži da dostavi primjerak izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku iz članka 21. stavka 4. te primjerak važećeg odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka.

4. Komisija uspostavlja javno dostupan registar lijekova koji su odobreni u skladu sa stavkom 1. Države članice obavješćuju Komisiju o svakom lijeku koji je odobren ili je prestao biti odobren u skladu sa stavkom 1, uključujući naziv ili naziv poduzeća i stalnu adresu nositelja odobrenja. Komisija izmjenjuje registar lijekova sukladno navedenom i čini ga dostupnim na svojoj web stranici.

5. Najkasnije 30. travnja 2008. Komisija će podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove odredbe s ciljem predlaganja svih potrebnih izmjena.”

85. Dodaje se članak 126.b:

„Članak 126.b

Kako bi jamčile neovisnost i transparentnost, države članice obvezne su osigurati da djelatnici nadležnog tijela koje je odgovorno za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, izvjestitelji i stručnjaci koji se bave odobravanjem i nadzorom lijekova nemaju financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Te osobe daju godišnje izjave o svojim financijskim interesima.

Osim toga, države članice su obvezne osigurati da nadležno tijelo javno objavi svoj poslovnik te poslovnike svojih odbora, dnevni red svojih sastanaka i zapisnike sa sastanaka uključujući i donesene odluke, podatke o glasovanju i objasnjenje glasova, uključujući i manjinska mišljenja.”

86. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 127.a

Kad se lijek odobrava u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, a Znanstveni odbor se u svom mišljenju poziva na preporučene uvjete ili ograničenja s obzirom na sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka kako je propisano člankom 9. stavkom 4. točkom (c) Uredbe, odluka radi provedbe tih uvjeta ili ograničenja usvaja se u skladu s postupkom predviđenim člancima 33. i 34. ove Direktive i upućena državama članicama.”

87. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 127.b

Države članice obvezne su osigurati uspostavljanje prikladnih sustava za sakupljanje lijekova koji nisu iskorišteni ili kojima je istekao rok valjanosti.”

Članak 2.

Razdoblja zaštite predviđena člankom 1. točkom 8. koji mijenja članak 10. stavak 1. Direktive 2001/83/EZ, ne primjenjuju se na referentne lijekove za koje je zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen prije datuma prenošenja iz članka 3. stavak 1.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. listopada 2005. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

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.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. ožujka 2004.

Za Europski parlament

Predsjednik

P. COX

Za Vijeće

Predsjednik

D. ROCHE

32004L0028

L 136/58

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.4.2004.

DIREKTIVA 2004/28/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 31. ožujka 2004.****o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

načela kako bi se promicalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta bez štetnog utjecaja na javno zdravlje.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. i članak 152. stavak 4. točku (b),

- (4) Glavna svrha bilo kojeg propisa o proizvodnji i prometu veterinarsko-medicinskih proizvoda je zaštita zdravlja i dobrobiti životinja te javnog zdravlja. Zakonodavstvo o odobrenjima za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i kriteriji prema kojima se odobrenja dobivaju su takvi da jačaju zaštitu javnog zdravlja. Međutim, taj se cilj treba postići sredstvima koja ne ograničavaju razvoj farmaceutske industrije ili trgovine veterinarsko-medicinskim proizvodima unutar Zajednice.

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

- (5) Članak 71. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽³⁾, propisuje da u roku od šest godina od njegovog stupanja na snagu Komisija mora objaviti opće izvješće o stečenom iskustvu koje je posljedica funkcioniranja postupaka za odobrenja za stavljanje lijekova u promet, predviđenih tom Uredbom i drugim zakonskim odredbama Zajednice.

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽⁴⁾, zbog jasnoće i racionalizacije prethodno zakonodavstvo Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima je kodificirano i konsolidirano u jedinstveni tekst.

- (6) U svjetlu izvješća Komisije o stečenom iskustvu, pokazalo se nužnim poboljšati funkcioniranje postupaka za odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet u Zajednici.

- (2) Do sada usvojeno zakonodavstvo Zajednice znatno je doprinijelo ostvarivanju cilja slobodnog i sigurnog kretanja veterinarsko-medicinskih proizvoda te uklanjanju zapreka trgovini takvim proizvodima. Međutim, u svjetlu stečenog iskustva, postalo je jasno da su potrebne nove mjere koje će ukloniti preostale zapreke slobodnom kretanju.

- (7) Posebno zbog znanstvenog i tehničkog napretka na području zdravlja životinja, definicije i opseg Direktive 2001/82/EZ treba pojasniti kako bi se postigli visoki standardi za kakvoću, neškodljivost i učinkovitost veterinarsko-medicinskih proizvoda. Kako bi u obzir uzela i pojava novih terapija i sve većeg broja takozvanih „graničnih” proizvoda koji se nalaze između sektora lijekova i drugih sektora, definiciju „lijeka” treba preinačiti kako bi se izbjegla bilo kakva sumnja u vezi s primjenjivim zakonodavstvom kad proizvod, iako je u potpunosti obuhvaćen definicijom veterinarsko-medicinskih proizvoda, istodobno može biti obuhvaćen i definicijom drugih zakonski uređenih proizvoda. Također, s obzirom na karakteristike farmaceutskog zakonodavstva, nužno je omogućiti primjenu tog zakonodavstva. S istim ciljem da se razjasne situacije kad je određeni proizvod obuhvaćen definicijom veterinarsko-medicinskih proizvoda, ali

⁽¹⁾ SL C 75 E, 26.3.2002., str. 234.

⁽²⁾ SL C 61, 14.3.2003., str. 1.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 23. listopada 2002. (SL C 300 E, 11.12.2003., str. 390.), Zajedničko stajalište Vijeća od 29. rujna 2003. (SL C 297 E, 9.12.2003., str. 72.), Stajalište Europskog parlamenta od 17. prosinca 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka vijeća od 11. ožujka 2004.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 214, 24.8.1993., Uredba stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 726/2004 (vidjeti str. 1. tog Službenog lista).

također može biti obuhvaćen definicijom drugih zakonski uređenih proizvoda, nužno je u slučajevima dvojbe, radi osiguranja pravne izvjesnosti, jasno navesti kojih se odredbi treba pridržavati. Ova se Direktiva ne primjenjuje na proizvod koji je jasno obuhvaćen definicijom proizvoda iz drugih kategorija, posebno na hranu, hranu za životinje, dodatke hrani za životinje ili biocide. Treba također poboljšati podudarnost terminologije farmaceutskog zakonodavstva.

- (8) Sektor veterinarsko-medicinskih proizvoda ima nekoliko vrlo specifičnih značajki. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji su namijenjeni životinjama od kojih se proizvodi hrana mogu se odobriti samo pod uvjetima koji jamče da će hrana, što se tiče svih rezidua tih veterinarsko-medicinskih proizvoda, biti neškodljiva za potrošače.
- (9) Troškovi ispitivanja i razvoja, kako bi se zadovoljio sve veći broj zahtjeva u vezi kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskih proizvoda, vode k postepenom smanjenju asortimana proizvoda koji su odobreni za vrste životinja i indikacije koje predstavljaju manje sektore tržišta.
- (10) Odredbe Direktive 2001/82/EZ stoga također treba prilagoditi specifičnim značajkama sektora, posebno da se zadovolje zdravstvene potrebe i dobrobit životinja od kojih se proizvodi hrana u uvjetima koji jamče visoki stupanj zaštite potrošača i u kontekstu koji osigurava odgovarajući ekonomski interes industriji veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (11) U nekim okolnostima, posebno kad se radi o nekim vrstama kućnih ljubimaca, dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s odredbama Zajednice očito nije primjereno. Osim toga, nepostojanje odobrenja za stavljanje u promet nekog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda u Zajednici ne bi trebao predstavljati zapreku za međunarodno kretanje određenih živih životinja radi čega bi bilo nužno poduzeti obvezujuće zdravstvene mjere. Također treba prilagoditi odredbe o odobravanju ili primjeni takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda, koje će uzeti u obzir mjere za suzbijanje određenih životinjskih zaraznih bolesti na razini Zajednice.
- (12) Ocjena funkcioniranja postupaka za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet pokazala je da je posebno nužno revidirati postupak o uzajamnom priznavanju kako bi se poboljšale mogućnosti za suradnju između država članica. Taj

proces suradnje treba formalizirati osnivanjem koordinacijske grupe za taj postupak i određivanjem njenog djelovanja kako bi se riješili nesporazumi u okviru revidiranog, decentraliziranog postupka.

- (13) U pogledu upućivanja, stečeno iskustvo pokazuje da je nužan odgovarajući postupak, posebno u slučaju upućivanja koja se odnose na cjelokupnu terapijsku klasu ili na sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju istu djelatnu tvar.
- (14) Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet treba se u početku ograničiti na pet godina. Nakon te prve obnove, rok važenja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet obično nije ograničen. Nadalje, svako odobrenje koje nije korišteno tri uzastopne godine, to jest, ono koje nije dovelo do stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda na tržište u odnosnim državama članicama tijekom tog razdoblja, treba smatrati nevažecim, posebno kako bi se izbjeglo administrativno opterećenje održavanja takvog odobrenja. Međutim, treba odobriti izuzeća od tog pravila ako su opravdana zdravstvenim razlozima ljudi ili životinjama.
- (15) Biološki veterinarsko-medicinski proizvodi slični referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu obično ne zadovoljavaju sve uvjete da bi ih se moglo smatrati generičkim veterinarsko-medicinskim proizvodima uglavnom zbog karakteristika proizvodnog procesa, sirovina koje se koriste, molekularnih karakteristika i terapijskih načina djelovanja. Kad neki biološki veterinarsko-medicinski proizvod ne zadovoljava sve uvjete da bi ga se moglo smatrati generičkim veterinarsko-medicinskim proizvodom, nužno je osigurati rezultate odgovarajućih ispitivanja kako bi se zadovoljili zahtjevi koji se odnose na neškodljivost (preklinička ispitivanja) ili djelotvornost (klinička ispitivanja) ili na oboje.
- (16) Kriteriji kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti trebaju osigurati ravnotežu omjera rizika i koristi za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji se ocjenjuju, kako prilikom stavljanja na tržište tako i u svakom drugom trenutku koji nadležno tijelo smatra primjerenim. U skladu s navedenim, nužno je uskladiti i prilagoditi kriterije za odbijanje, privremeno oduzimanje ili ukidanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.
- (17) U veterinarskom sektoru, ako niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za određenu vrstu životinja ili određeni poremećaj, mora postojati mogućnost primjene drugih postojećih proizvoda, ali ne dovodeći u pitanje zdravlje potrošača ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je namijenjen primjeni na životinjama od kojih se proizvodi hrana. Veterinarsko-medicinski proizvodi se smiju primjenjivati samo pod uvjetima koji jamče da će proizvedena hrana, što se tiče svih rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda, biti neškodljiva za potrošače.

- (18) Nužno je također poticati interes veterinarske farmaceutske industrije u nekim segmentima tržišta da se potakne razvoj novih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Potrebno je uskladiti razdoblje administrativne zaštite podataka *vis-a-vis* generičkih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (19) Nužno je također razjasniti obveze i podjelu odgovornosti između podnositelja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet, nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i nadležnog tijela koje je zaduženo za nadzor kakvoće hrane, posebno kroz poštivanje svih odredbi o primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda. Povrh toga, da bi se olakšalo ispitivanje novih medicinskih proizvoda, a istodobno zajamčila visoka razina zaštite potrošača, nužno je predvidjeti dovoljno duga razdoblja karencije za hranu koju bi životinje, koje su bile uključene u ispitivanja, mogle proizvoditi.
- (20) Ne dovodeći u pitanje odredbe koje su usmjerene prema jamčenju zaštite potrošača, nužno je voditi računa o specifičnim karakteristikama homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, a posebno o njihovoj primjeni u organskom uzgoju, donošenjem pojednostavljenog postupka odobravanja prema prethodno utvrđenim uvjetima.
- (21) Kako bi se povećala količina podataka dostupnih korisnicima i poboljšala zaštita potrošača u slučaju životinja od kojih se proizvodi hrana, nužno je pooštriti odredbe o označivanju veterinarsko-medicinskih proizvoda i popratnih uputa o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Zahtjev da se veterinarsko-medicinski proizvodi mogu izdavati samo na veterinarski recept treba, kao opće načelo, proširiti i na sve veterinarsko-medicinske proizvode koji su namijeni za životinje od kojih se proizvodi hrana. Međutim, prema potrebi treba omogućiti odobravanje izuzetaka.
- (22) Kakvoća veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se proizvode ili se mogu nabaviti u Zajednici treba biti zajamčena zahtjevom da djelatna tvar koja se koristi u njihovom sastavu zadovoljava načela dobre proizvođačke prakse. Pokazalo se nužnim učvrstiti odredbe Zajednice o inspekcijama i sastaviti registar rezultata tih inspekcija Zajednice. Treba preispitati odredbe za službeno puštanje u promet serija imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se vodilo računa o poboljšanju općeg sustava za praćenje kakvoće veterinarsko-medicinskih proizvoda, te kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak i kako bi uzajamno priznavanje postalo u cijelosti učinkovito.
- (23) Nužno je proučiti utjecaj na okoliš i od slučaja do slučaja razmotriti specifične odredbe koje ga nastoje ograničiti.
- (24) Treba pojačati farmakovigilanciju i općenito nadzor nad tržištem te sankcije u slučaju nepoštivanja odredbi. Na polju farmakovigilancije treba voditi računa o sredstvima koja nove informatičke tehnologije nude za unapređenje razmjene podataka između država članica.
- (25) Mjere nužne za provedbu ove Direktive treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (26) U skladu s tim, nužno je izmijeniti Direktivu 2001/82/EZ,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2001/82/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) točka 1. briše se;
- (b) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Veterinarsko-medicinski proizvod:

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari za koju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprečavanja bolesti životinja; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koje se mogu rabiti ili primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze.”;

- (c) točka 3. briše se;

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

(d) točke 8., 9. i 10. zamjenjuju se sljedećim:

„8. *Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod:*

Svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji je izrađen iz tvari koje se zovu homeopatske izvorne tinkture (stock) u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Europskoj farmakopeji ili, u nedostatku iste, u farmakopejama koje se trenutačno službeno koriste u državama članicama. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod može sadržavati nekoliko aktivnih principa.

9. *Karencija:*

Nužno razdoblje koje mora proteći između posljednje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama, pod normalnim uvjetima primijene i u skladu s odredbama ove Direktive te proizvodnje hrane od takvih životinja, kako bi se zaštitilo javno zdravlje i zajamčilo da ta hrana ne sadržava rezidue u količinama koje premašuju najveće dopuštene granice rezidua djelatnih tvari koje su predviđene u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90.

10. *Nuspojave:*

Reakcija na veterinarsko-medicinski proizvod koja je štetna i nenamjerna i koja se javlja pri dozama koje se normalno primjenjuju na životinjama, u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija.”;

(e) umeće se sljedeća točka:

„17.a *Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet*
Osoba, obično poznata kao lokalni predstavnik, koju je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odredio da ga zastupa u odnosnoj državi članici.”;

(f) točka 18. zamjenjuje se sljedećim:

„18. *Agencija*

Europska agencija za procjenu lijekova koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*)

(*) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.”;

(g) točka 19. zamjenjuje se sljedećim:

„19. *Rizik povezan s primjenom proizvoda:*

— svaki rizik povezan s kakvoćom, neškodljivošću i djelotvornošću veterinarsko-medicinskog proizvoda, a tiče se zdravlja životinja ili ljudi;

— svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš.”;

(h) dodaju se sljedeće točke:

„20. *Omjer rizika i koristi*

Svaka procjena pozitivnih terapijskih učinaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u odnosu na rizike, kako je gore utvrđeno.

21. *Veterinarski recept:*

Svaki recept za veterinarsko-medicinski proizvod koji je prepisala stručna osoba, kvalificirana da to učini u skladu s odgovarajućim nacionalnim zakonom.

22. *Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda:*

Naziv koji može biti neki izmišljen naziv, koji se ne može zamijeniti s nekim uobičajenim nazivom, ili uobičajeni ili znanstveni naziv kojem je dodana trgovačka oznaka ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

23. *Uobičajeni naziv:*

Međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) ili u nedostatku istoga, drugi uobičajeni naziv.

24. *Jačina:*

Sadržaj djelatnih tvari, izražen kvantitativno po jedinici doze, po jedinici volumena ili mase, a u skladu s farmaceutskim oblikom veterinarsko-medicinskog proizvoda.

25. *Unutarnje pakovanje:*

Spremnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

26. *Vanjsko pakovanje:*

Pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje.

27. *Označivanje:*

Skup podataka na vanjskom ili unutarnjem pakovanju.

28. *Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu:*

Uputa jest listić koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je veterinarsko-medicinskom proizvodu.”

2. Članci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 2.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na veterinarsko-medicinske proizvode, uključujući i premikse za izradu ljekovite hrane za životinje, koji su namijenjeni stavljanju u promet u državama članicama, a koji su pripremljeni industrijski ili metodom koja uključuje neki industrijski proces.

2. Odredbe ove Direktive primjenjuju se u slučajevima kad postoji sumnja da bi proizvod, uzimajući u obzir sve njegove karakteristike, mogao biti obuhvaćen i definicijom ‚veterinarsko-medicinskog proizvoda‘ i definicijom proizvoda kojeg propisuje drugo zakonodavstvo Zajednice.

3. Bez obzira na stavak 1., ova se Direktiva također primjenjuje na djelatne tvari koje se primjenjuju kao početni materijal, u mjeri u kojoj je navedeno u člancima 50., 50a., 51. i 80., a povrh toga i na određene tvari koje se mogu primijeniti kao veterinarsko-medicinski proizvodi koje imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva u mjeri u kojoj je navedeno u članku 68.

Članak 3.

1. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) ljekovitu hranu za životinje kako je određeno Direktivom Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (*);
- (b) inaktivirane imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se proizvode od patogena i antigena dobivenih od životinje ili životinja s gospodarstva, a koji se primjenjuju za liječenje te životinje ili životinja na tom gospodarstvu i na istoj lokaciji;
- (c) veterinarsko-medicinski proizvodi koji se temelje na radioaktivnim izotopima;
- (d) bilo koje dodatke hrani za životinje obuhvaćene Direktivom Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970., o dodacima hrani za životinje (**) kada su umiješani u hranu za životinje i dopunsku hranu za životinje u skladu s tom Direktivom; i
- (e) ne dovodeći u pitanje članak 95., veterinarsko-medicinski proizvodi koji su namijenjeni istraživanju i razvojnim ispitivanjima.

Međutim, ljekovita hrana za životinje navedena u podstavku (a), može se pripremati jedino od premiksa koji su odobreni u skladu s ovom Direktivom.

2. Osim odredbi o posjedovanju, propisivanju, izdavanju i primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda ‚ova se Direktiva ne primjenjuje na:

(a) bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju veterinarskog recepta za pojedinu životinju ili malu grupu životinja, koji je poznat pod imenom magistralni pripravak; i

(b) bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju recepture iz farmakopeje, a koji je namijenjen izravnoj isporuci krajnjem korisniku, koji je poznat pod imenom galenski pripravak.

(*) SL L 92, 7.4.1990., str. 42.

(**) SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3. listopada 2002., str. 1.)”

3. Članak 4. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je isključivo namijenjen akvarijskim ribicama, pticama za krletke, golubovima listonošama, životinjama za terarije, malim glodavcima, lasicama i kunićima koji se drže isključivo kao kućni ljubimci, države članice mogu na svom području dozvoliti iznimke od odredbi iz članka od 5. do 8., pod uvjetom da ti proizvodi ne sadržavaju tvari čija primjena zahtjeva veterinarsku kontrolu te da su poduzete sve moguće mjere da se spriječi neovlaštena primjena tih proizvoda za druge životinje.”

4. Članci 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 5.

1. Niti jedan veterinarski veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako nadležna tijela odnosno države članice ne izdaju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s ovom Direktivom ili ako odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet nije odobreno u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.

Kad veterinarsko-medicinski proizvod dobije početno odobrenje u skladu s prvim podstavkom, odobrenje će se izdati i za sve dodatne vrste životinja, jačine, farmaceutske oblike, putove primjene, vrste pakovanja i sve izmjene ili proširenja u skladu s prvim podstavkom ili će oni biti uključeni u početno odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Smatra se da sva ta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet pripadaju istom odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, posebno u svrhu primjene članka 13. stavka 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je odgovoran za njegovo stavljanje u promet. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne oslobađa nositelja odobrenja od njegovih zakonskih odgovornosti.

Članak 6.

1. Veterinarsko-medicinski proizvod veterinarsko-medicinskog proizvoda veterinarsko-medicinskog proizvoda neće biti predmet odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u svrhu njegove primjene na jednoj ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, osim ako farmakološki djelatne tvari koje ga sadržavaju nisu navedene u dodacima I., II. ili III. Uredbe (EEZ) br. 2377/90.

2. Ako izmjena Dodatka Uredbe (EEZ) br. 2377/90 to jamči, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili, prema potrebi nadležna tijela, poduzima sve nužne mjere za izmjenu ili ukidanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u roku od 60 dana od dana objave izmjene Dodatka toj Uredbi u *Službenom listu Europske unije*.

3. Iznimno od odredbi stavka 1., veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava farmakološki djelatne tvari koje nisu uključene u dodatke I., II. i III. Uredbe (EEZ) br. 2377/90, može se odobriti za određene životinje iz porodice kopitara za koje se navodi da nisu namijenjene klanju za ljudsku prehranu, u skladu s Odlukom Komisije 93/623/EEZ od 20. listopada 1993. o identifikacijskom dokumentu (putovnici) koji prati registrirane kopitare (*) i Odlukom Komisije 2000/68/EZ od 22. prosinca 1999. o izmjeni Odluke Komisije 93/623/EEZ i o utvrđivanju identifikacije kopitara za rasplod i uzgoj (**). Ti veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju sadržavati djelatne tvari navedene u Dodatku IV. Uredbi (EEZ) br. 2377/90 niti biti namijenjeni liječenju bolesti koje su detaljno opisane u odobrenom Sažetku opisa svojstava, za koje je veterinarsko-medicinski proizvod odobren za životinje iz porodice kopitara.

(*) SL L 298, 3.12.1993., str. 45. Odluka kako je izmijenjena Odlukom Komisije 2000/68/EZ (SL L 23, 28.1.2000., str. 72.).

(**) SL L 23, 28.1.2000., str. 72.”

5. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

U slučaju ozbiljne epizootske bolesti, države članice mogu privremeno, u nedostatku odgovarajućeg veterinarsko-medicinskog proizvoda, dopustiti primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet, nakon što obavijeste Komisiju o detaljnim uvjetima za primjenu.

Komisija može iskoristiti mogućnost navedenu u prvom stavku, ako se donese izričita odredba za tu opciju u skladu s pravilima Zajednice za određene ozbiljne epizootske bolesti.

Ako se neka životinja uvozi ili izvozi u treću zemlju te stoga podliježe određenim obvezujućim zdravstvenim pravilima, država članica može za odnosnu životinju

dozvoliti primjenu imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji nema odobrenje za stavljanje u promet u odnosnoj državi članici, već je odobren u skladu sa zakonodavstvom treće zemlje. Države članice trebaju poduzeti sve odgovarajuće mjere u vezi s nadzorom uvoza i primjene tog imunološkog proizvoda.”

6. Članci od 10. do 13. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 10.

1. Države članice poduzimaju nužne mjere kako bi se zajamčilo da, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za bolest koja je zahvatila vrste životinja od kojih se ne proizvodi hrana, iznimno osigura da nadležni veterinar može, prema svojoj izravnoj osobnoj odgovornosti, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, liječiti odnosnu životinju s:

(a) veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren u odnosnoj državi članici sukladno ovoj Direktivi ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest na istoj vrsti; ili

(b) ako ne postoji proizvod naveden u točki (a), liječiti ili s:

i. lijekom odobrenim za primjenu u ljudi u odnosnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004; ili

ii. u skladu sa specifičnim nacionalnim mjerama, s veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom za primjenu na istoj vrsti ili na drugoj vrsti za odnosnu bolest ili drugu bolest; ili

(c) ako ne postoji proizvod naveden u podstavku (b), a u granicama prava odnosne države članice, veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je *ex tempore* pripremila za to ovlaštena osoba, na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Veterinar može veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na odgovornost veterinara.

2. Iznimno od odredbi članka 11., odredbe stavka 1. istoga članka također se primjenjuju na liječenje životinje koja pripada porodici kopitara od strane veterinara, pod uvjetom da je za istu, u skladu s Odlukama Komisije 93/623/EEZ i 2000/68/EZ, navedeno da nije namijenjena za klanje za ljudsku prehranu.

3. Iznimno od odredbi članka 11., a u skladu s postupcima navedenima u članku 89. stavku 2., Komisija izrađuje popis tvari koje su neophodne za liječenje kopitara za koje razdoblje karenције ne smije biti kraće od 6 mjeseci sukladno kontrolnim mehanizmima utvrđenima odlukama Komisije 93/623/EEZ i 2000/68/EZ.

Članak 11.

1. Države članice poduzimaju nužne mjere kako bi se zajamčilo da, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za bolest koja je zahvatila vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, iznimno osigura da nadležni veterinar može prema svojoj neposrednoj, osobnoj odgovornosti, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, liječiti odnosno životinje na određenom posjedu s:

(a) veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je u odnosnoj državi članici sukladno ovoj Direktivi ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 odobren za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest za istu vrstu životinja; ili

(b) ako ne postoji proizvod naveden u točki (a), liječiti ili:

i. lijekom odobrenim za primjenu u ljudi u odnosnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004; ili

ii. s veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom za primjenu na istoj vrsti ili na drugim vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za odnosnu bolest ili drugu bolest; ili

(c) ako ne postoji proizvod naveden u podstavku (b), a sukladno odredbama zakona odnosno države članice, veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je *ex tempore* pripremila za to ovlaštena osoba, na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Veterinar može primijeniti veterinarsko-medicinski proizvod osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na odgovornost veterinara.

2. Stavak 1. se primjenjuje pod uvjetom da su farmakološki djelatne tvari koje su uključene u veterinarsko-medicinski proizvod navedene u dodacima I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, i da je veterinar naveo odgovarajuće razdoblje karenције.

Ako za medicinski proizvod koji se primjenjuje nije navedeno razdoblje karenције za odnosnu vrstu životinja, utvrđeno razdoblje karenėje ne smije biti kraće od:

— 7 dana za jaja,

— 7 dana za mlijeko,

— 28 dana za meso peradi i sisavaca, uključujući i masno tkivo i iznutrice,

— 500 stupanj-dana (*degree-days*) za riblje meso.

Međutim, ova utvrđena razdoblja karenėje mogu se preinačiti u skladu s postupcima navedenim u članku 89. stavku 2.

3. Što se tiče homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su djelatni principi prikazani u Dodatku II. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, razdoblje karenėje navedeno u drugom podstavku stavka 2. smanjuje se na nulu.

4. Kad se veterinar služi odredbama stavaka 1. i 2. ovog članka, on vodi odgovarajuće evidencije o datumu pregleda životinja, podacima o vlasniku, broju liječenih životinja, dijagnozama, propisanim veterinarsko-medicinskim proizvodima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i preporučenim razdobljima karenėje, a te će evidencije biti dostupne inspekciji nadležnih tijela tijekom razdoblja od najmanje pet godina.

5. Ne dovodeći u pitanje druge odredbe ove Direktive, države članice poduzimaju sve nužne mjere u vezi s uvozom, prometom, izdavanjem i obavješćivanjem o veterinarsko-medicinskim proizvodima koje one dopuštaju za primjenu na životinjama od kojih se proizvodi hrana u skladu sa stavkom 1. točkom (b) podtočkom ii.

Članak 12.

1. U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, na način drugačiji od postupka utvrđenoga Uredbom (EZ) br. 726/2004, potrebno je podnijeti zahtjev nadležnom tijelu odnosno države članice.

Ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni za jednu ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, ali čije farmakološki djelatne tvari za odnosnu vrstu životinja još nisu uključene u dodatke I., II. i III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, sukladno toj Uredbi, ne može se podnijeti dok se ne podnese valjani zahtjev za određivanje maksimalnih granica za rezidue. Između podnošenja valjanog zahtjeva za određivanje maksimalnih granica za rezidue i zahtjeva za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora proteći najmanje šest mjeseci.

Međutim, ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu iz članka 6. stavka 3., izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti i bez valjanog zahtjeva, u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90. U skladu sa stavkom 3., podnosi se sva znanstvena dokumentacija koja je nužna za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

2. Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdaje se samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Zajednici.

3. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora sadržavati sve administrativne podatke i znanstvenu dokumentaciju nužnu za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosno veterinarsko-medicinskog proizvoda. Dokumentacija se podnosi u skladu s Dodatkom I. i posebno sadrži sljedeće podatke:

- (a) ime ili poslovni naziv i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja osobe odgovorne za stavljanje proizvoda u promet, a ako su različiti, proizvođača ili više uključenih proizvođača te mjesta proizvodnje;
- (b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (c) kvalitativne i kvantitativne pojedinosti svih sastojaka veterinarsko-medicinskog proizvoda, uključujući i njegovo međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji preporučuje WHO, ako INN postoji, ili njegovo kemijski naziv;
- (d) opis načina proizvodnje;
- (e) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave;
- (f) doziranje za različite vrste životinja za koje je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, njegov farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti;
- (g) razloge zbog kojih je potrebno poduzeti mjere opreza i sigurnosne mjere prilikom čuvanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, njegove primjene na životinjama te odlaganja u otpad, te moguće rizike koje bi veterinarsko-medicinski proizvod mogao predstavljati za okoliš, ljudsko zdravlje i zdravlje životinja te za biljke;
- (h) razdoblje karencije ako se radi o veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjenom vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana;
- (i) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
- (j) rezultate:
 - farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,

— ispitivanja o neškodljivosti i na rezidue,

— pretkliničkih i kliničkih ispitivanja,

— ispitivanja kojima se ocjenjuju moguće opasnosti od utjecaja veterinarsko-medicinskog proizvoda na okoliš. Taj se učinak proučava, a od slučaja do slučaja razmatraju se određene odredbe koje ga nastoje ograničiti.

- (k) iscrpan opis sustava farmakovigilancije, a prema potrebi, sustava upravljanja rizikom koji podnositelj zahtjeva treba osigurati;
- (l) sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu sa člankom 14., ogleđni primjerak unutarnjeg i vanjskog pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, zajedno s uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu, u skladu sa člancima od 58. do 61.
- (m) dokument koji pokazuje da je proizvođač u svojoj zemlji ovlašten za proizvodnju veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (n) kopije svih odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dobivenih u drugim državama članicama ili u trećoj zemlji za odgovarajući veterinarsko-medicinski proizvod, zajedno s popisom onih država članica u kojima se razmatra zahtjev za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet podnesen u skladu s ovom Direktivom. Kopije sažetaka opisa svojstva veterinarsko-medicinskog proizvoda koje je predložio podnositelj zahtjeva u skladu sa člankom 14. ili koje je odobrilo nadležno tijelo države članice u skladu sa člankom 25. te kopije uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje su predložene, pojedinosti svih odluka kojima se uskraćuju odobrenja, bilo u Zajednici ili trećoj zemlji, te razloge za takvu odluku. Svi ti podaci redovito se ažuriraju;
- (o) dokaz da podnositelj zahtjeva ima na raspolaganju stručnu osobu odgovornu za farmakovigilanciju kao i nužna sredstva za prijavljivanje svih nuspojava koje bi se mogle pojaviti bilo u Zajednici ili nekoj trećoj zemlji;
- (p) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za jednu ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, a koji sadržavaju jednu ili više farmakološki djelatnih tvari koje za odnosne vrste životinja još nisu uključene u dodatke I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, dokument koji potvrđuje da je Agenciji podnesen valjani zahtjev za utvrđivanje maksimalnih granica za rezidue u skladu s gore navedenom Uredbom.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate ispitivanja navedene u točki (j) prvog podstavka, prilažu se detaljna ekspertna izvješća sastavljena kako je utvrđeno člankom 15.

Članak 13.

1. Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva se neće tražiti da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da je veterinarsko-medicinski proizvod generik referentnog medicinskog proizvoda koji je u državi članici ili Zajednici već odobren ili je odobren na temelju članka 5. najmanje osam godina.

Generički veterinarsko-medicinski proizvod odobren na temelju ove odredbe smije se staviti u promet tek po isteku 10 godina od početnog odobrenja referentnog proizvoda.

Prvi podstavak također se primjenjuje ako referentni medicinski proizvod nije bio odobren u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev za generički veterinarsko-medicinski proizvod. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva treba u zahtjevu navesti državu članicu u kojoj je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen, nadležno tijelo druge države članice šalje u roku od mjesec dana potvrdu da je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren, zajedno s potpunim sastavom referentnog proizvoda i ako je nužno, drugu relevantnu dokumentaciju.

Međutim, razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku može se produljiti na 13 godina kad se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu za ribe ili pčele ili druge vrste životinja utvrđene u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Za potrebe ovog članka:

- (a) „referentni medicinski proizvod” znači proizvod odobren u smislu članka 5., u skladu s odredbama članka 12.;
- (b) „generički medicinski proizvod” znači medicinski proizvod koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni medicinski proizvod i čija je bioekvivalencija s referentnim medicinskim proizvodom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biorasploživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i derivati neke djelatne tvari smatrat će se istom djelatnom tvari, osim ako se znatno ne razlikuju u svojstvima u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti.

U takvim slučajevima, podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne podatke kojima će dokazati neškodljivosti i/ili djelotvornosti raznih soli, estera ili derivata neke odobrene djelatne tvari. Razni peroralni farmaceutski oblici s trenutačnim oslobađanjem smatrat će se jednim te istim farmaceutskim oblikom. Od podnositelja zahtjeva se neće zahtijevati ispitivanje biorasploživosti ako on može dokazati da generički medicinski proizvod zadovoljava relevantne kriterije, kako je navedeno u odgovarajućim, detaljnim smjernicama.

3. U slučajevima kad veterinarsko-medicinski proizvod nije obuhvaćen definicijom generičkog medicinskog proizvoda navedenog u stavku 2. točki (b), ili kad se bioekvivalencija ne može dokazati kroz ispitivanja biorasploživosti, ili ako je došlo do promjena u djelatnoj tvari(ma), terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni medicinski proizvod, potrebno je osigurati rezultate odgovarajućih ispitivanja neškodljivosti i na rezidua te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja.

4. Ako biološki veterinarsko-medicinski proizvod koji je sličan referentnom biološkom veterinarsko-medicinskom proizvodu ne zadovoljava uvjete iz definicije generičkog medicinskog proizvoda, posebno zbog razlika u sirovinama ili procesima proizvodnje biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda i referentnog biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda, pružaju se rezultati odgovarajućih pretkliničkih ispitivanja ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na te uvjete. Vrsta i količina dopunskih podataka koji se pružaju moraju biti u skladu s relevantnim kriterijima navedenima u Dodatku I. i odgovarajućim detaljnim smjernicama. Rezultati drugih ispitivanja i pokusa iz dosjea referentnog medicinskog proizvoda nisu potrebni.

5. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih jednoj ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, a koji sadržavaju novu djelatnu tvar koja nije bila odobrena u Zajednici do 30. travnja 2004., razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku stavka 1. se produljuje za jednu godinu za svako proširenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet na neku drugu vrstu životinja od koje se proizvodi hrana, ako se odobri u roku od pet godina nakon dobivanja početnog odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Međutim, to razdoblje ne može biti duže od ukupno 13 godina za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet za četiri ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana.

Produljenje razdoblja od deset godina na 11, 12 ili 13 godina za veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana odobrit će se samo ako je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet prethodno također podnio zahtjev i za određivanje maksimalnih granica za rezidue utvrđene za vrste životinja koje su obuhvaćene odobrenjem.

6. Provođenje nužnih ispitivanja i pokusa radi primjene stavaka od 1. do 5. i praktični zahtjevi koji iz toga proizlaze, ne smatra se kršenjem patenata i s njima povezanih prava i certifikata o dodatnoj zaštiti medicinskih proizvoda.”

7. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 13.a

1. Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva neće se zahtijevati da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da su djelatne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda u provjerenoj veterinarsko-medicinskoj upotrebi u Zajednici već najmanje deset godina, te da su dokazano djelotvorne i neškodljive u smislu uvjeta navedenih u Dodatku I. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva dostavlja odgovarajuću znanstvenu literaturu.

2. Izvješće o procjeni koje objavljuje Agencija nakon ocjene zahtjeva za utvrđivanje maksimalnih granica za rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90 može se na odgovarajući način koristiti kao literatura, posebno za ispitivanja neškodljivosti.

3. Ako podnositelj zahtjeva koristi znanstvenu literaturu za dobivanje odobrenja za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, te za isti medicinski proizvod podnese nova istraživanja o ispitivanju na rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90, u svrhu dobivanja odobrenja za druge vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, trećoj strani nije dopušteno korištenje tih ispitivanja ili pokusa sukladno članku 13., tijekom razdoblja od tri godine od izdavanja odobrenja za koje su provedeni.

Članak 13.b

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju djelatne tvari koje se rabe u sastavu odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, ali koje do sada nisu bile primjenjivane u kombinaciji za terapijske svrhe, pružaju se rezultati ispitivanja neškodljivosti i na rezidue i, ako je nužno, novih pretkliničkih ispitivanja ili novih kliničkih ispitivanja koja se odnose na tu kombinaciju, u skladu s točkom (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3., ali nije nužno pružiti znanstvene preporuke za svaku pojedinačnu djelatnu tvar.

Članak 13.c

Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može dopustiti da se farmaceutska dokumentacija i dokumentacija o neškodljivosti i reziduama kao i pretklinička i klinička dokumentacija za veterinarsko-medicinski proizvod koristi u svrhu razmatranja sljedećeg zahtjeva za veterinarsko-medicinski proizvod koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik.

Članak 13.d

Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3., i u iznimnim okolnostima, ako se radi o imunološkim veterinarsko-medicinskom proizvodu od podnositelja zahtjeva se ne zahtijeva da dostavi rezultate određenih terenskih pokusa na ciljnim vrstama životinja ako se ti pokusi ne mogu provesti zbog propisno potkrijepljenih razloga, a posebno zbog drugih odredbi Zajednice.”

8. Članci od 14. do 16. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 14.

Sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda sadržava, niže navedenim redoslijedom, sljedeće podatke:

1. naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik;
2. kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari te sastav pomoćne tvari čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Koristi se uobičajeni naziv ili kemijski opis;
3. farmaceutski oblik;
4. klinički podaci:
 - 4.1. ciljne vrste životinja;
 - 4.2. indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste životinja;
 - 4.3. kontraindikacije;
 - 4.4. posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja;
 - 4.5. posebne mjere opreza za primjenu, uključujući i posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama;
 - 4.6. nuspojave (učestalost i ozbiljnost istih);
 - 4.7. primjena tijekom graviditeta i laktacije ili neseanja;
 - 4.8. interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija;
 - 4.9. količine koje se primjenjuju i putovi primjene;
 - 4.10. predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote), ako je nužno;
 - 4.11. razdoblja karencije za različite prehrambene proizvode, uključujući i one za koje je razdoblje karencije nula;

5. farmakološka svojstva:
 - 5.1. farmakodinamička svojstva;
 - 5.2. farmakokinetički podaci;
6. farmaceutske podaci:
 - 6.1. popis pomoćnih tvari;
 - 6.2. glavne inkompatibilnosti;
 - 6.3. rok valjanosti, ako je nužno, nakon rekonstituiranja medicinskog proizvoda ili ako se unutarnje pakovanje otvara prvi put;
 - 6.4. posebne mjere predostrožnosti za čuvanje;
 - 6.5. priroda i sastav unutarnjeg pakovanja;
 - 6.6. posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili, prema potrebi, otpadnih materijala dobivenih uporabom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda;
7. nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
8. broj(evi) odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
9. datum prvog odobrenja ili datum obnove odobrenja;
10. datum revizije teksta.

Za odobrenja iz članka 13., nije potrebno uključiti one dijelove sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda za referentni medicinski proizvod koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su, u vrijeme kad je generički medicinski proizvod stavljen u promet, bili još uvijek zaštićeni patentnim pravom.

Članak 15.

1. Podnositelj zahtjeva osigurava da se detaljna ekspertna izvješća, navedena u drugom podstavku članka 12. stavka 3., napišu i da ih potpišu osobe koje posjeduju potrebne tehničke ili stručne kvalifikacije koje treba navesti u kratkom životopisu, prije nego ih dostavi nadležnim tijelima.
2. Osobe koje posjeduju potrebne tehničke ili stručne kvalifikacije iz stavka 1. moraju opravdati svako korištenje znanstvene literature navedene u članku 13.a stavku 1., u skladu s uvjetima utvrđenima u Dodatku I.
3. Detaljnim ekspertnim izvješćima prilaže se kratki životopis osoba iz stavka 1.

Članak 16.

1. Države članice osiguravaju da se homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi proizvedeni i stavljeni u promet unutar Zajednice registriraju ili odobre u skladu sa člancima 17., 18. i 19., osim kad je takav veterinarsko-medicinski proizvod obuhvaćen registracijom ili odobrenjem dobivenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom do, uključujući, 31. prosinca 1993. U slučaju homeopatskih proizvoda registriranih u skladu sa člankom 17., primjenjuje se članak 32. i članak 33. stavci od 1. do 3.

2. Države članice utvrđuju pojednostavljeni postupak za odobrenje homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 17.

3. Iznimno od odredbi članka 10., na odgovornost veterinar, homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi mogu se primjenjivati na životinje od kojih se ne proizvodi hrana.

4. Iznimno od odredbi članka 11. stavka 1. i 2., države članice dopuštaju, na odgovornost veterinar, primjenu homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, čiji se djelatni sastojci navode u Dodatku II. Uredbi (EEZ) br. 2377/90. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere za kontrolu primjene homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda registriranih ili odobrenih u drugoj državi članici za primjenu na istoj vrsti u skladu s ovom Direktivom."

9. Članak 17. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EEZ) br. 2377/90 o utvrđivanju maksimalnih granica za rezidue farmakološki djelatnih tvari za životinje od kojih se proizvodi hrana, samo homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod koji zadovoljavaju sve niže navedene uvjete mogu podlijegati posebnom, pojednostavljenom postupku odobrenja:

- (a) da se primjenjuju putem opisanim u Europskoj farmakopeji ili, ako ista ne postoji, farmakopejama koje se trenutačno službeno koriste u državama članicama;
- (b) da na označivanju veterinarsko-medicinskog proizvoda ili u bilo kojim podacima u vezi s njim nisu navedene specifične terapijske indikacije;
- (c) da je stupanj razrjeđenja dovoljan da jamči neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda. Posebno, medicinski proizvod ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10 000 dijelova.

Ako se u svjetlu novih znanstvenih dokaza čini opravdanim, točke (b) i (c) prvog podstavka mogu se prilagoditi u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Prilikom odobravanja, države članice utvrđuju klasifikaciju za izdavanje medicinskog proizvoda.”;

(b) stavak 3. briše se.

10. Članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— dokumentacija o proizvodnji i kontroli svakog farmaceutskog oblika te opis načina razrjeđivanja i potencijacije;”;

(b) šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— jedan ili više oglednih primjeraka vanjskog i unutarnjeg pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda koje treba registrirati;”;

(c) sljedeća osma alineja se dodaje:

„— predloženo razdoblje karencije sa svim potrebnim obrazloženjima.”

11. Članak 19. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 19.

1. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi, osim navedenih u članku 17. stavku 1., odobravaju se u skladu sa člancima 12., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d i 14.

2. Države članice mogu na svom području uvesti ili zadržati specifična pravila za ispitivanja neškodljivosti te za pretklinička i klinička ispitivanja homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni kućnim ljubimcima i egzotičnim vrstama životinja od kojih se ne proizvodi hrana, koje nisu navedene u članku 17. stavku 1., u skladu s načelima i karakteristikama homeopatije koji se prakticiraju u toj državi članici. U tom slučaju, odnosna država članica obavješćuje Komisiju o specifičnim pravilima koja su na snazi.”

12. Članci 21., 22. i 23. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 21.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere da osiguraju da se postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet završi u roku od najviše 210 dana nakon podnošenja valjanog zahtjeva.

Zahtjeve za odobrenja za stavljanje u promet istog veterinarsko-medicinskog proizvoda u dvije ili više država članica podnosi se u skladu sa člancima od 31. do 43.

2. Ako država članica uoči da se u drugoj državi članici razmatra odobrenje za stavljanje u promet za isti medicinski proizvod, odnosna država članica odbija procijeniti zahtjev i upozorava podnositelja zahtjeva da se primjenjuju članci od 31. do 43.

Članak 22.

Kad država članica primi obavijest, u skladu s točkom (n) članka 12. stavka 3., da je druga država članica odobrila veterinarsko-medicinski proizvod koji je predmet zahtjeva za ishođenjem odobrenja u odnosnoj državi članici, ta država članica odbacuje zahtjev, osim ako nije podnesen u skladu sa člancima od 13. do 43.

Članak 23.

Kako bi razmotrile zahtjeve podnesene u skladu sa člancima od 12. do 13.d, nadležna tijela država članica:

1. provjeravaju zadovoljava li dokumentacija dostavljena u prilogu zahtjeva članke 12. i 13.b i utvrđuje jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
2. mogu poslati medicinski proizvod, njegove početni materijal i, prema potrebi, međuproizvode ili druge sastojke na ispitivanje u neki Službeni kontrolni laboratorij za lijekove koji je država članica odredila za tu svrhu, kako bi se uvjerali da su metode ispitivanja koje je koristio proizvođač i opisao u dokumentaciji priloženoj zahtjevu, u skladu sa točkom (i) prvog podstavka članka 12. stavka 3.;
3. isto tako mogu provjeriti, posebno savjetujući se s nacionalnim ili referentnim laboratorijem Zajednice, zadovoljava li analitička metoda koja se primjenjuje za otkrivanje rezidua, koju je naveo podnositelj zahtjeva za potrebe članka 12. stavka 3. točke (j), druge alineje;
4. prema potrebi, mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva da podnese dodatne podatke u vezi s stavki navedenih u člancima 12., 13.a, 13.b, 13.c i 13.d. Ako nadležno tijelo tako postupi, rok naveden u članku 21. ne teče dok se ne dostave traženi dodatni podaci. Isto tako, rok ne teče ni za vrijeme odobrenje podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.”

13. Članak 25. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 25.

1. Prilikom davanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nadležno tijelo obavješćuje nositelja o sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je odobrilo.

2. Nadležno tijelo poduzima nužne mjere i osigurava da podaci koji se tiču veterinarsko-medicinskog proizvoda, a posebno označivanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu budu prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili nakon toga, usklađeni s odobrenim sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

3. Nadležno tijelo bez odlaganja čini javno dostupnim odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno sa sažetkom opisa svojstava, za svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobrilo.

4. Nadležno tijelo sastavlja izvješće o procjeni s komentarima na dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmakoloških ispitivanja, ispitivanja neškodljivosti i na rezidue, te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja odnosnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Izvješće o procjeni ažurira se svim novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Nadležno tijelo bez odlaganja čini javno dostupnim izvješće o procjeni i svoje razloge za mišljenje, nakon brisanja svih podataka koji su komercijalno povjerljive prirode."

14. Članak 26. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. U odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti od nositelja odobrenja da navede na unutarnjem pakovanju i/ili vanjskom omotu i uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, gdje je potrebno, druge pojedinosti važne za neškodljivost ili zaštitu zdravlja, uključujući i sve posebne mjere opreza u vezi s primjene i sva druga upozorenja koja su rezultat kliničkih i farmakoloških ispitivanja propisanih člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom od 13. do 13.d ili iskustva stečenog tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon njegovog stavljanja u promet.”;

(b) stavak 2. briše se;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. U izuzetnim okolnostima, a nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati pod uvjetom da podnositelj zahtjeva uvede specifične postupke, posebno u vezi s neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda tj. obavješćivanja nadležnih tijela o svakom incidentu u vezi s njegovom primjenom i akciji koju treba poduzeti. Takva odobrenja se izdaju samo iz objektivnih razloga koji se mogu provjeriti. Nastavak važenja odobrenja povezan je s ponovnom godišnjom procjenom ovih uvjeta.”

15. Članak 27. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Nadležno tijelo može od podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zatražiti da dostavi dovoljne količine tvari da se omogući kontrola pri identifikaciji prisutstva rezidua odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Na zahtjev nadležnog tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava svoju tehničku stručnost kako bi se olakšala primjena analitičke metode za otkrivanje rezidua veterinarsko-medicinskog proizvoda u nacionalnom referentnom laboratoriju koji je utvrđen sukladno Direktivi Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za nadzor određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla (*).

3. Nositelj odobrenja odmah nadležnom tijelu dostavlja nove podatke koji bi mogli sadržavati izmjenu podataka ili dokumenata iz članka 12. stavka 3., članka 13., 13.a, 13.b, i 14. ili Dodatka I.

Posebno, odmah obavješćuje nadležno tijelo o svakoj zabrani ili ograničenju koje su nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod stavljen u promet uvela te o svim novim podacima koji bi mogli utjecati na procjenu koristi i rizika za veterinarsko-medicinski proizvod u pitanju.

Kako bi se omogućila stalna procjena omjera rizika i koristi, nadležno tijelo može u svakom trenutku od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zatražiti da dostavi podatke koji dokazuju da je omjer rizika i koristi i dalje povoljan.

(*) SL L 125, 23.5.1996., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.);

(b) stavak 4. briše se;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, s ciljem odobravanja, odmah obavješćuje nadležna tijela o svim ispravcima koje predlaže učiniti u podacima ili dokumentima navedenim u člancima od 12. do 13.d.”

16. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 27.a

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja obavješćuje nadležno tijelo države članice koja daje odobrenje o danu stvarnog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u toj državi članici, uzimajući u obzir različita odobrena pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Nositelj također mora obavijestiti nadležno tijelo ako neki proizvod, bilo privremeno ili trajno više ne namjerava stavljanje u promet u državi članici. Tu obavijest, osim u iznimnim okolnostima, treba dostaviti najmanje dva mjeseca prije obustave stavljanja proizvoda u promet.

Na zahtjev nadležnog tijela, naročito što se tiče farmakovigilancije, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet nadležnom tijelu dostavlja sve podatke koji se odnose na opseg prodaje veterinarsko-medicinskog proizvoda i sve podatke kojima raspolaže u odnosu na opseg propisivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda.”

17. Članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 28.

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5., odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet važi pet godina.

2. Odobrenje se može obnoviti nakon pet godina na temelju ponovne procjene omjera rizika i koristi.

U tu svrhu, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavlja pročišćeni popis svih dokumenata podnesenih u vezi s kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući i sve izmjene koje su unesene od izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, najmanje šest mjeseci prije isteka roka valjanosti odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u skladu sa stavkom 1. Nadležno tijelo može zatražiti od podnositelja zahtjeva da u bilo koje vrijeme dostavi navedene dokumente.

3. Nakon obnove, odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet važi neograničeno vrijeme, osim ako nadležno tijelo ne odluči, na temelju opravdanih razloga vezanih uz farmakovigilanciju, da u skladu sa stavkom 2. nastavi s ponovnom obnovom nakon razdoblja od pet godina.

4. Svako odobrenje prestaje važiti ako niti nakon tri godine, nakon njegovog izdavanja, odobreni veterinarsko-medicinski proizvod ne bude stvarno stavljen u promet u državi članici koja ga je odobrila.

5. Ako odobreni veterinarsko-medicinski proizvod koji je prethodno bio stavljen u promet u državi članici koja ga je odobrila nije bio prisutan u prometu te države članice tri uzastopne godine, odobrenje izdano za taj veterinarsko-medicinski proizvodi prestaje važiti.

6. Nadležno tijelo može, u iznimnim okolnostima, i na temelju razloga vezanih za zdravlje ljudi ili životinja, odobriti izuzeća od stavaka 4. i 5. Ti izuzeci moraju biti propisno opravdani.”

18. Članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 30.

Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet uskraćuje se ako dokumentacija dostavljena nadležnim tijelima nije u skladu s člancima od 12. do 13.d i člankom 15.

Odobrenje se također uskraćuje ako nakon procjene dokumentacije i podataka navedenih u članku 12. i članku 13. stavku 1., postane jasno:

- (a) da je omjer rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod u odobrenim uvjetima primjene nepovoljan; ako se zahtjev odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod za zootehničku primjenu, osobitu pažnju treba obratiti na dobrobit i skrb za zdravlje životinje te sigurnost potrošača; ili
- (b) da veterinarsko-medicinski proizvod nema terapijsko djelovanje ili da podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za takvo djelovanje kad je u pitanju životinjska vrsta koju treba liječiti; ili
- (c) da navedeni kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara navedenom; ili
- (d) da razdoblje karencije koje je predložio podnositelj zahtjeva nije dovoljno dugo kako bi se zajamčilo da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koji bi mogli biti opasni po zdravlje potrošača ili je to nedostavno potkrijepljeno; ili
- (e) da označivanje ili uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s ovom Direktivom; ili
- (f) da je veterinarsko-medicinski proizvod ponuđen na prodaju, za primjenu koja je zabranjena na temelju drugih odredbi Zajednice.

Međutim, kada je zakonodavni okvir Zajednice u postupku donošenja, nadležno tijelo može odbiti izdati odobrenje za veterinarsko-medicinski proizvod, ako je to nužno da bi se zaštitilo javno zdravlje, zdravlje potrošača ili životinja.

Za točnost dostavljenih dokumenata i podataka odgovoran je podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

19. Naslov Poglavlja 4. zamjenjuje se sljedećim:

„**POGLAVLJE 4.**

Postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak”.

20. Članci od 31. do 37. zamjenjuju se sljedećim:

„**Članak 31.**

1. Osniva se koordinacijska grupa za razmatranje svih pitanja koja se odnose na odobrenje za stavljanje u promet za veterinarsko-medicinski proizvod u dvije ili više država članica u skladu s postupcima utvrđenima u ovom poglavlju. Agencija koordinacijskoj grupi pruža usluge tajništva.

2. Koordinacijsku grupu čine po jedan predstavnik iz svake države članice koji je imenovan na obnovljivo razdoblje od tri godine. Članovi grupe mogu se dogovoriti da ih prate i stručnjaci.

3. Koordinacijska grupa sastavlja svoj poslovnik, koji stupa na snagu nakon što Komisija da povoljno mišljenje. Taj se poslovnik čini javnim.

Članak 32.

1. Radi izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u više država članica, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev koji se temelji na identičnom dosjeu u tim državama članicama. Dosje mora sadržavati sve administrativne podatke te znanstvenu i tehničku dokumentaciju opisanu u člancima od 12. do 14. U dostavljenim dokumentima navodi se popis država članica u kojima se podnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da bude referentna država članica i da pripremi izvješće o procjeni odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu sa stavicama 2. ili 3.

Prema potrebi, izvješće o procjeni sadržava ocjenu sukladno navedenom u članku 13. stavku 5. ili članku 13.a stavku 3.

2. Ako je za veterinarsko-medicinski proizvod za vrijeme podnošenja zahtjeva već primljeno odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, odnosno države članice priznaju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdano u referentnoj državi članici. U tu svrhu, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet od referentne države članice traži da ili pripremi izvješće o procjeni za veterinarsko-medicinski proizvod ili,

ako je nužno, da obnovi bilo koje postojeće izvješće o procjeni. Referentna država članica priprema ili ažurira izvješće o procjeni u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o procjeni, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu dostavlja se odnosnoj državi članici i podnositelju zahtjeva.

3. Ako za veterinarsko-medicinski proizvod nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet do podnošenja zahtjeva, podnositelj zahtjeva traži da referentna država članica pripremi nacrt izvješća o procjeni i nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Referentna država članica priprema te nacрте u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva i poslati ih državama članicama u pitanju i podnositelju zahtjeva.

4. U roku od 90 dana po primitku dokumenata navedenih u stavku 2. i 3., države članice u pitanju trebaju odobriti izvješće o procjeni, sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu i o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi suglasnost svih stranaka, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev prema stavku 1., primjenjuje odluku u skladu s odobrenim izvješćem o procjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu u roku od 30 dana od prihvatanja suglasnosti.

Članak 33.

1. Ako se država članica ne može u roku propisanom člankom 32. stavkom 4., suglasiti s izvješćem o procjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu zbog opravdane sumnje u moguću ozbiljnu opasnost za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš, referentnoj državi, drugim državama u pitanju i podnositelju zahtjeva dostavlja iscrpno obrazloženje za tu sumnju. O pitanjima u kojima se razilaze odmah, bez odgađanja obavješćuje koordinacijsku grupu.

Ako se država članica kojoj je podnesen zahtjev pozove na razloge navedene u članku 71. stavku 1., ista se više neće smatrati državom članicom na koju se odnosi ovo Poglavlje.

2. Komisija donosi smjernice za određivanje moguće ozbiljne opasnosti za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš.

3. U okviru koordinacijske grupe, sve države članice iz stavka 1. nastoje postići sporazum o mjerama koje treba poduzeti. Podnositelju zahtjeva omogućavaju da svoje gledište obrazloži usmeno i pisanim putem. Ako u roku od 60 dana od dostavljanja razloga za neslaganje koordinacijskoj grupi države članice postignu sporazum, referentna država članica evidentira sporazum, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Primjenjuje se članak 32. stavak 5.

4. Ako u roku od 60 dana države članice ne uspiju postići sporazum, o tome se odmah obavješćuje Agenciju, imajući na umu primjenu postupka predviđenog člancima 36., 37. i 38. Agenciji se dostavlja iscrpan opis pitanja o kojima se nije mogla postići suglasnost kao i razloge neslaganja. Podnositelju zahtjeva dostavlja se primjerak tih podataka.

5. Čim podnositelj bude obaviješten da je predmet proslijeđen Agenciji, on odmah Agenciji dostavlja primjerak podataka i dokumenata navedenih u prvom podstavku članka 32. stavka 1.

6. U slučaju navedenom u stavku 4., države članice koje su odobrile izvješće o procjeni, sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označavanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu referentne države članice mogu, na zahtjev podnositelja zahtjeva, izdati odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet bez čekanja na ishod postupka predviđenog člankom 36. U tom slučaju, izdano odobrenje neće dovesti u pitanje ishod tog postupka.

Članak 34.

1. Ako su podnesena dva ili više zahtjeva u skladu sa člancima od 12. do 14. za odobrenje za stavljanje određenog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a države članice donesu različite odluke u vezi s odobrenjem tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, ili odobrenje privremeno oduzmu ili ukinu, država članica ili Komisija ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može predmet uputiti Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode, dalje u tekstu 'Odbor', u svrhu primjene postupka utvrđenog člancima 36., 37. i 38.

2. Radi promicanja usklađivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u Zajednici i jačanja učinkovitosti odredbi članaka 10. i 11., države članice dostavljaju koordinacijskoj grupi, najkasnije do 30. travnja 2005., popis veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje je potrebno pripremiti usklađeni sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Koordinacijska grupa daje suglasnost na predloženi popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su poslale države članice, i proslijeđuje popis Komisiji.

Veterinarsko-medicinski proizvodi s popisa podliježu odredbama propisanim stavkom 1. ovog članka, u skladu s rasporedom utvrđenim u suradnji s Agencijom.

Komisija u suradnji s Agencijom, uzimajući u obzir gledišta zainteresiranih strana, odobrava konačni popis i raspored.

Članak 35.

1. Države članice ili Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu u određenim slučajevima, kad su u pitanju interesi Zajednice, uputiti predmet Odboru u svrhu primjene postupka utvrđenog člancima 36., 37. i 38. prije nego se donese odluka o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili o privremenom oduzimanju ili ukidanju odobrenja, ili o bilo kojoj drugoj izmjeni uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koja se čini nužnom, kako bi se posebno uzeli u obzir podaci prikupljeni u skladu s glavom VII.

Odnosna država članica ili Komisija jasno određuju pitanja koja se upućuju Odboru i o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Država članica i podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju Odboru sve dostupne podatke koji se odnose na odnosni predmet.

2. Kad se upućivanje na Odbor odnosi na asortiman veterinarsko-medicinskih proizvoda ili terapijsku klasu, Agencija može ograničiti postupak na određene dijelove odobrenja.

U tom slučaju, članak 39. se primjenjuje na te veterinarsko-medicinske proizvode samo ako su obuhvaćeni postupkom za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet navedenom u ovom poglavlju.

Članak 36.

1. Kad se upućuje na postupak utvrđen u ovom članku, Odbor razmatra odnosni predmet i donosi argumentirano mišljenje u roku od 60 dana od dana zaprimanja predmeta.

Međutim, za slučajeve dostavljene Odboru u skladu sa člancima 34. i 35., Odbor taj rok može produljiti za još najviše 90 dana, uzimajući u obzir gledišta nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji su u pitanju.

U hitnom slučaju, a na prijedlog svog predsjednika, Odbor može odobriti kraći krajnji rok.

2. Kako bi mogao razmotriti predmet, Odbor imenuje jednog od svojih članova za izvjestitelja. Odbor također može imenovati neovisne stručnjake da ga savjetuju o specifičnim pitanjima. Prilikom imenovanja tih stručnjaka Odbor određuje njihove zadatke i rok potreban za izvršenje tih zadataka.

3. Prije donošenja svog mišljenja, Odbor mora omogućiti podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da, u vremenskom roku koje ono odredi, podnese pisana ili usmena obrazloženja.

Mišljenje Odbora obuhvaća nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, nacрте označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Ako to smatra potrebnim, Odbor može pozvati bilo koju drugu osobu da mu pruži podatke koji se odnose na predmet.

Odbor može povući zaustaviti rok iz stavka 1. kako bi omogućio podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da pripremi obrazloženja.

4. Agencija odmah obavještuje podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da je mišljenje Odbora da:

- zahtjev ne udovoljava uvjetima za odobrenje, ili
- sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda kojeg je predložio podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu sa člankom 14. treba izmijeniti, ili
- odobrenje treba izdati pod uvjetima koji se smatraju bitnima za neškodljivu i djelotvornu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda uključujući i farmakovigilanciju, ili
- odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet treba privremeno oduzeti, izmijeniti ili ukinuti.

U roku od 15 dana od primitka tog mišljenja, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može obavijestiti Agenciju pisanim putem da namjerava zatražiti ponovno razmatranje mišljenja. U tom slučaju Agenciji dostavlja detaljne razloge za taj zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka razloga za zahtjev, Odbor ponovo razmatra svoje mišljenje u skladu sa četvrtim podstavkom članka 62. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Razloge za doneseni zaključak prilaže se izvješću o procjeni navedenom u stavku 5. ovog članka.

5. U roku od 15 dana od njegovog donošenja, Agencija prosljeđuje konačno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno s izvješćem u kojem je opisana procjena veterinarsko-medicinskog proizvoda i razlozi za njegove zaključke.

U slučaju da mišljenje podupire odobravanje ili produljenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je navedeno u članku 14.; gdje je nužno, što će ukazati na razlike u veterinarskim uvjetima u državama članicama;
- (b) svi uvjeti koji bi mogli utjecati na odobrenje u smislu stavka 4. ovog članka;
- (c) pojedinosti svih preporučenih uvjeta ili ograničenja u vezi s neškodljivom i djelotvornom primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda; i
- (d) nacrti označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Članak 37.

U roku od 15 dana od primitka mišljenja, Komisija priprema nacrt odluke koju treba donijeti u vezi s odobrenjem, uzimajući u obzir pravo Zajednice.

U slučaju da se radi o nacrtu odluke koja predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, prilažu se dokumenti navedeni u drugom podstavku članka 36. stavka 5.

Ako, iznimno, nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija također prilaže detaljno obrazloženje razloga za razmimoilaženje.

Nacrt odluke dostavlja se državama članicama te podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

21. Članak 38. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija donosi konačnu odluku u skladu sa, i u roku od 14 dana od završetku postupka navedenog u članku 89. stavku 3.”;

(b) u stavku 2. druga i treća alineja zamjenjuju se sljedećim:

„— Države članice imaju rok od 22 dana da Komisiji pisanim putem dostave svoje primjedbe na nacrt odluke. Međutim, ako odluku treba hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći vremenski rok, ovisno o stupnju hitnosti. Taj vremenski rok ne smije, osim u izuzetnim okolnostima, biti kraći od 5 dana,

— Države članice mogu podnijeti pisani zahtjev da se nacrt odluke razmatra na skupštini Stalnog odbora.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odluka iz stavka 1. upućuje se svim državama članicama i dostavlja nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili podnositelju zahtjeva koji traži biti informiran. Države članice u pitanju i referentna država članica ili odobravaju ili povlače odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili prema potrebi, izmjenjuju uvjete odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kako bi se uskladile s odlukom u roku od 30 dana od njezinog objavljivanja, i na nju se pozivaju. One o tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.”

22. U članku 39., treći podstavak stavka 1. briše se.

23. U članku 42. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Najmanje svakih deset godina Komisija objavljuje izvješće o iskustvu stečenom na temelju postupaka predviđenih ovim Poglavljem te predložiti sve nužne izmjene da se postupci poboljšaju. Komisija to izvješće podnosi Europskom parlamentu i Vijeću.”

24. Članak 43. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 43.

Članak 33. stavci 4., 5. i 6. i članci od 34. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode navedene u članku 17.

Članci od 32. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode navedene u članku 19. stavku 2.”

25. U članku 44. dodaje se sljedeći stavak:

„4. Država članica Agenciji dostavlja kopiju odobrenja za proizvodnju navedena u stavku 1. Agencija tu informaciju unosi u datoteku Zajednice navedenu u članku 80. stavku 6.”

26. U članku 50., točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) zadovoljavati načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode i primjenjivati kao početni materijal samo djelatne tvari koje su proizvedene u skladu s detaljnim smjericama o dobroj proizvođačkoj praksi za početni materijal.”

27. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 50.a

1. Za svrhe ove Direktive, proizvodnja djelatnih tvari koje se primjenjuju kao polazni materijali podrazumijeva cijelu ili djelomičnu proizvodnju ili uvoz djelatne tvari koja se koristi kao polazni materijal, u smislu dijela 2., odjeljka C Dodatka I., te razne procese dijeljenja ili pakiranja prije ugrađivanja u veterinarsko-medicinski proizvod, uključujući i ponovno pakiranje i označivanje koje provodi distributer polaznog materijala.

2. Sve izmjene koje bi bile nužne zbog prilagodbe odredbi ovog članka, znanstvenom i tehničkom napretku trebaju se usvojiti u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 2.”

28. U članku 51. dodaju se sljedeći stavci:

„Načela dobre proizvođačke prakse u pogledu proizvodnje djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali, kako je navedeno u članku 50. točki (f)., usvajaju se u obliku detaljnih smjernica.

Komisija također objavljuje smjernice o obliku i sadržaju odobrenja iz članka 44. stavka 1., o obliku izvješća navedenih u članku 80. stavku 3. te o obliku i sadržaju certifikata o dobroj proizvođačkoj praksi navedenih u članku 80. stavku 5.”

29. U članku 53., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice osiguravaju da stručna osoba navedena u članku 52. stavku 1., ispunjava uvjete o kvalifikaciji kako je navedeno u stavicima 2. i 3.”

30. U članku 54., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Osoba koja je u državi članici obavljala poslove navedene u članku 52. stavku 1., na dan kad se Direktiva 81/851/EEZ počela primjenjivati, bez da je udovoljavala odredbama članka 53., moći će i dalje obavljati te poslove u Zajednici.”

31. U članku 55. stavak 1. točka (b), zamjenjuju se sljedećim:

„(b) da je, u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda uvezenih iz trećih zemalja, svaka uvezena proizvodna serija, čak i ako je proizvedena u Zajednici, u državi članici bila podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi barem svih djelatnih tvari, kao i svim ispitivanjima i kontrolama nužnim da se osigura kakvoća veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

32. U članak 58. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Osim u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u članku 17. stavku 1., unutarne i vanjsko pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrava nadležno tijelo. Na pakovanju se moraju nalaziti sljedeći podaci koji moraju biti u skladu s podacima i dokumentima dostavljenim sukladno člancima od 12. do 13.d, i sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, a isti trebaju biti napisati čitljivim znakovima.”;

ii. Točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako veterinarsko-medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv;

(b) navod djelatnih tvari izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici ili prema obliku primjene za određeni volumen ili težinu, uz primjenu uobičajenih imena;”

iii. Točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) naziv ili naziv poduzeća i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, ako je potrebno, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;”

iv. Točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) vrsta životinje kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen; način i, ako je nužno, put primjene. Treba predvidjeti prazan prostor za navođenje propisane doze;”

v. Točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) razdoblje karencije za veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuju na vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za sve vrste životinja u pitanju i za razne prehrambene proizvode u pitanju (meso i iznutrice, jaja, mlijeko, med), uključujući i one za koje je razdoblje karencije nula;”

vi. Točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) određene mjere opreza koje se tiču odlaganja u otpad neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili, prema potrebi, otpada nastalog od veterinarsko-medicinskih proizvoda kao i upućivanje na bilo koji postojeći, odgovarajući sustav sakupljanja;”

vii. Točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) riječi ‚Samo za primjenu na životinjama’ ili, u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda navedenog u članku 67., riječi ‚Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept’ ”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„5. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, države članice mogu dozvoliti ili zahtijevati da vanjsko pakovanje sadržava dodatne podatke u vezi s prometom, posjedovanjem, prodajom ili bilo kojim nužnim mjerama opreza, pod uvjetom da ti podaci ne predstavljaju kršenje prava Zajednice ili uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, i da nisu promotivne prirode.

Ti dodatni podaci moraju biti na kutiji ili u plavo obrubljenom okviru koji ih jasno odjeljuje od podataka navedenih u stavku 1.”

33. Članak 59. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Kad su u pitanju ampule, podaci navedeni u prvom stavku članka 58. stavka 1., navode se na vanjskom pakovanju. Na unutarnjem pakovanju međutim, nužni su samo sljedeći podaci;”

(b) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Što se tiče malog, unutarnjeg pakovanja koje sadržava jednu dozu koja nije ampula, na kojem nije moguće navesti podatke navedene iz stavka 1. ovog članka, zahtjevi iz članka 58. stavka 1., 2. i 3. primjenjuju se samo na vanjsko pakovanje.

3. Podaci navedeni u trećoj i šestoj alineji stavka 1., stavljaju se na vanjsko pakovanje i na unutarnje pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda na jeziku ili jezicima zemlje na čije se tržište stavlja.”

34. Članak 60. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 60.

Ako ne postoji vanjsko pakovanje, svi podaci koji se trebaju nalaziti na tom pakovanju sukladno člancima 58. i 59. navode se na unutarnjem pakovanju.”

35. Članak 61. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Umetanje upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu u njegovo pakovanje obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni sukladno tom članku mogu biti navedeni na unutarnjem pakovanju i vanjskom pakiranju. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zajamčile da se uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu odnosi isključivo na veterinarsko-medicinski proizvod uz koji je priložena. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana jezikom razumljivom korisnicima te na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet.

Prvi podstavak ne priječi da su upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu napisane na više jezika, pod uvjetom da su navedeni podaci na svim jezicima jednaki.

Nadležna tijela mogu oznake i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu za određene veterinarsko-medicinske proizvode izuzeti od obveze navođenja određenih podataka i da uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu bude na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet, ako je proizvod namijenjen primjeni samo od strane veterinar.”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. Upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu odobravaju nadležna tijela. Uputa sadržava barem sljedeće podatke, prema navedenom redoslijedu, koji trebaju odgovarati podacima i dokumentaciji dostavljenoj sukladno člancima od 12. do 13.d te odobrenom sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.”;

ii. Točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) naziv ili naziv poduzeća i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i proizvođača i, prema potrebi, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;

(b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako veterinarsko-medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv. Tamo

gdje je veterinarsko-medicinski proizvod odobren u skladu s postupkom kako je predviđeno člancima od 31. do 43., pod različitim nazivima u državama članicama u pitanju, sadržava i popis naziva odobrenih u svakoj državi članici.”;

(c) stavak 3. briše se.

36. Članak 62. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 62.

U slučaju kad se ne poštuju odredbe ove glave, a formalna obavijest upućena osobi koje se to tiče nema učinka, nadležna tijela država članica mogu privremeno oduzeti ili ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

37. Članak 64. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. Pored jasnog navođenja riječi „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod, bez odobrenih terapijskih indikacija”, označavanje i, prema potrebi, uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu za homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod naveden u članku 17. stavku 1., sadržava sljedeće podatke i niti jedne druge.”;

(b) prva alineja se zamjenjuje sljedećim:

„- znanstveni naziv izvorne tinkture ili tinktura (stock) iza kojeg se navodi stupanj razrjeđenja, upotrebljavajući simbole farmakopeje koja se koristi u skladu s točkom (8) članka 1. Ako je homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod sastavljen od više izvornih tinktura, u označavanju se može uz znanstveni naziv izvornih tinktura navesti i izmišljeni naziv.”.

38. Naziv glave VI. zamjenjuje se sljedećim:

„GLAVA VI.

POSJEDOVANJE, DISTRIBUCIJA I IZDAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA”.

39. Članak 65. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak:

„3.a Nositelj odobrenja za distribuciju veterinarsko-medicinskog proizvoda mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu svakog postupka opoziva koji naredi nadležna tijela ili koji bi poduzeo u suradnji s proizvođačem veterinarsko-medicinskog proizvoda u pitanju ili nositeljem odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„5. Svaki distributer koji nije nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, koji uvozi veterinarsko-medicinski proizvod iz druge države članice obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i nadležno tijelo države članice u koju se veterinarsko-medicinski proizvod uvozi o svojoj namjeri da to učini. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, obavješćivanje nadležnog tijela neće utjecati na dodatne postupke predviđene zakonodavstvom države članice.”

40. Članak 66. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Svaka osoba koja na temelju stavka 1. ima odobrenje za izdavanje veterinarsko-medicinske proizvode drži podrobnu evidenciju o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se mogu izdavati samo na recept, a ti podaci se moraju bilježiti za svaku ulaznu i izlaznu transakciju.”;

ii. Treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ta se evidencija drži na raspolaganju nadležnom tijelu za inspekciju tijekom razdoblja od pet godina.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice mogu na svom području dozvoliti da izdavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda za životinje od kojih se proizvodi hrana, za koje je potreban veterinarski recept, obavlja osoba ili nadzire osoba registrirana za to, koja s obzirom na svoju stručnost jamči da će se evidencija i obavješćivanje voditi u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ta odredba se ne odnosi na isporuke veterinarsko-medicinskog proizvoda za peroralno i parenteralno liječenje bakterijskih infekcija.”;

(c) stavak 4. se briše.

41. Članak 67. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst se zamjenjuje kako slijedi:

„Ne dovodeći u pitanje stroža pravila Zajednice ili nacionalna pravila koja se odnose na izdavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u svrhu zaštite ljudskog i zdravlja životinja, veterinarski recept je potreban za izdavanje javnosti sljedećih veterinarsko-medicinskih proizvoda :”;

ii. Umeće se sljedeća točka:

„(aa) veterinarsko-medicinski proizvod za životinje od kojih se proizvodi hrana.

Međutim, države članice mogu odobriti izuzetke od ovog zahtjeva prema kriterijima utvrđenima u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 2.

Države članice mogu nastaviti primjenjivati nacionalne odredbe bilo do:

i. dana primjene odluke donesene u skladu s prvim podstavkom; ili

ii. 1. siječnja 2007., ako takva odluka ne bude donesena do prosinca 2006.”;

iii. Treća alineja točke (b) briše se;

iv. Točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) galenski pripravak, u smislu članka 3. stavka 2. točke (b), namijenjen životinjama od kojih se proizvodi hrana.”;

(b) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju na recept, propisana i izdana količina ograniči na najmanju količinu potrebnu za liječenje ili za terapiju koja je u pitanju.

Povrh toga, recept je potreban i za nove veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju djelatne tvari koje su manje od pet godina odobrene za korištenje u veterinarsko-medicinskom proizvodu.”

42. Prvi stavak članka 69. zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice osiguravaju da vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, tijekom pet godina nakon njihove primjene mogu pružiti dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda na tim životinjama, uključujući i životinje koje su zaklane tijekom tog petogodišnjeg razdoblja.”

43. Uvodni tekst članka 70. zamjenjuje se sljedećim:

„Iznimno od odredbi članka 9. i ne dovodeći u pitanje članak 67., države članice osiguravaju da veterinari koji pružaju usluge u drugoj državi članici mogu sa sobom uzeti i primijeniti na životinjama male količine veterinarsko-medicinskog proizvoda koje ne premašuju dnevne količine, uz iznimku imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nisu odobreni za primjenu u državi članici u kojoj se usluga pruža (dalje u tekstu 'država članica domaćin'), pod uvjetom da je udovoljeno sljedećim uvjetima:”.

44. Dodaje se sljedeći podstavak članku 71. stavku 1.:

„Država članica može se također pozivati na odredbe prvog podstavka kako bi uskratila odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s decentraliziranim postupkom, kako je predviđeno člancima od 31. do 43.”

45. U članku 72., stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Država članica može uvesti posebne zahtjeve za veterinare i druge zdravstvene radnike u vezi s prijavljivanja sumnje na ozbiljne ili neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi.”

46. Članak 73. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Uzimajući u obzir podatke dobivene u vezi sa sumnjom na nuspojavu na veterinarsko-medicinski proizvod pod normalnim uvjetima primjene, države članice trebaju primijeniti sustav farmakovigilancije kako bi se zajamčilo usvajanje odgovarajućih i usklađenih regulatornih odluka za veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni u Zajednici. Taj sustav treba koristiti za prikupljanje podataka koji su korisni za nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda, s posebnim naglaskom na nuspojave u životinja i ljudi povezane s primjenom veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao i znanstvenu ocjenu tih podataka.”;

(b) nakon drugog stavka, umeće se sljedeći stavak:

„Država članica osigurava da se odgovarajući podaci prikupljeni unutar tog sustava dostave drugim državama članicama i Agenciji. Ti podaci se unose u bazu podataka koja je navedena u točki (k) drugog podstavka članka 57. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i trajno je i bez odlaganja dostupna svim državama članicama i javnosti.”

47. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 73.a

Upravljanje sredstvima namijenjenim aktivnostima povezanim s farmakovigilancijom, funkcioniranje komunikacijskih mreža i nadzor nad tržištem, kako bi im se zajamčila neovisnost, stalno kontroliraju nadležna tijela.”

48. Uvodni tekst drugog stavka članka 74. zamjenjuje se sljedećim:

„Da odgovorna osoba ima boravište u Zajednici i da je odgovorna za sljedeće:”

49. članak 75. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 75.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet vodi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se javljaju unutar Zajednice ili u trećoj zemlji.

Osim u izuzetnim okolnostima, te nuspojave se prijavljuju elektronskim putem u obliku izvješća u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavak 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je saznao i odmah ih prijavljuje nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet također bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate i odmah ih prijaviti nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi kao i svaka sumnja na prenošenje bilo kojeg zaraznog uzročnika putem veterinarsko-medicinskog proizvoda, koje su se pojavile na području treće zemlje, odmah prijave u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavku 1., kako bi bile dostupne Agenciji i nadležnim tijelima država članica u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

4. Iznimno od odredbi stavka 2. i 3., u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kako je propisano Direktivom 87/22/EEZ, na koje su se primjenjivali postupci odobrenja sukladno člancima 31. i 32. ove Direktive ili su bili predmet postupaka kako je predviđeno člancima 36., 37., i 38., ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dodatno osigurava da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje se javljaju u Zajednici prijave tako da budu dostupne referentnoj državi članici ili nadležnom tijelu određenom da bude referentna država članica. Referentna država članica preuzima odgovornost za analiziranje i praćenje svih tih nuspojava.

5. Ako nisu utvrđeni drugi zahtjevi kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili kao što je navedeno u smjernicama iz članka 77. stavka 1., nadležnim tijelima se dostavljaju izvješća o svim nuspojavama u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti, odmah po zaprimanju zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon odobravanja, do stavljanja u promet. Periodična izvješća o neškodljivosti također se dostavljaju odmah po zaprimljenom zahtjevu ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine od početnog stavljanja u promet i jednom godišnje tijekom iduće dvije godine. Nakon toga, izvješća se podnose u razmacima od tri godine, ili odmah po zaprimanju zahtjeva.

Periodična izvješća o neškodljivosti sadržavaju znanstveno vrednovanje omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod.

6. Izmjene stavka 5. mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2., u svjetlu iskustva stečenog njegovom primjenom.

7. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja može zatražiti izmjenu razdoblja navedenih u stavku 5. ovog članka u skladu s postupcima utvrđenima Uredbom Komisije (EZ) br. 1084/2003 (*).

8. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije o svom odobrenom veterinarsko-medicinskom proizvodu objaviti podatke koji se tiču farmakovigilancije, a da o njima prethodno ili istodobno ne obavijesti nadležno tijelo.

U svakom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da ti podaci budu objektivno i istinito prikazani.

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se zajamčilo da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji propusti ispuniti te obveze podložan učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama.

(*) SL L 159, 27.6.2003., str. 1.”

50. Članak 76. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka kako bi se olakšala razmjena podataka o farmakovigilanciji koji se tiču veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se stavljaju u promet u Zajednici, kako bi nadležna tijela mogla istodobno raspolagati tim podacima.”

51. U članku 77. stavku 1., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U skladu s tim smjernicama, prilikom slanja izvješća o nuspojavama nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koristi se međunarodno dogovorena veterinarska medicinska terminologija.

Komisija objavljuje smjernice koje trebaju voditi računa o postignućima u međunarodnom usklađivanju na području farmakovigilancije.”

52. Članak 78. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako je nužan hitni postupak za zaštitu ljudskog i zdravlja životinja, država članica u pitanju, može privremeno oduzeti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet pod uvjetom da najkasnije idući radni dan o tome obavijesti Agenciju, Komisiju i druge države članice.”;

(b) dodaje se idući stavak:

„3. Nakon što Agencija bude obaviještena sukladno stavcima 1. ili 2., svoje mišljenje daje što je moguće prije, ovisno o hitnosti slučaja.

Na temelju tog mišljenja, Komisija može zatražiti od svih država članica u kojima se veterinarsko-medicinski proizvodi stavlja u promet da odmah poduzmu privremene mjere.

Konačne mjere se usvajaju u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 3.”

53. Članak 80. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. se zamjenjuje sljedećim:

„1. Nadležno tijelo države članice u pitanju treba osigurava da se ponavljanim inspekcijama i, ako je nužno, nenajavljenim inspekcijama, a prema potrebi, zahtjevom da Službeni kontrolni laboratorij za lijekove ili laboratorij određen za tu svrhu izvrši ispitivanja na uzorcima, ispune pravni zahtjevi koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode.

Nadležno tijelo može također provesti nenajavljenju inspekciju pogona proizvođača djelatnih tvari koje se koriste kao polazne tvari za veterinarsko-medicinske proizvode te poslovnih prostora nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, uvijek kad smatra da postoje razlozi za sumnju da se odredbe članka 51. ne poštuju. Te inspekcije, na zahtjev druge države članice, mogu također izvršiti Komisija ili Agencija.

Kako bi provjerilo zadovoljavaju li dostavljeni podaci za dobivanje certifikata o usklađenosti s monografijom Europske farmakopeje, tijelo za standardizaciju nomenklatura i normi kakvoće, u smislu Konvencije koja se odnosi na izradu Europske farmakopeje (*) (Europska uprava za kakvoću lijekova) može zatražiti od Komisije ili Agencije da naredi takvu inspekciju ako je polazni materijal u pitanju predmet monografije Europske farmakopeje.

Nadležno tijelo odnosne države članice može izvršiti inspekcije pogona proizvođača početnog materijala na zahtjev samog proizvođača.

Te inspekcije obavlja ovlaštenu predstavnik nadležnog tijela koji ima ovlasti da:

- (a) pregleda objekte za proizvodnju ili prodaju i sve laboratorije kojima je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet povjerio zadaća provođenja kontrolnih ispitivanja sukladno članku 24.;
- (b) uzme uzorke, uključujući i one za neovisnu analizu koju će izvršiti Službeni kontrolni laboratorij za lijekove ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica;
- (c) pregleda sve dokumente koji se odnose na predmet inspekcije, podložno odredbama koje su bile na snazi u državama članicama 9. listopada 1981., kojima se ograničavaju te ovlasti u vezi s opisom proizvodne metode;
- (d) pregledati poslovne prostore, evidenciju i dokumente nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili svih tvrtki koje obavljaju aktivnosti propisane u glavi

VII., a posebno u njezinom članku 74. i 75., u ime nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

(*) SL L 158, 25.6.1994., str. 19.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ovlašteni predstavnik nadležnog tijela podnosi izvješće nakon svake inspekcije navedene u stavku 1., o tome poštuju li se načela i smjernice dobre proizvođačke prakse navedene u članku 51. ili, prema potrebi, zahtjevi navedeni u glavi VII. Proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kod kojih je izvršena inspekcija treba upoznati sa sadržajem tih izvješća.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Ne dovodeći u pitanje bilo koja rješenja koja su bila zaključena između Zajednice i treće zemlje, država članica, Komisija ili Agencija mogu zatražiti da se proizvođač s nastanom u trećoj zemlji podvrgne inspekciji iz stavka 1.

5. U roku od 90 dana od inspekcije navedene u stavku 1., proizvođaču se mora izdati certifikat o dobroj proizvođačkoj praksi ako je inspekcija ustanovila da odnosni proizvođač poštuje sva načela i smjernice o dobroj proizvođačkoj praksi, kako je predviđeno zakonodavstvom Zajednice.

U slučaju da se inspekcija provodi na zahtjev Europske farmakopeje, prema potrebi će se izdati certifikat o usklađenosti s monografijom.

6. Izdane certifikate o dobroj proizvođačkoj praksi, države članice moraju unijeti u bazu podataka Zajednice kojom upravlja Agencija u ime Zajednice.

7. Ako inspekcija iz stavka 1. ustanovi da se proizvođač ne pridržava načela i smjernica dobre proizvođačke prakse kako je predviđeno zakonodavstvom Zajednice, te podatke treba unijeti u bazu podataka Zajednice, kako je navedeno u stavku 6.”

54. Članak 82. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 82.

1. Tamo gdje to smatra nužnim, zbog zaštite zdravlja ljudi i životinja, država članica može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da za imunološki veterinarsko-medicinski proizvod dostavi uzorke serija proizvoda u rasutom stanju i/ili veterinarsko-medicinski proizvod Službenom kontrolnom laboratoriju za lijekove radi kontrole, prije stavljanja proizvoda u promet.

2. Na zahtjev nadležnih tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odmah se dostavljaju uzorci iz stavka 1., zajedno s izvješćima o kontroli navedenima u članku 81. stavku 2.

Nadležno tijelo obavješćuje sve ostale države članice u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, kao i Europski direktorat za kakvoću lijekova, o svojoj namjeri da izvrši kontrolu serija ili serije u pitanju.

U tom slučaju, nadležna tijela druge države članice neće primijeniti odredbe stavka 1.

3. Nakon što prouči izvješća o kontroli iz članka 81. stavka 2., laboratorij odgovoran za kontrolu će ponoviti na dostavljenim uzorcima sva ispitivanja koje je proizvođač izvršio na gotovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, u skladu s odgovarajućim odredbama navedenim u dosjeu odobrenja o stavljanju veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Popis ispitivanja koje odgovorni laboratorij treba ponoviti u svrhu kontrole, ograničit će se na opravdana ispitivanja, pod uvjetom da se s tim slože sve države članice u pitanju i, prema potrebi, Europski direktorat za kakvoću lijekova.

Popis ispitivanja imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, koji su odobreni na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, koje treba ponoviti odgovorni laboratorij može se smanjiti isključivo uz suglasnost Agencije.

4. Sve države članice u pitanju priznaju rezultate ispitivanja.

5. Države članice osiguravaju da se ta ispitivanja izvrše u roku od 60 dana od zaprimanja uzoraka, osim ako Komisija nije obaviještena da je za izvođenje ispitivanja nužno dulje razdoblje.

Nadležno tijelo u istom vremenskom razdoblju o rezultatima ispitivanja obavješćuje druge države članice u pitanju, Europsku upravu za kakvoću lijekova, nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, prema potrebi, proizvođača.

Ako nadležno tijelo zaključi da serija veterinarsko-medicinskog proizvoda nije u skladu s proizvođačevim izvješćem o kontroli ili specifikacijama navedenim u odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, ono poduzima nužne mjere protiv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i proizvođača, prema potrebi, te o tome obavješćuje druge

države članice u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren."

55. Članak 83. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Nadležna tijela država članica privremeno oduzimaju, ukidaju ili izmjenjuju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ako je očito.”;

ii. Točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) da je procjena omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima primjene nepovoljna, posebno u pogledu zdravlja i dobrobiti životinja te neškodljivosti za potrošače, ako se odobrenje odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod za zootehničku primjenu.”;

iii. Drugi podstavak točke (e) briše se;

iv. Točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) podaci navedeni u dokumentaciji priloženoj uz zahtjev, sukladno člancima od 12. do 13.d i 27. nisu točni.”;

v. Točka (h) se briše;

vi. Sljedeći drugi stavak se dodaje:

„Međutim, ako je zakonodavni okvir Zajednice u postupku usvajanja, nadležno tijelo može odbiti izdavanje odobrenja za veterinarsko-medicinski proizvod, tamo gdje je taj postupak nužan zbog zaštite javnog zdravlja, zdravlja potrošača i zdravlja životinja.”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu se privremeno oduzeti, ukinuti ili izmijeniti ako se ustanovi.”;

ii. Točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) da podaci koji podupiru zahtjev, kako je predviđeno člancima od 12. do 13.d nisu izmijenjeni u skladu sa člankom 27. stavkom 1. i 5.”;

56. U članku 84., točka (a) stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„(a) jasno je da je procjena omjera opasnosti i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima primjene nepovoljna, posebno što se tiče koristi za zdravlje i dobrobiti životinja te neškodljivosti i dobrobiti za zdravlje potrošača, u slučaju odobrenja koje se odnosi na veterinarsko-medicinski proizvoda za zootehničku primjenu.”

57. U članku 85. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Države članice zabranjuju javno reklamiranje veterinarsko-medicinskog proizvoda koji:

- (a) se u skladu sa člankom 67. mogu dobiti samo na veterinarski recept; ili
- (b) sadržavaju psihotropne droge ili narkotike obuhvaćene Konvencijom Ujedinjenih naroda od 1961. i 1971.”

58. U članku 89., stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok predviđen člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.

Rok predviđen člankom 4. stavkom 3. Odluke 1999/468/EZ iznosi mjesec dana.

4. Stalni odbor donosi svoj poslovnik Taj se poslovnik čini javnim.”

59. Članak 90. se zamjenjuje sljedećim:

„Članak 90.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se zajamčilo da nadležna tijela u pitanju razmjenjuju odgovarajuće podatke, posebno one koji se tiču ispunjavanja zahtjeva usvojenih u vezi odobrenja iz članka 44., za certifikate iz članka 80. stavka 5. ili za odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.

Ako je zahtjev opravdan, države članice odmah dostavljaju izvješća navedena u članku 80. stavku 3. nadležnim tijelima druge države članice.

Zaključci do kojih se došlo nakon inspekcije iz članka 80. stavka 1. koju su izvršili inspektori države članice u pitanju, važit će za cijelu Zajednicu.

Međutim, ako država članica iznimno nije u stanju zbog ozbiljnih razloga koji se tiču ljudskog zdravlja ili zdravlja životinja prihvatiti zaključke inspekcije navedene u članku 80. stavku 1., ta država članica o tome odmah obavješćuje Komisiju i Agenciju. Agencija o tome obavješćuje državu članice u pitanju.

Nakon što Komisija bude obaviještena o tim ozbiljnim razlozima, ona može, nakon savjetovanja s državama članicama u pitanju, zatražiti da inspektori nadležnog nadzornog tijela izvrše novu inspekciju; inspektora mogu pratiti dva druga inspektora iz država članica koje nisu zainteresirane strane u tom sporu.”

60. U članku 94., treći podstavak se zamjenjuje sljedećim:

„Odluke o odobravanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet trebaju biti javno dostupne.”

61. Članak 95. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 95.

Države članice neće dopustiti da se hrana namijenjena prehrani ljudi uzima od pokusnih životinja, osim ako nadležna tijela nisu utvrdila odgovarajuće razdoblje karence. Razdoblje karence treba biti ili:

- (a) barem ono, utvrđeno u članku 11. stavku 2., uključujući, ako je nužno, i faktor neškodljivosti koji ukazuje na prirodu tvari koja se ispituje; ili
- (b) ako je Zajednica utvrdila maksimalne granice za rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90, osigurati da se te maksimalne granice u hrani ne prekorače.”

62. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 95.a

Države članice osiguravaju da se primjenjuju odgovarajući sustavi sakupljanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili onih kojima je istekao rok valjanosti.

Članak 95.b

Kad se veterinarsko-medicinski proizvod treba odobriti u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, a Znanstveni odbor prema svom sudu upućuje na preporučene uvjete ili ograničenja radi neškodljive i djelotvorne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, u skladu sa člankom 34. stavkom 4. točkom (d) te Uredbe, za provedbu tih uvjeta i ograničenja usvojit će se odluka upućena državama članicama sukladno postupku predviđenom člancima 37. i 38. ove Direktive.”

Članak 2.

Razdoblja zaštite, u skladu sa člankom 1. točkom 6. o izmjeni članak 13. Direktive 2001/82/EZ, ne primjenjuje se na referentne medicinske proizvode za koje je zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen prije dana transponiranja na koji se odnosi članak 3. stavak prvi.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. listopada 2005. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

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

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. ožujka 2004.

Za Europski parlament

Predsjednik

P. COX

Za Vijeće

Predsjednik

D. ROCHE

32006L0103

L 363/344

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.12.2006.

DIREKTIVA VIJEĆA 2006/103/EZ**od 20. studenoga 2006.****o prilagodbi određenih direktiva u području prometne politike zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Ugovor o pristupanju Bugarske i Rumunjske ⁽¹⁾, a posebno njegov članak 4. stavak 3.,

uzimajući u obzir Akt o pristupanju Bugarske i Rumunjske, a posebno njegov članak 56.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 56. Akta o pristupanju, ako zbog pristupanja treba prilagoditi akte institucija koji ostaju na snazi nakon 1. siječnja 2007., a spomenutim Aktom ili njegovim dodacima nisu predviđene potrebne prilagodbe, Vijeće mora usvojiti potrebne akte osim ako Komisija ne prihvati izvorni akt.
- (2) U Završnom aktu konferencije na kojoj je sastavljen Ugovor o pristupanju navodi se da su visoke ugovorne stranke postigle političku suglasnost oko niza prilagodbi akata, usvojenih od strane institucija koje su potrebne zbog pristupanja, te da su pozvale Vijeće i Komisiju da usvoje te prilagodbe prije pristupanja, dopunjavajući ih i ažurirajući prema potrebi u skladu s razvojem prava Unije.
- (3) Direktive 82/714/EEZ ⁽²⁾, 91/439/EEZ ⁽³⁾, 91/440/EEZ ⁽⁴⁾, 91/672/EEZ ⁽⁵⁾, 92/106/EEZ ⁽⁶⁾, 96/26/EZ ⁽⁷⁾, 1999/37/EZ ⁽⁸⁾, 1999/62/EZ ⁽⁹⁾ i 2003/59/EZ ⁽¹⁰⁾ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktive 82/714/EEZ, 91/439/EEZ, 91/440/EEZ, 91/672/EEZ, 92/106/EEZ, 96/26/EZ, 1999/37/EZ, 1999/62/EZ i 2003/59/EZ mijenjaju se kako je određeno u Prilogu.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do datuma pristupanja Bugarske i Rumunjske Europskoj uniji. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

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 glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu podložno te danom stupanja na snagu Ugovora o pristupanju Bugarske i Rumunjske.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenoga 2006.

Za Vijeće

Predsjednik

J. KORKEAOJA

⁽¹⁾ SL L 157, 21.6.2005., str. 11.

⁽²⁾ SL L 301, 28.10.1982., str. 1.

⁽³⁾ SL L 237, 24.8.1991., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 237, 24.8.1991., str. 25.

⁽⁵⁾ SL L 373, 31.12.1991., str. 29.

⁽⁶⁾ SL L 368, 17.12.1992., str. 38.

⁽⁷⁾ SL L 124, 23.5.1996., str. 1.

⁽⁸⁾ SL L 138, 1.6.1999., str. 57.

⁽⁹⁾ SL L 187, 20.7.1999., str. 42.

⁽¹⁰⁾ SL L 226, 10.9.2003., str. 4.

PRILOG

PROMETNA POLITIKA

A. CESTOVNI PROMET

1. 31991 L 0439: Direktiva Vijeća 91/439/EEZ od 29. srpnja 1991. o vozačkim dozvolama (SL L 237, 24.8.1991., str. 1.), kako je izmijenjena:
- 11994 N: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Republike Austrije, Republike Finske i Kraljevine Švedske (SL C 241, 29.8.1994., str. 21.),
 - 31994 L 0072: Direktivom Vijeća 94/72/EZ od 19.12.1994. (SL L 337, 24.12.1994., str. 86.),
 - 31996 L 0047: Direktivom Vijeća 96/47/EZ od 23.7.1996. (SL L 235, 17.9.1996., str. 1.),
 - 31997 L 0026: Direktivom Vijeća 97/26/EZ od 2.6.1997. (SL L 150, 7.6.1997., str. 41.),
 - 32000 L 0056: Direktivom Komisije 2000/56/EZ od 14.9.2000. (SL L 237, 21.9.2000., str. 45.),
 - 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.),
 - 32003 L 0059: Direktivom 2003/59/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15.7.2003. (SL L 226, 10.9.2003., str. 4.),
 - 32003 R 1882: Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29.9.2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).
- (a) U Prilogu I. točki 2. treća alineja ispod riječi „strana 1. sadrži:” zamjenjuje se sljedećim:
- „— oznaku države članice koja je izdala dozvolu, a oznake su sljedeće:

B:	Belgija
BG:	Bugarska
CZ:	Češka
DK:	Danska
D:	Njemačka
EST:	Estonija
GR:	Grčka
E:	Španjolska
F:	Francuska
IRL:	Irska
I:	Italija
CY:	Cipar
LV:	Latvija
LT:	Litva
L:	Luksemburg
H:	Mađarska
M:	Malta
NL:	Nizozemska
A:	Austrija
PL:	Poljska
P:	Portugal
RO:	Rumunjska
SLO:	Slovenija
SK:	Slovačka
FIN:	Finska
S:	Švedska
UK:	Ujedinjena Kraljevina”.

(b) U Prilogu I. točki 3. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako država članica želi te stavke napisati na nacionalnom jeziku koji nije jedan od sljedećih jezika: bugarski, španjolski, češki, danski, njemački, estonski, grčki, engleski, francuski, talijanski, latvijski, litavski, mađarski, malteški, nizozemski, poljski, portugalski, rumunjski, slovački, slovenski, finski ili švedski, izdaje dvojezičnu verziju dozvole koristeći jedan od gore spomenutih jezika, što ne dovodi u pitanje druge odredbe ovog Priloga.”

(c) U Prilogu I.a točka 2.(c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) oznaku države članice koja dozvolu izdaje, tiskano u negativu u plavom pravokutniku i okruženo s dvanaest žutih zvjezdica; oznake su kako slijedi:

B: Belgija
BG: Bugarska
CZ: Češka
DK: Danska
D: Njemačka
EST: Estonija
GR: Grčka
E: Španjolska
F: Francuska
IRL: Irska
I: Italija
CY: Cipar
LV: Latvija
LT: Litva
L: Luksemburg
H: Mađarska
M: Malta
NL: Nizozemska
A: Austrija
PL: Poljska
P: Portugal
RO: Rumunjska
SLO: Slovenija
SK: Slovačka
FIN: Finska
S: Švedska
UK: Ujedinjena Kraljevina”.

(d) U Prilogu I.a točka 2.(e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) riječi ‚model Europske zajednice‘ na jeziku ili jezicima države članice koja je izdala dozvolu i riječi ‚vozačka dozvola‘ na ostalim jezicima Zajednice, tiskano u ružičastoj boji tako da tvori pozadinu dozvole:

Свидетелство за управление на МПС
Permiso de Conducción
Řidičský průkaz
Kørekort
Führerschein
Juhiluba
Άδεια Οδήγησης
Driving Licence
Permis de conduire

Ceadúnas Tiomána
Patente di guida
Vadītāja apliecība
Vairuotojo pažymėjimas
Vezetői engedély
Licențja tas-Sewqan
Rijbewijs
Prawo Jazdy
Carta de Condução
Permis de conducere
Vodičský preukaz
Vozniško dovoljenje
Ajokortti
Körkort;”

(e) U Prilogu I.a točka 2.(b) ispod riječi „strana 2. sadrži:” zamjenjuje se sljedećim:

„Ako država članica želi napisati te stavke na nacionalnom jeziku koji nije jedan od sljedećih jezika: bugarski, španjolski, češki, danski, njemački, estonski, grčki, engleski, francuski, talijanski, latvijski, litavski, mađarski, malteški, nizozemski, poljski, portugalski, rumunjski, slovački, slovenski, finski ili švedski, izdaje dvojezičnu verziju dozvole koristeći jedan od gore spomenutih jezika, što ne dovodi u pitanje druge odredbe ovog Priloga.”

2. 31992 L 0106: Direktiva Vijeća 92/106/EEZ od 7. prosinca 1992. o utvrđivanju zajedničkih pravila za određene vrste kombiniranog prijevoza robe između država članica (SL L 368, 17.12.1992., str. 38.), kako je izmijenjena:

— 11994 N: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Republike Austrije, Republike Finske i Kraljevine Švedske (SL C 241, 29.8.1994., str. 21.),

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.).

U članku 6. stavku 3. između stavaka za Belgiju i Češku umeće se sljedeće:

„— *Bugarska:*

данък върху превозните средства;”

i između stavaka za Portugal i Sloveniju:

„— *Rumunjska:*

Taxa asupra mijloacelor de transport;”

3. 31996 L 0026: Direktiva Vijeća 96/26/EZ od 29. travnja 1996. o odobrenju za obavljanje djelatnosti prijevoznika u cestovnom prijevozu roba i putnika i o međusobnom priznavanju diploma, svjedodžbi i drugih dokaza o formalnim kvalifikacijama čija je namjena olakšati tim prijevoznicima pravo na slobodu poslovnog nastana u nacionalnom i međunarodnom prijevozu (SL L 124, 23.5.1996., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena:

— 31998 L 0076: Direktivom Vijeća 98/76/EZ od 1.10.1998. (SL L 277, 14.10.1998., str. 17.),

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.).

— 32004 L 0066: Direktivom Vijeća 2004/66/EZ od 26.4.2004. (SL L 168, 1.5.2004., str. 35.).

U Prilogu I.a bilješka zamjenjuje se sljedećim:

„1 Oznaka države: (B) Belgija, (BG) Bugarska, (CZ) Češka, (DK) Danska, (D) Njemačka, (EST) Estonija, (GR) Grčka, (E) Španjolska, (F) Francuska, (IRL) Irska, (I) Italija, (CY) Cipar, (LV) Latvija, (LT) Litva, (L) Luksemburg, (H) Mađarska, (M) Malta, (NL) Nizozemska, (A) Austrija, (PL) Poljska, (P) Portugal, (RO) Rumunjska, (SLO) Slovenija, (SK) Slovačka, (FIN) Finska, (S) Švedska, (UK) Ujedinjena Kraljevina”.

4. 31999 L 0037: Direktiva Vijeća 1999/37/EZ od 29. travnja 1999. o dokumentima za registraciju vozila (SL L 138, 1.6.1999., str. 57.), kako je izmijenjena:

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.),

— 32003 L 0127: Direktivom Komisije 2003/127/EZ od 23.12.2003. (SL L 10, 16.1.2004., str. 29.).

(a) U Prilogu I. točki II.4. nakon stavke za Belgiju umeće se sljedeće:

„BG: Bugarska”,

i nakon stavke za Portugal:

„RO: Rumunjska”.

(b) U Prilogu I. točki III.1.A(b) nakon stavke za Belgiju umeće se sljedeće:

„BG: Bugarska”,

i nakon stavke za Portugal:

„RO: Rumunjska”.

(c) U Prilogu II. točki II.4. nakon stavke za Belgiju umeće se sljedeće:

„BG: Bugarska”,

i nakon stavke za Portugal:

„RO: Rumunjska”.

(d) U Prilogu II. točki III.1.A(b) nakon stavke za Belgiju umeće se sljedeće:

„BG: Bugarska”,

i nakon stavke za Portugal:

„RO: Rumunjska”,

5. 31999 L 0062: Direktiva 1999/62/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 1999. o naknadama koje se naplaćuju za korištenje određenih infrastruktura za teška teretna vozila (SL L 187, 20.7.1999., str. 42.), kako je izmijenjeno:

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.),

— 32006 L 0038: Direktivom 2006/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17.5.2006. (SL L 157, 9.6.2006., str. 8.).

U članku 3. stavku 1. između stavaka za Belgiju i Češku umeće se sljedeće:

„— *Bugarska*:

данък върху превозните средства;”,

i između stavaka za Portugal i Sloveniju:

„— *Rumunjska*:

Taxa asupra mijloacelor de transport.”.

6. 32003 L 0059: Direktiva 2003/59/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o početnim kvalifikacijama i periodičnom osposobljavanju vozača određenih cestovnih vozila za prijevoz robe ili putnika, o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3820/85 i Direktive Vijeća 91/439/EEZ te stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 76/914/EEZ (SL L 226, 10.9.2003., str. 4.), kako je izmijenjena:

— 32004 L 0066: Direktivom Vijeća 2004/66/EZ od 26.4.2004. (SL L 168, 1.5.2004., str. 35.).

(a) U Prilogu II. točki 2.(c) ispod riječi „strana 1. sadrži:” između stavaka za Belgiju i Češku umeće se sljedeće:

„BG: Bugarska”,

i između stavaka za Portugal i Sloveniju:

„RO: Rumunjska”.

(b) U Prilogu II. točki 2.(e) ispod riječi „strana 1. sadrži:” ispred stavke za Češku umeće se sljedeće:

„карта за квалификация на водача”,

i između stavaka za Portugal i Slovačku:

„Cartela de pregătire profesională a conducătorului auto”.

(c) U Prilogu II.a točki 2. ispod riječi „strana 2. sadrži:” druga rečenica u točki (b) zamjenjuje se sljedećim:

„Ako država članica želi napisati te stavke na nacionalnom jeziku koji nije jedan od sljedećih jezika: bugarski, španjolski, češki, danski, njemački, estonski, grčki, engleski, francuski, talijanski, latvijski, litavski, mađarski, malteški, nizozemski, poljski, portugalski, rumunjski, slovački, slovenski, finski ili švedski, izdaje dvojezičnu verziju iskaznice koristeći jedan od gore spomenutih jezika, što ne dovodi u pitanje druge odredbe ovog Priloga.”

B. ŽELJEZNIČKI PROMET

31991 L 0440: Direktiva Vijeća 91/440/EEZ od 29. srpnja 1991. o razvoju željeznica Zajednice (SL L 237, 24.8.1991., str. 25.), kako je izmijenjena:

— 32001 L 0012: Direktivom 2001/12/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26.2.2001. (SL L 75, 15.3.2001., str. 1.),

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.),

— 32004 L 0051: Direktivom 2004/51/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29.4.2004. (SL L 164, 30.4.2004., str. 164.).

U Prilogu I. u popisu pristaništa nakon stavke za Belgiju umeće se sljedeće:

„БЪЛГАРИЯ

Варна

Бургас

Русе

Лом

Видин”,

i nakon stavaka za Portugal:

„ROMÂNIA

Constanța

Mangalia

Midia

Tulcea

Galați

Brăila

Medgidia

Oltenița

Giurgiu

Zimnicea

Calafat

Turnu Severin

Orșova”.

C. PRIJEVOZ UNUTRAŠNjim PLOVNIM PUTOVIMA

1. 31982 L 0714: Direktiva Vijeća 82/714/EEZ od 4. listopada 1982. o utvrđivanju tehničkih zahtjeva za plovila na unutarnjim plovnim putovima (SL L 301, 28.10.1982., str. 1.), kako je izmijenjena:

— 11994 N: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Republike Austrije, Republike Finske i Kraljevine Švedske (SL C 241, 29.8.1994., str. 21.),

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.).

Prilog I. mijenja se kako slijedi:

i. u „POGLAVLJE II.”, „Zonu 3.” dodaje se sljedeće:

„*Republika Bugarska*

Dunav: od riječnog kilometra 845 650 do riječnog kilometra 374 100”,

„*Rumunjska*

Dunav: od srpsko-crnogorske — rumunjske granice (km 1075) do Crnog mora na rukavcu Sulina,

kanal Dunav — Crno more (64 410 km dužine): od spajanja s rijekom Dunav na km 299 300 kod Cernavodă (km 64 i km 410 kanala) do luke Konstanca jug — Agigea (km ,0’ kanala),

kanal Poarta Albă — Mídia Năvodari (34 600 km dužine): od spajanja s kanalom Dunav — Crno more pri km 29 i km 410 kod Poarta Albă (km 27 i km 500 kanala) do luke Mídia (km ,0’ kanala);

ii. u „POGLAVLJE III.”, „Zonu 4.” dodaje se sljedeće:

„*Rumunjska*

Svi ostali vodeni putovi koji nisu popisani u Zoni 3.”

2. 31991 L 0672: Direktiva Vijeća 91/672/EEZ od 16. prosinca 1991. o uzajamnom priznavanju nacionalnih svjedodžbi zapovjednika za prijevoz putnika i robe unutarnjim vodnim putovima (SL L 373, 31.12.1991., str. 29.), kako je izmijenjena:

— 11994 N: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Republike Austrije, Republike Finske i Kraljevine Švedske (SL C 241, 29.8.1994., str. 21.),

— 12003 T: Aktom o uvjetima pristupanja i prilagođavanju Ugovora - Pristupanje Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike (SL L 236, 23.9.2003., str. 33.),

— 32003 R 1882: Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29.9.2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

(a) Prilog I. mijenja se kako slijedi:

i. pod naslovom „SKUPINA A” dodaje se sljedeće:

„Rumunjska:

— brevet de căpitan fluvial categoria A (certifikat A za upravljače broda) (u skladu s Naredbom Ministra za javne radove, promet i stanovanje br. 984/4.7.2001. o odobrenju Uredbe o izdavanju nacionalnih certifikata o osposobljenosti članova posade za riječnu plovidbu, M.Of., str. I, br. 441/6. kolovoza 2001.);

ii. pod naslovom „SKUPINA B” dodaje se sljedeće:

„Republika Bugarska

— Свидетелство за правоспособност «Капитан вътрешно плаване» (certificat de atestare profesională pentru conducătorii de navă pe căile navigabile interioare)

— Свидетелство за правоспособност «Щурман вътрешно плаване» (certificat de atestare profesională pentru ofițerii de cart pentru navele de navigație interioară) ((Наредба № 6 от 25.7.2003 г. на министъра на транспорта и съобщенията за компетентност на морските лица в Република България, обн. ДВ, бр.83 от 2003 г.) În conformitate cu Ordonanța nr. 6 din 25 iulie 2003 a Ministrului Transporturilor și Comunicațiilor privind competența navigatorilor în Republica Bulgaria, DV nr. 83/2003.);

„Rumunjska

— revet de căpitan fluvial categoria B (certifikat B za brodovođe) (u skladu s Naredbom Ministra za javne radove, promet i stanovanje br. 984/4.7.2001. kojom se potvrđuje Uredba o izdavanju nacionalnih certifikata o osposobljenosti članova posade za riječnu plovidbu, M.Of., str. I, br. 441/6. kolovoza 2001.)”

(b) U Prilogu II. dodaje se sljedeće:

„Rumunjska

Dunav: od Brăila (km 175) do Crnoga mora na rukavcu Sulina”.

32007R0162

20.2.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 51/7

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 162/2007**od 19. veljače 2007.****o izmjeni Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 2003/2003 o gnojivima zbog prilagodbe njenih priloga I. i IV. tehničkom napretku****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. o gnojivima⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 3.,

budući da:

- (1) Odjeljak E Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 popisuje vrste anorganskih mikrohranjivih gnojiva koji se mogu označiti kao „EZ gnojivo” u skladu s člankom 3. te Uredbe. Popis uključuje niz gnojiva u kojima se mikrohranjive tvari kemijski kombiniraju s kelatnim reagensom. Popis dozvoljenih kelatnih reagensa naveden je u tablici E.3.1 tog Priloga.
- (2) Specifikacija vrste gnojiva koja sadrži željezo omogućava ili korištenje jednog kelatnog reagensa ili njihovu mješavinu, pod uvjetom da se kelatnu frakciju može kvantificirati metodom opisanom u europskoj normi EN 13366 i da je moguće identificirati i kvantificirati pojedini kelatni reagens u mješavini primjenom norme EN 13368.
- (3) Odredbe za mikrohranjivo gnojivo koje sadrži kelatno željezo moraju se ažurirati s tri osnove. Prvo, mora se jasno navesti da barem 50 % željeza topivog u vodi mora biti kelatirano s dozvoljenim kelatiranim reagensima. Drugo, treba propisati mogućnost navođenja dozvoljenog kelatnog reagensa na oznaci vrste gnojiva samo ako kelatira barem 1 % željeza topivog u vodi. Treće, treba uvesti jedinstveno upućivanje na europske norme kako bi se omogućilo korištenje dodatnih europskih normi.
- (4) Svrha je kemijskih naziva dozvoljenih kelatnih reagensa navedenih u odjeljku E.3.1 Priloga I. Uredbi (EZ) 2003/2003 naznačiti razliku među različitim izomerima iste tvari na opisan način. S obzirom na to da postoji više različitih nomenklatura koje uobičajeno koristi znanstvena zajednica za te tvari, postoji rizik od pogrešnog

identificiranja. U svrhu osiguranja jasne identifikacije kelatnih reagensa, odgovarajući brojevi CAS (Chemical Abstracts Service of the American Chemical Society) (Služba za sažetke radova u kemiji Američkog kemijskog društva) pomoću kojih se identificiraju samo različiti izomeri kelatnih reagensa, moraju biti navedeni za svaki unos u tom Prilogu. Stoga je potrebno obrisati tri kelatna reagensa izomera koje nije moguće jasno identificirati pomoću CAS broja.

- (5) Treba koristiti dosljedniju nomenklaturu za kelatne reagense, a izjava na temelju koje dozvoljeni kelatni reagensi podliježu dodatnom zakonodavstvu Zajednice treba biti preciznija.
- (6) Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 navodi detaljne opise metoda analize koja se koristi za mjerenje udjela hranjive tvari gnojiva s oznakom „EZ gnojivo”. Te je opise potrebno prilagoditi da bi se dobile odgovarajuće vrijednosti analize.
- (7) Uredbu (EZ) br. 2003/2003 stoga je potrebno izmijeniti na odgovarajući način.
- (8) Mjere navedene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog u članku 32. Uredbe (EZ) br. 2003/2003,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.
2. Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

⁽¹⁾ SL L 304, 21.11.2003., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1791/2006 (SL L 363, 21.12.2006., str. 1.)

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

Sastavljeno u Bruxellesu 19. veljače 2007.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG I.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. Tablica E.1.4 zamjenjuje se sljedećom tablicom:

„E.1.4 Željezo

Br.	Tipaska oznaka	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnom sastavu	Minimalni udio hranjivih tvari (maseni udio) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Drugi zahtjevi	Drugi podaci o vrsti oznake	Udio hranjive tvari mora se navesti Oblici i topivosti hranjivih tvari Drugi kriteriji
1	2	3	4	5	6
4.a	Soli željeza	Kemijski dobiven proizvod koji sadrži mineralne soli željeza kao svoj osnovni sastojak	12 % Fe topivog u vodi	Oznaka mora sadržavati naziv anorganskog aniona	Željezo topivo u vodi (Fe)
4.b	Željezni kelat	Proizvod topiv u vodi dobiven kemijskom reakcijom željeza s kelatnim reagensom naveden na popisu Priloga I. odjeljka E.3	5 % željeza topivog u vodi, pri čemu je kelatna frakcija barem 80 % i barem 50 % željeza topivog u vodi kelatirano je dozvoljenim kelatnim reagensima	Naziv svakog kelatnog reagensa navedenog na popisu u Prilogu I. odjeljka E.3.1 koji kelatira barem 1 % željeza topivog u vodi	Željezo topivo u vodi (Fe) Željezo (Fe) kelatirano svakim od kelatnih reagensa navedenih u tipskim oznakama koje je moguće identificirati i kvantificirati na temelju europske norme
4.c	Otopina željeznog gnojiva	Proizvod dobiven otapanjem tipova 4a i/ili jednog od tipova 4b u vodi	2 % željeza topivog u vodi Fe	Oznaka mora sadržavati: 1. nazive anorganskih aniona; 2. naziv bilo kojeg kelatnog reagensa ako je prisutan, koji kelatira barem 1 % željeza topivog u vodi (Fe)	Željezo topivo u vodi (Fe) Kelatirano željezo (Fe) ako je prisutno željezo (Fe) kelatirano svakim kelatnim reagensom navedenim u tipskim oznakama kojeg se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”

2. Odjeljak E.3 zamjenjuje se sljedećim:

„E.3 Popis dozvoljenih kelatnih i kompleksirajućih reagensa za mikrohranjive tvari

Sljedeće su tvari dozvoljene pod uvjetom da im je odgovarajući hranjivi kelat u skladu sa zahtjevima Direktive Vijeća 67/548/EEZ (*)

E.3.1 Kelatni reagensi (**)

Kiseline ili natrijeve, kalijeve ili amonijeve soli s:

			CAS broj kiseline (***)
etilendiamintetraoctena kiselina	EDTA	$C_{10}H_{16}O_8N_2$	60-00-4
2-hidroksietilendiamintriocena kiselina	HEEDTA	$C_{10}H_{18}O_7N_2$	150-39-0
diethylentriaminpentaocena kiselina	DTPA	$C_{14}H_{23}O_{10}N_3$	67-43-6
etilendiamin-N,N'-di[(orto-hidroksifenil)octena kiselina]	[o,o] EDDHA	$C_{18}H_{20}O_6N_2$	1170-02-1
etilendiamin-N-[(orto-hidroksifenil)octena kiselina]-N-[(para-hidroksifenil)octena kiselina]	[o,p] EDDHA	$C_{18}H_{20}O_6N_2$	475475-49-1
etilendiamin-N,N'-di[(orto-hidroksi-metilfenil)octena kiselina]	[o,o] EDDHMA	$C_{20}H_{24}O_6N_2$	641632-90-8
etilendiamin-N-[(orto-hidroksi-metilfenil)octena kiselina]-N-[(para-hidroksi-metilfenil)octena kiselina]	[o,p] EDDHMA	$C_{20}H_{24}O_6N_2$	641633-41-2
etilendiamin-N,N'-di[(5-karboksi-2-hidoksifenil)octena kiselina]	EDDCHA	$C_{20}H_{20}O_{10}N_2$	85120-53-2
etilendiamin-N,N'-di[(2-hidroksi-5-sulfofenil)octena kiselina] i njeni kondenzacijski produkti	EDDHSA	$C_{18}H_{20}O_{12}N_2S_2 + n*(C_{12}H_{14}O_8N_2S)$	57368-07-7 i 642045-40-7

E.3.2. Kompleksirajući reagensi:

Popis je potrebno sastaviti.

(*) SL 196, 16.8.1967., str. 1.

(**) Kelatne reagense treba identificirati i kvantificirati na temelju europskih normi koje obuhvaćaju navedene kelatne reagense.

(***) Samo za informaciju."

PRILOG II.

Prilog IV.B Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. Metoda 2 mijenja se kako slijedi:

(a) Metoda 2.1 mijenja se kako slijedi:

i. točke 4.2 do 4.7 zamjenjuju se sljedećim:

„4.2 M sumporna kiselina: 0,05 mol/l	}	za varijantu (a):
4.3 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,1 mol/l		
4.4 sumporna kiselina: 0,1 mol/l	}	za varijantu (b) (vidjeti bilješku 2):
4.5 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,2 mol/l		
4.6 sumporna kiselina: 0,25 mol/l	}	za varijantu (c) (vidjeti bilješku 2):”
4.7 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,5 mol/l		

ii. u točki 9. tablice 11, verziji (a) druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Sumporna kiselina 0,05 mol/l koju treba staviti u zaprimajuću tikvicu: 50 ml”;

iii. u točki 9. tablice 11, verziji b. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Sumporna kiselina 0,1 mol/l koju treba staviti u zaprimajuću tikvicu: 50 ml”;

iv. u točki 9. tablice 1, verziji c. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Sumporna kiselina 0,25 mol/l koju treba staviti u zaprimajuću tikvicu: 35 ml”;

(b) u Metodi 2.2.1 točka 4.2 zamjenjuje se sljedećim:

„4.2 Sumporna kiselina, 0,05 mol/l”;

(c) Metoda 2.2.2 mijenja se kako slijedi:

i. točke 4.2 do 4.7 zamjenjuju se sljedećim:

„4.2 M sumporna kiselina: 0,05 mol/l	}	za varijantu (a):
4.3 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,1 mol/l		
4.4 sumporna kiselina: 0,1 mol/l	}	za varijantu (b) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):
4.5 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,2 mol/l		
4.6 sumporna kiselina: 0,25 mol/l	}	za varijantu (c) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):”
4.7 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,5 mol/l		

ii. točka 7.4 zamjenjuje se sljedećim:

„7.4 Kontrolni test

Prije analize provjerite da aparat ispravno radi te da se primjenjuje ispravna tehnika korištenjem alikvotnog udjela svježe pripremljene otopine natrijevog nitrata (4.13) koji sadrži 0,050 do 0,150 g nitrata, ovisno o odabranoj varijanti.”;

(d) U metodi 2.2.3 točke 4.2 do 4.7 zamjenjuju se sljedećim:

„4.2 sumporna kiselina: 0,05 mol/l	}	za varijantu (a):
4.3 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,1 mol/l		
4.4 sumporna kiselina: 0,1 mol/l	}	za varijantu (b) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):
4.5 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,2 mol/l		
4.6 sumporna kiselina: 0,25 mol/l	}	za varijantu (c) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):”
4.7 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,5 mol/l		

(e) U metodi 2.3.1 točke 4.5 do 4.10 zamjenjuju se sljedećim:

„4.5 sumporna kiselina: 0,05 mol/l	}	za varijantu (a) (vidjeti metodu 2.1)
4.6 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,1 mol/l		
4.7 sumporna kiselina: 0,1 mol/l	}	za varijantu (b) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):
4.8 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,2 mol/l		
4.9 sumporna kiselina: 0,25 mol/l	}	za varijantu (c) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):”
4.10 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,5 mol/l		

(f) U metodi 2.3.2 točke 4.4 do 4.9 zamjenjuju se sljedećim:

„4.4 Sumporna kiselina: 0,05 mol/l	}	za varijantu (a) (vidjeti metodu 2.1)
4.5 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,1 mol/l		
4.6 sumporna kiselina: 0,1 mol/l	}	za varijantu (b) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):
4.7 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,2 mol/l		
4.8 sumporna kiselina: 0,25 mol/l	}	za varijantu (c) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):”
4.9 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,5 mol/l		

(g) U metodi 2.3.3 točke 4.3 do 4.8 zamjenjuju se sljedećim:

„4.3 sumporna kiselina: 0,05 mol/l	}	za varijantu (a) (vidjeti metodu 2.1)
4.4 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,1 mol/l		

4.5 sumporna kiselina: 0,1 mol/l	}	za varijantu (b) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):
4.6 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,2 mol/l		
4.7 sumporna kiselina: 0,25 mol/l	}	za varijantu (c) (vidjeti bilješku 2 metoda 2.1):
4.8 otopina natrijevog ili kalijevog hidroksida bez karbonata: 0,5 mol/l		

(h) U metodi 2.4 točka 4.8 zamjenjuje se sljedećim:

„4.8 Sumporna kiselina: 0,05 mol/l“;

(i) Metoda 2.5 mijenja se kako slijedi:

i. točka 4.2 zamjenjuje se sljedećim:

„4.2 Otopina sumporne kiseline, oko 0,05 mol/l“;

ii. u točki 7.1 druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Dopunite vodom do oznake 50 ml, dodajte jednu kap indikatora (4.7) i prema potrebi neutralizirajte sa sumpornom kiselinom 0,05 mol/l (4.2).“;

iii. u točki 7.3 prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U skladu s predviđenim sadržajem birete prenesite 25 ili 50 ml iz otopine navedene u 7.2 s pipetom, unesite ovu količinu u odmjereni tikvicu i prema potrebi neutralizirajte s 0,05 mol/l ili 0,1 mol/l reagensom (4.2 ili 4.3), korištenjem metilnog crvenila kao indikatora te dodajte s istom preciznošću kao i kod izrade kalibracijske krivulje, 20 ml alkalne otopine kalijevog natrijevog tartrata i 20 ml bakrene otopine (4.5) Dopunite do vrha, dobro izmiješajte i ostavite da stoji 15 minuta na 30 (± 2) °C.“;

(j) Metoda 2.6.1 mijenja se kako slijedi:

i. točka 4.8 zamjenjuje se sljedećim:

„4.8 Standardna otopina sumporne kiseline: 0,1 mol/l“;

ii. točka 4.17 zamjenjuje se sljedećim:

„4.17 Standardna otopina sumporne kiseline: 0,05 mol/l“;

iii. u točki 7.1.1.2 prva rečenica prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„Prenesite s mjernom pipetom u spremnik aparata 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,1 mol/l (4.8).“;

iv. u točki 7.1.1.4 objašnjenje elementa „a“ formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml standardne otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida 0,2 mol/l, koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u spremnik aparata (5.1), 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,1 mol/l (4.8).“;

v. u točki 7.1.2.6, objašnjenje elementa „a“ formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml standardne otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida 0,2 mol/l, koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u spremnik aparata (5.1) 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,1 mol/l (4.8).“;

vi. u točki 7.2.2.4, objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml standardne otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida 0,2 mol/l, koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u spremnik aparata (5.1) 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,1 mol/l (4.8).”;

vii. u točki 7.2.3.2, objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml standardne otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida 0,2 mol/l koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u spremnik aparata (5.1) 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,1 mol/l (4.8).”;

viii. u točki 7.2.5.2 objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml standardne otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida 0,2 mol/l, koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u spremnik aparata (5.1), 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,1 mol/l (4.8).”;

ix. u točki 7.2.5.3 prve tri rečenice zamjenjuju se sljedećim:

„S mjernom pipetom prenesite u suhu tikvicu aparata (5.2) alikvotni uzorak filtrata (7.2.1.1 ili 7.2.1.2) koji sadrži najviše 20 mg dušika sadržanog u amonijaku. Tada sastavite aparaturu. Pipetom unesite u Erlenmeyerovu tikvicu od 300 ml 50 ml otopine standardne sumporne kiseline 0,05 mol/l (4.17) i dovoljno destilirane vode da razina tekućine dođe do otprilike 5 cm iznad otvora cjevčice.”;

x. u točki 7.2.5.5, objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml standardne otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida 0,1 mol/l, koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u Erlenmeyerovu tikvicu od 300 ml na aparatu (5.2), 50 ml standardne otopine sumporne kiseline 0,05 mol/l (4.17).”;

(k) Metoda 2.6.2 mijenja se kako slijedi:

i. točka 4.6 zamjenjuje se sljedećim:

„4.6 Otopina sumporne kiseline, oko 0,1 mol/l.”;

ii. točka 4.14 zamjenjuje se sljedećim:

„4.14 Titrirana otopina sumporne kiseline: 0,05 mol/l.”;

iii. u točki 7.2.4 objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml titrirane otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida (4.8) koja se koristi u slijepoj probi, a provodi se dodavanjem 50 ml titrirane 0,1 mol/l otopine sumporne kiseline u spremnik aparata (4.6).”;

iv. u točki 7.3.3 objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml titrirane otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida (4.8) koja se koristi u slijepoj probi, a provodi se dodavanjem 50 ml titrirane 0,1 mol/l otopine sumporne kiseline (4.6) u spremnik aparata.”;

v. u točki 7.5.1 treća rečenica prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„Pipetom u Erlenmayerovu tikvicu unesite točno 50 ml titrirane 0,05 mol/l otopine sumporne kiseline (4.14) i odgovarajuću količinu destilirane vode tako da je razina tekućine otprilike 5 cm iznad otvora dovodne cijevi.”;

vi. u točki 7.5.3 objašnjenje elementa „a” formule zamjenjuje se sljedećim:

„a = ml titrirane 0,1 mol/l otopine natrijevog ili kalijevog hidroksida (4.17) koja se koristi za slijepu probu, a provodi se tako da se pipetom unese u Erlenmeyerovu tikvicu od 300 ml aparata (5.2) 50 ml titrirane 0,05 mol/l otopine sumporne kiseline (4.14).”.

2. Metoda 3 mijenja se kako slijedi:

(a) u metodi 3.1.5.1 točki 4.2 prve tri rečenice zamjenjuju se sljedećim:

„Limunska kiselina ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$): 173 g po litri.

Amonijak: 42 g po litri dušika sadržanom u amonijaku.

Sumporna kiselina, 0,25 mol/l

pH između 9,4 i 9,7.”;

(b) u metodi 3.1.5.3 točki 4.1.2 formula iza drugog stavka napomene zamjenjuje se sljedećim:

„1 ml H_2SO_4 0,25 mol/l = 0,008516 g NH_3 .”.

3. Metoda 8 mijenja se kako slijedi:

(a) u metodi 8.5 točki 8 druga formula zamjenjuje se sljedećim:

„Čistoća ekstrahiranog sumpora (%) = $P_2 - P_3/n \times 100$ ”;

(b) U metodi 8.6 točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. **Princip**

Taloženje kalcija iz alikvota ekstrakcijske otopine u obliku oksalata, nakon odvajanja i otapanja potonjeg, titracijom oksalne kiseline uz pomoć kalijevog permanganata.”

32009L0023

L 122/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

16.5.2009.

DIREKTIVA 2009/23/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 23. travnja 2009.****o neautomatskim vagama****(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 90/384/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na neautomatske vage ⁽³⁾ značajno je izmijenjena ⁽⁴⁾. Radi jasnoće i racionalnosti navedenu Direktiva treba kodificirati.
- (2) Države članice su odgovorne za zaštitu javnosti od neispravnih rezultata mjerenja pomoću neautomatskih vaga koje se koriste za određene kategorije upotrebe.
- (3) U svakoj državi članici su obveznim odredbama posebno utvrđeni potrebni zahtjevi za djelovanje neautomatskih vaga određivanjem mjeriteljskih i tehničkih zahtjeva

zajedno s postupcima kontrole prije i nakon korištenja. Ove obvezne odredbe ne vode nužno do različitih razina zaštite od jedne do druge države članice, ali zbog svoje neusklađenosti, sprečavaju trgovinu unutar Zajednice.

- (4) Ovom Direktivom treba utvrditi obvezne i bitne zahtjeve s obzirom na mjeriteljstvo i izvedbu neautomatskih vaga. Da bi dokaz o sukladnosti lakše ispunio bitne zahtjeve, potrebno je imati usklađene norme na europskoj razini, posebno s obzirom na mjeriteljska, projektna i konstrukcijska svojstva tako da se za vage koje ispunjavaju usklađene norme pretpostavlja da ispunjavaju i bitne zahtjeve. Ove su norme, usklađene na europskoj razini, pripremila privatna tijela te moraju ostati neobvezne. U tom su smislu Europski odbor za normizaciju (CEN), Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) i Europski institut za telekomunikacijske norme (ETSI) prepoznati kao nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama ⁽⁵⁾ za suradnju između Komisije, Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i tri navedena tijela, potpisanim 28. ožujka 2003.
- (5) Usvojen je niz direktiva namijenjenih uklanjanju tehničkih prepreka u trgovini u skladu s načelima utvrđenima u Rezoluciji Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama ⁽⁶⁾; u svakoj od tih direktiva predviđa se postavljanje oznake sukladnosti „CE”. Komisija je u svom priopćenju 15. lipnja 1989. ⁽⁷⁾ o globalnom pristupu certificiranju i ispitivanju predložila da se pripreme zajednička pravila u vezi s jednim oblikom oznake sukladnosti „CE”. Vijeće je u svojoj Rezoluciji od 21. prosinca 1989. o globalnom pristupu u vezi s ocjenom sukladnosti ⁽⁸⁾ odobrilo, kao vodeće načelo, usvajanje dosljednog pristupa poput ovog kojim se zahtijeva upotreba oznake sukladnosti „CE”. Dva osnovna elementa novoga pristupa koji treba primjenjivati jesu bitni zahtjevi i postupci ocjene sukladnosti.

⁽¹⁾ SL C 44, 16.2.2008., str. 33.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 11. prosinca 2007. (SL C 323 E, 18.12.2008., str. 57.) i Odluka Vijeća od 23. ožujka 2009.⁽³⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 1.⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog VII., 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.

(6) Ocjena sukladnosti s relevantnim mjeriteljskim i tehničkim odredbama potrebna je kako bi se osigurala djelotvorna zaštita korisnika i trećih osoba. Postojeći postupci ocjene sukladnosti razlikuju se od jedne do druge države članice. Da bi se izbjegle višestruke ocjene sukladnosti, koje u praksi predstavljaju prepreke slobodnom kretanju vaga, potreban je dogovor o međusobnom priznanju postupaka ocjene sukladnosti među državama članicama. Da bi se olakšalo međusobno priznanje postupaka ocjene sukladnosti, trebalo bi odrediti postupke Zajednice zajedno s mjerilima za imenovanje tijela odgovornih za obavljanje zadataka koji se odnose na postupke ocjene sukladnosti.

(7) Zbog toga je bitno osigurati da tako imenovana tijela osiguravaju visoku razinu kvalitete u cijeloj Zajednici.

(8) Prisutnost oznake sukladnosti „CE” ili naljepnice sa slovom „M” na neautomatskoj vagi trebala bi ukazivati na pretpostavku da ona zadovoljava odredbe ove Direktive i stoga čini nepotrebnim ponavljanje ocjene sukladnosti koja je već provedena.

(9) Ova Direktiva ne bi trebala utjecati na obveze država članica u vezi s vremenskim rokovima za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu direktiva, kako je utvrđeno u Prilogu VII. dijelu B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE, STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I SLOBODNO KRETANJE

Članak 1.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na sve neautomatske vage.

2. Za potrebe ove Direktive, razlikujemo sljedeće kategorije upotrebe neautomatskih vaga:

- (a) i. utvrđivanje mase u komercijalnim transakcijama;
- ii. utvrđivanje mase za izračun naknade, tarife, takse, premije, kazne, honorara, odštete ili slične vrste plaćanja;
- iii. utvrđivanje mase za primjenu zakona ili odredaba ili za dobivanje stručnog mišljenja u sudskim postupcima;

iv. utvrđivanje mase u medicinskoj praksi za vaganje pacijenata u svrhu praćenja, dijagnoze i medicinskog liječenja;

v. utvrđivanje mase za pripravljanje lijekova na osnovi recepta u ljekarni i utvrđivanje mase kod analize koja se obavlja u medicinskim i farmaceutskim laboratorijima;

vi. utvrđivanje cijene na osnovi mase u svrhu izravne prodaje javnosti i pripravljanja pretpakovinama;

(b) sve primjene osim onih navedenih u točki (a).

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „vaga za mjerenje”: mjerni uređaj koji služi za utvrđivanje mase tijela pomoću djelovanja sile teže na to tijelo. Uređaj za mjerenje također može služiti za utvrđivanje drugih veličina, količina, parametara ili svojstava povezanih s masom;
2. „neautomatska vaga „ ili ‘vaga’”: vaga za mjerenje kod koje je za vaganje potrebna intervencija korisnika;
3. „usklađena norma”: tehnička specifikacija (europska norma ili usklađeni dokument) koju su usvojili Europski odbor za normizaciju (CEN), Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) ili Europski institut za telekomunikacijske norme (ETSI) ili dva ili tri navedena tijela, na osnovu prijedloga Komisije 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 opće smjernice za suradnju između Komisije, Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i tri navedena tijela, potpisanom 28. ožujka 2003.

Članak 3.

1. Države članice poduzimaju sve korake kako bi osigurale da na tržište budu stavljen samo one vage koje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju sve korake kako bi osigurale da vage ne budu korištene za upotrebe navedene u točki (a) članka 1. stavka 2. ako ne ispunjavaju zahtjeve ove Direktive te, u skladu s tim, imaju oznaku sukladnosti „CE” predviđen člankom 11.

⁽¹⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

Članak 4.

Vage koje se koriste za namjene navedene u točki (a) članka 1. stavka 2. moraju zadovoljavati bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu I.

U slučajevima u kojima vaga uključuje uređaje ili je povezana s uređajima koji se ne koriste za namjene navedene u točki (a) članka 1. stavka 2., takvi uređaji nisu predmet navedenih bitnih zahtjeva.

Članak 5.

1. Države članice ne sprečavaju stavljanje na tržište onih vaga koje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.

2. Države članice ne sprečavaju stavljanje u upotrebu vaga, koje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive, za namjene iz točke (a) članka 1. stavka 2.

Članak 6.

1. Države članice smatraju da postoji sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenim u Prilogu I. onih vaga koje ispunjavaju relevantne nacionalne norme kojima se provode usklađene norme koje ispunjavaju navedene zahtjeve.

2. Komisija objavljuje podatke o usklađenim normama iz stavka 1. u *Službenom listu Europske unije*.

Države članice objavljuju upućivanje na nacionalne norme iz stavka 1.

Članak 7.

Ako država članica ili Komisija smatraju da usklađene norme iz članka 6. stavka 1. ne ispunjavaju u potpunosti bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu I., Komisija ili nadležna država članica o predmetu izvješćuje Stalni odbor osnovan na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ (dalje u tekstu „Odbor“), navodeći razloge takvog postupka.

Odbor bez odgode iznosi svoje mišljenje.

S obzirom na mišljenje Odbora, Komisija izvješćuje države članice je li potrebno povući navedene norme iz publikacija navedenih u članku 6. stavku 2.

Članak 8.

1. Ako država članica smatra da vage s oznakom sukladnosti „CE” iz točaka 2., 3. i 4. Priloga II., propisno instalirane i korištene u svrhu za koju su namijenjene, ne ispunjavaju zahtjeve ove Direktive, ona poduzima sve potrebne mjere kako bi takve vage povukla s tržišta ili zabranila i ograničila njihovu upotrebu i/ili stavljanje na tržište.

Dotična država članica odmah izvješćuje Komisiju o svakoj takvoj mjeri, navodeći razloge svoje odluke, a posebno u slučajevima kad je neispunjavanje zahtjeva posljedica:

(a) neuspjeha da se ispune bitni zahtjevi utvrđeni u Prilogu I., kada vage ne ispunjavaju usklađene norme iz članka 6. stavka 1.;

(b) neispravne primjene usklađenih normi iz članka 6. stavka 1.;

(c) nedostataka u samim usklađenim normama iz članka 6. stavka 1.

2. Komisija se što je prije moguće savjetuje s nadležnim strankama.

Nakon savjetovanja, Komisija o rezultatu odmah izvješćuje državu članicu koja je poduzela mjere. Ako ustanovi da je mjera opravdana, odmah izvješćuje ostale države članice.

Ako je odluka pripisana nedostacima u normama, Komisija nakon savjetovanja s dotičnim strankama o predmetu izvješćuje Odbor u roku od 2 mjeseca ako država članica koja je poduzela mjere namjerava te mjere održavati, te slijedom toga započinje s postupcima iz članka 7.

3. Ako vaga koja ne ispunjava zahtjeve ima oznaku sukladnosti „CE”, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku dodijelio te o tome izvješćuje Komisiju i ostale države članice.

4. Komisija se brine o tome da države članice budu informirane o napretku i ishodu ovog postupka.

POGLAVLJE 2.

OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 9.

1. Sukladnost vaga s bitnim zahtjevima utvrđenim u Prilogu I. može se potvrditi bilo kojim od sljedećih postupaka po izboru predlagatelja:

- (a) s EZ ispitivanjem tipa, kako je navedeno u točki 1. Priloga II., nakon čega slijedi EZ izjava o sukladnosti tipa (jamstvo kvalitete proizvodnje), kako je navedeno u točki 2. Priloga II. ili EZ provjera, navedena u točki 3. Priloga II.

EZ ispitivanje tipa nije, međutim, obvezno za vage koje nemaju elektroničke uređaje i kojih uređaj za mjerenje tereta nema oprugu za vaganje tereta;

- (b) EZ provjera jedinice, navedenom u točki 4. Priloga II.

2. Dokumenti i korespondencija koji se odnose na postupke iz stavka 1., sastavljeni su na službenom jeziku države članice u kojoj se navedeni postupci obavljaju ili na jeziku koji je prihvatilo tijelo obaviješteno u skladu sa člankom 10. stavkom 1.

3. Ako vage podliježu drugim direktivama kojima su obuhvaćeni drugi aspekti i kojima se također predviđa dodjela oznake sukladnosti „CE”, ta oznaka ukazuje na to da se za navedene vage također smatra da ispunjavaju odredbe tih drugih direktiva.

Ako, međutim, jedna ili više direktiva koje se odnose na vage dopuštaju proizvođaču, za vrijeme prijelaznog razdoblja, da odabere koja će rješenja primijeniti, oznakom sukladnosti „CE” ukazuje se na sukladnost samo s onim direktivama koje primjenjuje proizvođač. U ovom slučaju, pojedinosti iz primijenjenih direktiva, objavljenih u Službenom listu Europske unije, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se zahtijevaju u direktivama i moraju se priložiti takvim vagama.

Članak 10.

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za obavljanje postupaka iz članka 9. zajedno sa specifičnim zadacima za čije izvršenje su ova tijela imenovana i o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Države članice u *Službenom listu Europske unije* objavljuju popis imenovanih tijela i njihove identifikacijske brojeve kao i zadatke za koje su prijavljena. Komisija jamči za ažuriranje ovog popisa.

2. Države članice primjenjuju minimalna mjerila utvrđena u Prilogu V. za imenovanje tijela. Za tijela koja su u skladu s mjerilima utvrđenima u relevantnim usklađenim normama smatra se da ispunjavaju mjerila utvrđena u tom Prilogu.

3. Država članica koja je tijelo imenovala, otkazuje imenovanje ako tijelo više ne ispunjava mjerila za imenovanje iz stavka 2. Ona o tome odmah izvješćuje ostale države članice i Komisiju te povlači obavijest.

POGLAVLJE 3.

OZNAKA SUKLADNOSTI „CE” I NATPISI

Članak 11.

1. Oznaka sukladnosti „CE” i traženi dodatni podaci, opisani u točki 1. Priloga IV., postavljaju se na vage, za koje je ustanovljena sukladnost EZ, u jasno vidljivom, čitljivom i neizbrisivom obliku.

2. Natpisi iz točke 2. Priloga IV. postavljaju se na sve ostale vage u jasno vidljivom, čitljivom i neizbrisivom obliku.

3. Zabranjuje se postavljanje na vage oznaka koje će vjerojatno zbuniti treće strane s obzirom na značenje i oblik oznake sukladnosti „CE”. Svaka se druga oznaka smije postaviti na vage pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost i čitljivost oznake sukladnosti „CE”.

Članak 12.

Ne dovodeći u pitanje članak 8.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka sukladnosti „CE” dodijeljena nedozvoljeno, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik, sa sjedištem u Zajednici, dužan je uskladiti vagu s odredbama koje se odnose na oznaku sukladnosti „CE” i prestati s kršenjem pod uvjetima koje određuje država članica;

(b) ako se nesukladnost nastavi, država članica mora poduzeti sve prikladne mjere da ograniči ili zabrani stavljanje takve vage na tržište ili da osigura njezino povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenima u članku 8.

Članak 13.

Kad vaga koja se koristi za bilo koju namjenu iz točke (a) članka 1. stavka 2. uključuje ili je priključena na uređaje koji nisu predmetom ocjene sukladnosti iz članka 9., svaki od tih uređaja mora imati simbol kojim se ograničava njegova upotreba, kako je određeno u točki 3. Priloga IV. Simbol se mora postaviti na uređaje u jasno vidljivom i neizbrisivom obliku.

POGLAVLJE 4.

ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 14.**

Države članice poduzimaju sve korake kako bi osigurale da vage s oznakom sukladnosti „CE”, kojom se potvrđuje sukladnost sa zahtjevima ove Direktive, i dalje budu u skladu s navedenim zahtjevima.

Članak 15.

Svaka odluka koja je donesena na temelju ove Direktive i za posljedicu ima ograničenja kod stavljanja vage u upotrebu, mora imati navedeno obrazloženje na kojem se temelji.

O takvoj se odluci odmah izvješćuje dotična stranka koja ujedno mora dobiti informacije o pravnom lijeku koji joj stoji na raspolaganju na temelju zakona na snazi u toj državi članici i o vremenskom roku kojem takav lijek podliježe.

Članak 16.

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

Članak 17.

Direktiva 90/384/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom navedenom u dijelu A Priloga VII., stavlja se izvan snage, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u vezi s vremenskim rokovima za prenošenje u nacionalno pravo i primjenom direktiva utvrđenih u dijelu B Priloga VII.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VIII.

Članak 18.

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

Članak 19.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 23. travnja 2009.

Za Europski parlament

Predsjednik

H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće

Predsjednik

P. NEČAS

PRILOG I.

BITNI ZAHTJEVI

Koristi se terminologija Međunarodne organizacije za zakonsko mjeriteljstvo.

Uvodno opažanje

Ako vaga uključuje ili je priključena na više uređaja za pokazivanje ili ispis koji se koriste za namjene navedene u točki (a) članka 1. stavka 2., takvi uređaji koji ponavljaju rezultate vaganja i koji ne mogu utjecati na ispravno funkcioniranje vage, ne podliježu bitnim zahtjevima ako su rezultati vaganja ispisani ili zabilježeni ispravno i neizbrisivo na dijelu vage koji zadovoljava bitne zahtjeve i ako su rezultati dostupni objema stranama uključenima u mjerenje. Međutim, u slučaju vaga namijenjenih izravnoj prodaji javnosti, uređaji za pokazivanje i ispis za prodavača i kupca moraju ispunjavati bitne zahtjeve.

MJERITELJSKI ZAHTJEVI

1. Jedinice mase

Jedinice mase koje se koriste moraju biti zakonske jedinice u smislu Direktive Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na mjerne jedinice⁽¹⁾.

Ako ispunjavaju navedeni uvjet, dopuštene su sljedeće jedinice:

- SI jedinice: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tona,
- imperijalne jedinice: troy unca za mjerenje plemenitih metala,
- ostale ne-SI jedinice: metrički karat za mjerenje dragog kamenja.

Za vage koje koriste gore navedene imperijalne jedinice mase, odgovarajući dolje navedeni bitni zahtjevi pretvaraju se u tu jedinicu upotrebom jednostavne interpolacije.

2. Razredi točnosti

2.1. Određeni su sljedeći razredi točnosti:

- I. posebni
- II. visoki
- III. srednji
- III. redovni

Specifikacije ovih razreda navedene su u tablici 1.

Tablica 1

Razredi točnosti

Razred	Vrijednost ispitnog podjeljka ljestvice (e)		Najmanji kapacitet (Min)	Broj ispitnih podjeljaka ljestvice	
				$n = \frac{\text{Max}}{e}$	
			najmanja vrijednost	najmanja vrijednost	najveća vrijednost
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10 000
III	5	$g \leq e$	10 e	100	1 000

Zbog utvrđivanja prijenosne tarife najmanji kapacitet je smanjen na 5 e za vage u razredu II. i III.

⁽¹⁾ SL L 39, 15.2.1980., str. 40.

2.2. Vrijednosti podjeljaka ljestvica

2.2.1. Stvarna vrijednost podjeljka (d) i ispitna vrijednost podjeljka (e) moraju biti u obliku:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ili } 5 \times 10^k \text{ jedinica mase,}$$

pri čemu je k bilo koji cijeli broj ili nula.

2.2.2. Za sve vage osim za one koje imaju pomoćne pokazne uređaje:

$$d = e.$$

2.2.3. Za vage s pomoćnim pokaznim uređajima vrijede sljedeći uvjeti:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g,}$$

$$d < e \leq 10 d,$$

osim za vage iz razreda I. s $d < 10^{-4}$ g za koje je $e = 10^{-3}$ g.

3. Razvrstavanje

3.1. Vage s jednim mjernim područjem

Vage koje imaju pomoćni pokazni uređaj pripadaju u razred I. ili razred II. Za ove vage najniže granice najmanjeg kapaciteta za ova dva razreda dobivaju se iz tablice 1 zamjenom vrijednosti ispitnog podjeljka ljestvice (e) u stupcu 3 stvarnom vrijednošću podjeljka (d).

Ako je $d < 10^{-4}$ g, najveći kapacitet razreda I. može biti manji od 50 000 e.

3.2. Vage s više mjernih područja

Više mjernih područja je dopušteno pod uvjetom da su jasno naznačeni na vagi. Svako pojedinačno mjerno područje razvrstava se u skladu s točkom 3.1. Ako mjerna područja pripadaju različitim razredima točnosti, vaga mora odgovarati najstrožem od zahtjeva koji se odnose na razrede točnosti u koje spadaju mjerna područja.

3.3. Vage s više od jedne vrijednosti podjeljka ljestvice

3.3.1. Vage s jednim mjernim područjem mogu imati nekoliko djelomičnih mjernih područja (vage s više od jedne vrijednosti podjeljka ljestvice).

Vage s više od jedne vrijednosti podjeljka ljestvice ne smiju imati pomoćni pokazni uređaj.

3.3.2. Svako djelomično mjerno područje i. na vagama s više od jedne vrijednosti podjeljka ljestvice određeno je:

- svojom vrijednošću ispitnog podjeljka e_i $s e_{(i+1)} > e_i$
- svojim najvećim kapacitetom Max_i $s Max_r = Max$
- svojim najmanjim kapacitetom Min_i $s Min_i = Max_{(i-1)}$
- $i Min_1 = Min$

pri čemu je:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = broj djelomičnog mjernog područja,

r = ukupni broj djelomičnih mjernih područja.

Svi kapaciteti su kapaciteti neto tereta bez obzira na korištenu vrijednost tare.

3.3.3. Djelomična mjerna područja razvrstavaju se u skladu s tablicom 2. Sva djelomična mjerna područja pripadaju istom razredu točnosti i to razredu točnosti vage.

Tablica 2

Vage s više od jedne vrijednosti podjeljaka ljestvice

$i = 1, 2, \dots, r$

i = broj djelomičnog mjernog područja

r = ukupni broj djelomičnih mjernih područja

Razred	Vrijednost ispitnog podjeljaka ljestvice (e)		Najmanji kapacitet (Min)	Broj ispitnih podjeljaka ljestvice	
			Najmanja vrijednost	Najmanja vrijednost ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	Najveća vrijednost $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e_1	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e_1	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e_1	500	10 000
IIII	5	$g \leq e_i$	10 e_1	50	1 000

(¹) Kad je $i = r$, primjenjuje se odgovarajući stupac tablice 1, a e se mijenja s e_r .

4. Točnost

- 4.1. Kod primjene postupaka utvrđenih u članku 9., otklon u prikazu ne smije prijeći najveći dopušteni otklon koji je prikazan u tablici 3. U slučaju digitalnog prikaza, otklon u prikazu se mora ispraviti za otklon koji se zaokružuje.

Najveće dopušteni otkloni odnose se na neto i tara vrijednosti za sve moguće terete osim za unaprijed postavljene tara vrijednosti.

Tablica 3

Najveći dopušteni otkloni

Teret				Najveći dopušteni otklon
Razred I.	Razred II.	Razred III.	Razred IIII.	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Najveći dopušteni otkloni pri upotrebi su dvostruki najveći dopušteni otkloni utvrđeni u odjeljku 4.1.
5. Rezultati mjerenja moraju biti ponovljivi i obnovljivi s drugim pokaznim uređajima i u skladu s ostalim metodama vaganja koje se koriste.

Rezultati mjerenja moraju biti dovoljno neosjetljivi na promjene u položaju tereta na receptoru tereta.

6. Vaga mora reagirati na male varijacije u teretu.

7. Utjecajne količine i vrijeme
- 7.1. Vage razreda I., III. i IIII., koje se koriste u nagnutom položaju, moraju biti dovoljno neosjetljive na stupanj nagnutosti do koje može doći pri uobičajenoj upotrebi.
- 7.2. Vage moraju ispunjavati mjeriteljske zahtjeve u okviru temperaturnog raspona koji je odredio proizvođač. Vrijednost raspona mora biti barem jednaka:
- 5 °C za vagu I. razreda,
 - 15 °C za vagu II. razreda,
 - 30 °C za vagu III. ili IIII. razreda.
- Ako nema specifikacije proizvođača, primjenjuje se temperaturni raspon od – 10 °C do + 40 °C.
- 7.3. Vage koje se napajaju iz električne mreže moraju ispunjavati mjeriteljske zahtjeve pod uvjetima napajanja unutar granica normalne fluktuacije.
- Vage koje se napajaju iz baterije (akumulatora) moraju pokazati kad napon padne ispod najmanje zahtijevane vrijednosti. U tim uvjetima moraju nastaviti ispravno raditi ili se automatski zaustaviti.
- 7.4. Elektronske vage, osim onih iz I. i II. razreda, ako je e manje od 1 g, moraju ispunjavati mjeriteljske zahtjeve u uvjetima visoke relativne vlažnosti na gornjoj granici njihovog temperaturnog raspona.
- 7.5. Utjecaj stavljanja tereta tijekom duljeg razdoblja na vagu razreda II., III. ili IIII. na pokazivanje pri opterećenju ili na ništični položaj odmah nakon uklanjanja tereta mora biti zanemariv.
- 7.6. U ostalim uvjetima vage moraju nastaviti raditi ispravno ili se automatski zaustaviti.

Projektiranje i konstrukcija

8. Opći zahtjevi
- 8.1. Projektiranje i konstrukcija vaga moraju biti takvi da vage imaju očuvana svoja mjeriteljska svojstva kad se pravilno koriste i instaliraju, te ako se koriste u okolini koja je tome namijenjena. Moraju pokazivati vrijednost mase.
- 8.2. Pri izlaganju smetnjama, električne vage ne smiju prikazati posljedice značajnih kvarova ili ih moraju automatski otkriti i na njih ukazati.
- Nakon automatskog otkrivanja značajnog kvara, elektroničke vage će uključiti svjetlosni ili zvučni alarm koji će raditi sve dok korisnik ne poduzme korektivne mjere ili dok kvar ne nestane.
- 8.3. Zahtjevi iz točaka 8.1. i 8.2. moraju se ispunjavati u razdoblju koje je uobičajeno s obzirom na namjenu takvih instrumenata.
- Digitalni elektronički uređaji uvijek izvršavaju adekvatnu kontrolu ispravnog djelovanja mjernog procesa, pokaznog uređaja, te pohrane i prijena podataka.
- Nakon automatskog otkrivanja značajnog kvara u izdržljivosti, elektroničke vage će uključiti svjetlosni ili zvučni alarm koji će raditi sve dok korisnik ne poduzme korektivne mjere ili dok kvar ne nestane.
- 8.4. Kad je vanjska oprema uključena na elektronsku vagu putem odgovarajućeg sučelja, to ne smije imati negativan učinak na mjeriteljske kvalitete vage.
- 8.5. Vage ne smiju imati svojstva koja olakšavaju zloupotrebu, a mogućnosti za nenamjernu zloupotrebu moraju biti minimalne. Elementi koje korisnik ne smije rastavljati ili prilagođavati moraju biti zaštićeni od takvih pokušaja.
- 8.6. Nacrt vaga mora biti takav da dopusti lako izvršenje zakonskoga nadzora utvrđenog ovom Direktivom.

9. Prikaz rezultata mjerenja i ostalih vrijednosti težine
- Prikaz rezultata mjerenja i ostalih vrijednosti težine mora biti precizan, nedvosmislen i istinit. Pokazni uređaj mora omogućiti lako očitavanje u svakodnevnim uvjetima upotrebe.
- Nazivi i simboli jedinica iz točke 1. ovog Priloga u skladu su s odredbama Direktive 80/181/EEZ uz dodatak simbola za metrički karat koji glasi „ct”.
- Prikaz nije moguć iznad najvećeg kapaciteta (Max) povećanog s 9 e.
- Pomoćni pokazni uređaj smije biti samo desno od decimalnog znaka. Prošireni pokazni uređaj smije se koristiti samo privremeno te će za vrijeme njegova rada ispis biti onemogućen.
- Sekundarna prikazivanja smiju se prikazati pod uvjetom da se ne zamijene za primarna prikazivanja.
10. Ispis rezultata mjerenja i ostalih vrijednosti težine
- Ispisani rezultati moraju biti ispravni, prikladno raspoznatljivi i nedvosmisleni. Ispis mora biti jasan, čitljiv, neizbrisiv i trajan.
11. Niveliranje
- Na vagu se prema potrebi može postaviti uređaj za niveliranje i nivelir, dovoljno osjetljiv da omogući pravilno instaliranje.
12. Ništični položaj
- Vage mogu biti opremljene uređajima za namještanje ništičnog položaja. Djelovanje ovih uređaja rezultira točnim ništičnim položajem i ne smije uzrokovati neispravne mjerne rezultate.
13. Uređaji za tariranje i uređaji za unaprijed postavljeno tariranje
- Vage mogu imati jedan ili više uređaja za tariranje i uređaj za unaprijed postavljeno tariranje. Djelovanje uređaja za tariranje rezultira točnim namještanjem ništičnog položaja te osigurava ispravno neto vaganje. Djelovanje uređaja za unaprijed postavljeno tariranje osigurava ispravno utvrđivanje izračunate neto vrijednosti.
14. Vage za izravnu javnu prodaju s najvećim kapacitetom do 100 kg: dodatni zahtjevi
- Vage za izravnu javnu prodaju moraju prikazivati sve bitne informacije o vaganju, a vage koje pokazuju cijene moraju kupcu jasno prikazivati izračun cijene proizvoda koji kupuje.
- Ako je naznačena, cijena mora biti točna.
- Vage koje izračunavaju cijene moraju bitne podatke prikazivati dovoljno dugo da ih kupac može točno pročitati.
- Vage koje izračunavaju cijene mogu izvoditi i druge funkcije osim vaganja robe i izračunavanja cijena samo ako su svi prikazi u vezi sa svim transakcijama ispisani jasno i nedvosmisleno te ako su za kupca prikladno raspoređeni na listu ili naljepnici.
- Vage ne smiju imati svojstva koja mogu izravno ili neizravno uzrokovati prikaze čije tumačenje nije jednostavno i razumljivo.
- Vage moraju čuvati kupce od nepoštene prodaje zbog njihovog eventualnog neispravnog djelovanja.
- Pomoćni pokazni uređaji i prošireni pokazni uređaji nisu dopušteni.
- Dodatni su uređaji dopušteni samo ako ne mogu uzrokovati zloupotrebu.
- Vage slične onima koje su inače namijenjene izravnoj javnoj prodaji, a ne ispunjavaju zahtjeve ovog odjeljka, moraju uz pokazivač imati neizbrisiv natpis: „Nije za izravnu javnu prodaju.”
15. Vage s ispisom naljepnice sa cijenom
- Vage s ispisom naljepnice sa cijenom moraju ispunjavati zahtjeve za vage koje izračunavaju cijene za izravnu javnu prodaju koliko god su ti zahtjevi primjenjivi na takvu vagu. Ispis naljepnice sa cijenom nije moguć ispod minimalnog kapaciteta.

PRILOG II.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

1. EZ ispitivanje tipa
- 1.1. EZ ispitivanje tipa je postupak kojim tijelo za ocjenu sukladnosti provjerava i potvrđuje da vaga, koja predstavlja uzorak proizvodne serije, ispunjava zahtjeve ove Direktive.
- 1.2. Zahtjev za EZ ispitivanje tipa tijelu za ocjenu sukladnosti mora podnijeti proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, i njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da zahtjev nije podnesen nijednom drugom nadležnom tijelu,
- projektну dokumentaciju opisanu u Prilogu III.

Podnositelj zahtjeva mora tijelu za ocjenu sukladnosti dati na uvid jednu vagu, reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje, dalje u tekstu „tip“.

- 1.3. Prijavljeno tijelo treba:
 - 1.3.1. ispitati projektну dokumentaciju i provjeriti je li tip proizveden u skladu s navedenom dokumentacijom;
 - 1.3.2. s podnositeljem zahtjeva dogovoriti mjesto gdje će se obaviti ispitivanja i/ili testovi;
 - 1.3.3. izvesti ili dati izvesti odgovarajuća ispitivanja i/ili testove da provjeri da li rješenja koja je prihvatio proizvođač ispunjavaju bitne zahtjeve ako usklađene norme iz članka 6. stavka 1. nisu bile primijenjene;
 - 1.3.4. izvesti ili dati izvesti odgovarajuća ispitivanja i/ili testove da provjeri da li su relevantne norme koje je izabrao proizvođač, djelotvorno primijenjene, čime se osigurava sukladnost s bitnim zahtjevima.
- 1.4. Ako je tip u skladu s odredbama ove Direktive, tijelo za ocjenu sukladnosti izdaje podnositelju zahtjeva certifikat o EZ homologaciji tipa. Certifikat se sastoji od zaključaka ispitivanja, uvjeta (ako postoje) njegove valjanosti, podataka potrebnih za identifikaciju odobrene vage te, ako je potrebno, opisa funkcioniranja vage. Svi relevantni tehnički elementi kao što su crteži i nacrti prilažu se certifikatu o EZ homologaciji tipa.

Certifikat mora imati rok valjanosti 10 godina od dana njenog izdavanja, a smije se obnavljati u naknadnim razdobljima od po 10 godina.

U slučaju temeljnih promjena u nacrtima vage, npr. zbog primjene novih tehnologija, valjanost certifikata može se ograničiti na 2 godine i produljiti za 3 godine.

- 1.5. Svako tijelo za ocjenu sukladnosti mora redovito stavljati na raspolaganje državama članicama sljedeći popis:
 - zahtjevi primljeni za EZ ispitivanje tipa,
 - objavljeni certifikati o EZ homologaciji tipa,
 - odbijeni zahtjevi za certifikate tipa,
 - dodaci, izmjene već objavljenih dokumenata.

Svako prijavljeno tijelo povrh toga mora odmah informirati države članice o povlačenju certifikata o EZ homologaciji tipa.

Svaka država članica mora ovu informaciju staviti na raspolaganje tijelima koja je obavijestila.

- 1.6. Ostalim tijelima za ocjenu sukladnosti mogu se dostaviti kopije certifikata zajedno s dodacima.
- 1.7. Podnositelj zahtjeva mora informirati tijelo koje je izdalo certifikat o EZ homologaciji tipa o svakoj preinaci odobrenoga tipa.

Preinake homologiranog tipa mora dodatno odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo certifikat o EZ homologaciji tipa, ako takve preinake utječu na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili s propisanim uvjetima za upotrebu vage. Ovo dodatno odobrenje daje se u obliku dopune originalnom certifikatu o EZ homologaciji tipa.

2. EZ izjava o sukladnosti tipa (jamstvo kvalitete proizvodnje)
- 2.1. EZ izjava sukladnosti tipa (jamstvo kvalitete proizvodnje) je postupak kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz točke 2.2. izjavljuje da su predmetne vage, pri upotrebi, u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EZ homologaciji tipa te da zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora na svaku vagu staviti oznaku sukladnosti „CE” i natpise predviđene u Prilogu IV., te mora sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.

Uz znak sukladnosti „CE” mora se nalaziti identifikacijski broj onog tijela za ocjenu sukladnosti koje je odgovorno za nadzor EZ-a iz točke 2.4.

- 2.2. Proizvođač mora imati odgovarajuće proveden sustav kvalitete kako je određeno u točki 2.3. koji mora biti podvrgnut nadzoru EZ-a iz točke 2.4.
- 2.3. Sustav kvalitete
- 2.3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za odobrenje svog sustava kvalitete tijelu za ocjenu sukladnosti.

Zahtjev mora sadržavati:

- izjavu da će izvršavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete,
- izjavu da će održavati odobreni sustav kvalitete da bi se osigurala njegova stalna primjerenost i djelotvornost.

Proizvođač mora tijelu za ocjenu sukladnosti staviti na raspolaganje sve relevantne podatke, posebno dokumentaciju o sustavu kvalitete i projektnu dokumentaciju vage.

- 2.3.2. Sustav kvalitete mora osiguravati sukladnost vaga s tipom, kako je opisano u certifikatu o EZ homologaciji tipa, i sa zahtjevima ove Direktive.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač usvojio moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih pravila, postupaka i uputa. Ova dokumentacija o sustavu kvalitete mora osiguravati pravilno razumijevanje programa kvalitete, planova, priručnika i bilješki.

Dokumentacija posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeva i organizacijske strukture sustava kvalitete, te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda,
- proizvodnog procesa, nadzora kvalitete i tehnika osiguranja kvalitete, te sustavnih mjera koje će se koristiti,

- ispitivanja i testova koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalosti kojom će se provoditi,
- načina praćenja postignuća u traženoj kvaliteti proizvoda i djelotvornog rada sustava kvalitete.

2.3.3. Prijavljeno tijelo mora ispitati i ocijeniti sustav kvalitete da bi utvrdilo zadovoljava li sustav zahtjeve iz točke 2.3.2. Ono mora pretpostaviti sukladnost s navedenim zahtjevima s obzirom na sustave kvalitete koji provode odgovarajuću usklađenu normu.

Tijelo o svojoj odluci izvješćuje proizvođača i ostala nadležna tijela. Obavijest proizvođaču mora sadržavati zaključke ispitivanja te, u slučaju odbijanja, obrazloženje takve odluke.

2.3.4. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju informirati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom nadograđivanju sustava osiguranja kvalitete povezanom s promjenama nastalim zbog, npr., primjene novih tehnologija i novih poimanja kvalitete.

2.3.5. Svako prijavljeno tijelo koje povlači odobrenje sustava kvalitete mora o tome obavijestiti ostala prijavljena tijela.

2.4. Nadzor EZ-a

2.4.1. Smisao nadzora EZ-a jest uvjeriti se da proizvođač valjano ispunjava obveze proizašle iz odobrenog sustava kvalitete.

2.4.2. Proizvođač mora prijavljenom tijelu u svrhu inspekcije odobriti pristup proizvodnji, prostorijama za praćenje, testiranje i skladištenje, te navedenom tijelu mora dostaviti sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- projektnu dokumentaciju,
- zapise o kvaliteti, npr., inspekcijske izvještaje i testove, podatke o kalibriranju, izvještaje o kvalificiranosti uključenog osoblja itd.

Prijavljeno tijelo mora redovito obavljati revizije da bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete; ono mora proizvođaču dostavljati izvještaje o reviziji.

Povrh toga, prijavljeno tijelo smije obavljati nenajavljene posjete proizvođaču. Tijekom takvih posjeta, tijelo smije provesti potpune ili djelomične revizije. Ono mora proizvođaču dostaviti izvješće o posjeti te, prema potrebi, izvješće o reviziji.

2.4.3. Prijavljeno tijelo mora osigurati da proizvođač održava i primjenjuje odobreni sustav kvalitete.

3. Provjera EZ

3.1. Provjera EZ je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici osigurava i izjavljuje da su vage, koje su provjerene u skladu s točkom 3.3., pri upotrebi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EZ homologaciji tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.

3.2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom procesu osigurala sukladnost vaga, pri upotrebi, s tipom koji je opisan u certifikatu o EZ homologaciji tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici moraju na svaku vagu staviti znak sukladnosti i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.

3.3. Prijavljeno tijelo mora obaviti odgovarajuća ispitivanja i testove da bi provjerilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Direktive i to pomoću ispitivanja i testiranja svake vage, kako je određeno u točki 3.5.

- 3.4. Za vage koje ne podliježu EZ odobrenju tipa, dokumenti koji se odnose na projektiranje vage moraju biti dostupni tijelu za ocjenu sukladnosti, ako ih ono zatraži, kao što je to opisano u Prilogu III.
- 3.5. Ovjeravanje provjerom i testiranjem svake vage
- 3.5.1. Sve vage moraju biti pojedinačno ispitane, a odgovarajući testovi, utvrđeni u relevantnim usklađenim normama iz članka 6. stavka 1., ili ekvivalentni testovi moraju se izvršiti kako bi se ovjerila njihova sukladnost, pri upotrebi, s tipom koji je opisan u certifikatu o EZ homologaciji tipa i sa zahtjevima ove Direktive.
- 3.5.2. Prijavljeno tijelo za ocjenu sukladnosti mora staviti, ili osigurati da bude stavljen, svoj identifikacijski broj na svaku vagu čija je sukladnost sa zahtjevima utvrđena, te mora sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti s obzirom na izvršene testove.
- 3.5.3. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik moraju osigurati da budu u stanju na zahtjev dostaviti potvrde o sukladnosti koje je izdalo tijelo za ocjenu sukladnosti.
4. Ovjeravanje EZ jedinice
- 4.1. Ovjeravanje EZ jedinice je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik unutar Zajednice utvrđuju i izjavljuju da je vaga, najčešće projektirana za određenu namjenu, a uz koju je izdana potvrda navedena u točki 4.2., u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik moraju na vagu staviti oznaku sukladnosti „CE” i moraju sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.
- 4.2. Prijavljeno tijelo mora ispitati vagu i izvršiti odgovarajuće testove, utvrđene u relevantnim usklađenim normama/normi iz članka 6. stavka 1., ili ekvivalentne testove kako bi se osigurala njena sukladnost s relevantnim zahtjevima ove Direktive.
- Prijavljeno tijelo za ocjenu sukladnosti mora staviti, ili dati staviti, svoj identifikacijski broj na vagu za koju je sukladnost sa zahtjevima utvrđena, te mora sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti koja se odnosi na izvršene testove.
- 4.3. Cilj tehničke dokumentacije u vezi s projektiranjem vage iz Priloga III. jest omogućiti sukladnost sa zahtjevima ove Direktive koju treba ocijeniti, te razumijevanje projekta, proizvodnje i rada vage. Dokumentacija mora biti dostupna tijelu za ocjenu sukladnosti.
- 4.4. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik moraju osigurati da budu u stanju na zahtjev dostaviti potvrde o sukladnosti koje je izdalo tijelo za ocjenu sukladnosti.
5. Zajedničke odredbe
- 5.1. EZ izjava o sukladnosti tipa (jamstvo kvalitete proizvodnje), ovjeravanje EZ i ovjeravanje EZ jedinice mogu se obaviti u proizvođačevim pogonima ili na bilo kojem drugom mjestu ako prijevoz do mjesta upotrebe ne zahtijeva rastavljanje vage, ako puštanje u upotrebu na mjestu korištenja ne zahtijeva sklapanje vaga ili neki drugi oblik tehničkog instaliranja koji bi mogao utjecati na izvedbu vage i ako je u obzir uzeta vrijednost sile teže na mjestu puštanja u upotrebu ili ako je izvedba vage neosjetljiva na promjene sile teže. U svim ostalim slučajevima postupci se moraju obaviti na mjestu upotrebe vage.
- 5.2. Ako je izvedba vage osjetljiva na promjene sile teže, postupci iz točke 5.1. mogu se obaviti u dva koraka, s time da drugi korak obuhvaća sva ispitivanja i testove čiji rezultat ovisi o vrijednosti sile teže, a prvi korak obuhvaća sva ostala ispitivanja i testove. Drugi se korak mora izvesti na mjestu upotrebe vage. Ako je država članica na svom području uspostavila zone sile teže, izraz „na mjestu upotrebe vage” može se tumačiti kao „u zoni sile teže upotrebe vage”.
- 5.2.1. Ako se proizvođač za jedan od postupaka navedenih u točki 5.1. odlučio za izvršenje u dva koraka i ako će ta dva koraka obaviti različite stranke, vaga koja je bila podvrgnuta prvom koraku postupka mora nositi identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti uključenog u taj korak.

- 5.2.2. Stranka koja je provela prvi korak postupka mora za svaku vagu izdati potvrdu koja sadrži podatke potrebne za identifikaciju vage i određuje obavljena ispitivanja i testove.

Stranka koja provodi drugi korak postupka mora provesti ona ispitivanja i testove koji još nisu obavljeni.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik moraju osigurati da budu u stanju na zahtjev dostaviti potvrde o sukladnosti koje je izdalo tijelo za ocjenu sukladnosti.

- 5.2.3. Proizvođač koji je odlučio da se EZ izjava o sukladnosti tipa (jamstvo kvalitete proizvodnje) provede u prvom koraku, može koristiti isti postupak i u drugom koraku ili odlučiti da se u drugom koraku nastavi s ovjeravanjem EZ.
- 5.2.4. Oznaka sukladnosti „CE” mora se staviti na vagu nakon obavljenog drugog koraka zajedno s identifikacijskim brojem onog tijela za ocjenu sukladnosti koje je sudjelovalo u drugom koraku.
-

*PRILOG III.***TEHNIČKA DOKUMENTACIJA**

Tehnička dokumentacija mora prikazivati projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda na razumljiv način te omogućiti donošenje ocjene njegove sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.

Dokumentacija mora uključivati sljedeće, do mjere do koje je relevantno za ocjenjivanje:

- opći opis tipa,
 - idejne projekte, crteže za izradu i plan sastavnih dijelova, podsklopova, električnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje gore navedenog, uključujući način rada vage,
 - popis usklađenih normi iz članka 6. stavka 1., primijenjenih potpuno ili djelomično, kao i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili bitni zahtjevi tamo gdje usklađene norme iz članka 6. stavka 1. nisu bile primijenjene,
 - rezultate projektnih izračuna i ispitivanja itd.,
 - izvještaje s testiranja,
 - certifikate o EZ homologaciji tipa te rezultate relevantnih testova na vagama koje imaju dijelove identične onima predviđenima u projektu.
-

PRILOG IV.

OZNAKA SUKLADNOSTI „CE” I NATPISI

1. Vage koje su predmet EZ postupka ocjene sukladnosti

1.1. Ove vage moraju nositi:

(a) — oznaku sukladnosti „CE” koja se sastoji od simbola „CE” kako je opisan u Prilogu VI,

— identifikacijski broj(-eve) tijela za ocjenu sukladnosti koje je (koja su) obavilo nadzor EZ-a ili provjeru EZ.

Gore navedeni znak i natpisi moraju se nalaziti na vagi tako da je jasno da pripadaju zajedno;

(b) zelenu četvrtastu naljepnicu veličine najmanje 12,5 mm × 12,5 mm s velikim slovom „M” otisnutim crnom bojom;

(c) sljedeće natpise:

— broj certifikata o EZ homologaciji tipa, prema potrebi,

— znak ili naziv proizvođača,

— razred točnosti, obrubljen ovalnom crtom ili dvjema vodoravnim crtama spojenim s dva polukruga,

— najveći kapacitet u obliku Max ...,

— najmanji kapacitet u obliku Min ...,

— vrijednost ispitnog podjeljka ljestvice u obliku $e = \dots$,

— posljednje dvije znamenke godine u kojoj je oznaka sukladnosti „CE” stavljena,

uz, prema potrebi:

— serijski broj,

— za vage koje se sastoje od odvojenih ali povezanih jedinica: identifikacijski znak svake jedinice,

— vrijednost podjeljka ako je različit od e , u obliku $d = \dots$,

— najveći utjecaj dodane tare, u obliku $T = + \dots$,

— najveći utjecaj oduzete tare ako je različit od Max, u obliku $T = - \dots$,

— vrijednost podjeljka tare ako je različita od d , u obliku $d_T = \dots$,

— najveće sigurno opterećenje ako je različito od Max, u obliku Lim ...,

— posebna temperaturna ograničenja, u obliku ... °C/... °C,

— omjer između receptora tereta i tereta.

- 1.2. Navedene vage moraju imati odgovarajuće pogodnosti za stavljanje oznake sukladnosti „CE” i/ili natpisa. One moraju biti takve da ne bude moguće ukloniti oznaku i natpise bez njihovog oštećivanja kao i da oznaka i natpisi budu vidljivi kad je vaga u svom pravilnom položaju za rad.
- 1.3. Ako se za podatke koristi pločica, mora biti moguće zapečatiti pločicu osim ako ju je nemoguće ukloniti bez uništavanja. Ako je pločicu moguće pečatiti, na nju mora biti moguće staviti znak nadzora.
- 1.4. Natpisi Max, Min, *e* i *d* također se moraju vidjeti blizu pokazivača rezultata ako tamo već nisu smješteni.
- 1.5. Svaki uređaj za mjerenje tereta koji je priključen ili se može priključiti na jedan ili više receptora tereta mora nositi relevantne natpise koji se odnose na navedene receptore tereta.

2. Ostale vage

Ostale vage moraju nositi:

- naziv ili znak proizvođača,
- najveći kapacitet, u obliku Max ...

Takve vage ne smiju nositi naljepnice predviđene točkom 1.1. (b).

3. Simbol ograničenja upotrebe određen u članku 13.

Takav simbol mora biti sastavljen od velikog slova „M” otisnutog crno na crvenoj četvrtastoj pozadini veličine najmanje 25 mm × 25 mm s dvije dijagonalne crte koje se sijeku i oblikuju križ.

—

*PRILOG V.***Minimalni kriteriji koje države članice trebaju primijeniti kad imenuju tijela za obavljanje zadataka koji se odnose na postupke iz članka 9.**

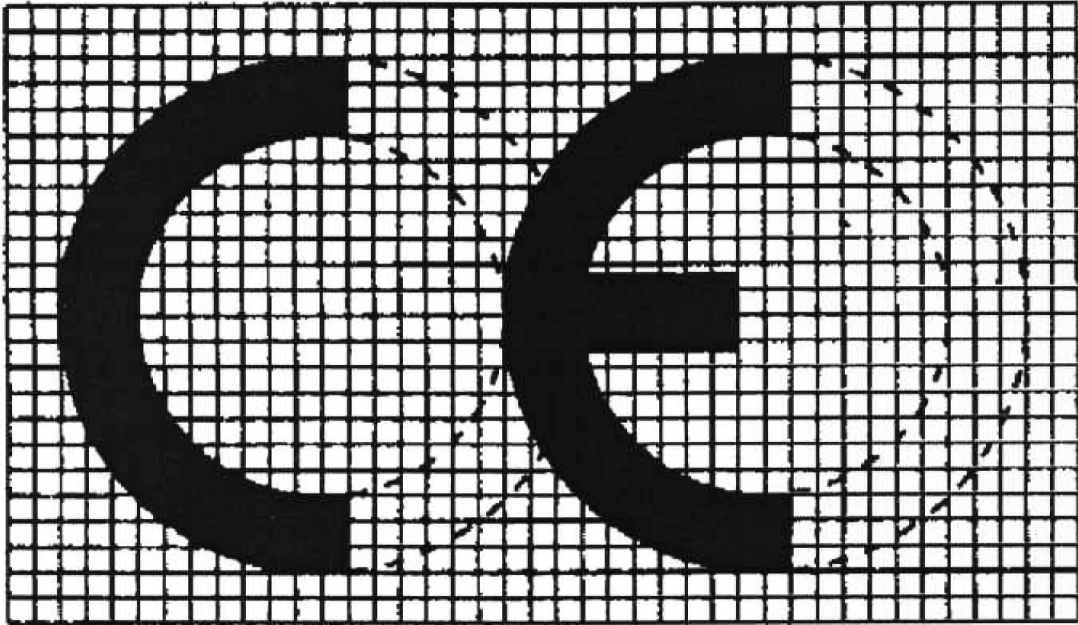
1. Tijela moraju na raspolaganju imati potrebno osoblje, sredstva i opremu.
2. Osoblje mora biti tehnički osposobljeno i imati profesionalni integritet.
3. Tijela moraju raditi neovisno o svim krugovima, skupinama ili osobama koji imaju izravan ili neizravan interes za neautomatske vage s obzirom na provođenje testova, pripremu izvješća, izdavanje potvrda i provođenje nadzora, kako se to zahtijeva ovom Direktivom.
4. Osoblje mora poštovati profesionalnu tajnu.
5. Tijela moraju imati policu osiguranja od građanskopravne odgovornosti ako njihova građanskopravna odgovornost nije obuhvaćena nacionalnim pravom države članice.

Države članice će redovito provjeravati ispunjavanje uvjeta iz točaka 1. i 2.

PRILOG VI.

ZNAK SUKLADNOSTI „CE”

- Oznaka sukladnosti „CE” se sastoji od početnih slova „CE” u sljedećem obliku:



- Ako je oznaka sukladnosti „CE” smanjena ili uvećana, treba poštovati omjer koji je prikazan na gornjem crtežu.
- Različiti sastavni dijelovi oznake sukladnosti „CE” moraju imati sadržajno istu okomitu veličinu koja ne smije biti manja od 5 mm.

PRILOG VII.

DIO A**Direktiva stavljena izvan snage sa svojom izmjenom**

(iz članka 17.)

Direktiva Vijeća 90/384/EEZ
(SL L 189, 20.7.1990., str. 1.)

Direktiva Vijeća 93/68/EEZ
(SL L 220, 30.8.1993., str. 1.)

Samo članak 1., točka 7. i članak 8.

DIO B**Rok za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu**

(iz članka 17.)

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum primjene
90/384/EEZ	30. lipnja 1992.	1. siječnja 1993. ⁽¹⁾
93/68/EEZ	30. lipnja 1994.	1. siječnja 1995. ⁽²⁾

⁽¹⁾ U skladu s člankom 15. stavkom 3. Direktive 90/384/EEZ države članice, u roku od 10 godina od dana njihove primjene zakona i drugih odredaba, koje su države članice usvojile kako bi se ta Direktiva prenijela u nacionalno pravo, dopuštaju stavljanje na tržište i/ili stavljanje u upotrebu onih vaga koje su u skladu s pravilima na snazi prije 1. siječnja 1993.

⁽²⁾ U skladu sa člankom 14. stavkom 2. Direktive 93/68/EEZ: „Do 1. siječnja 1997., države članice dopuštaju stavljanje na tržište i stavljanje u upotrebu onih proizvoda koji su u skladu sa rješenjima o označivanju na snazi prije 1. siječnja 1995.”

PRILOG VIII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 90/384/EEZ	Ova Direktiva
Uvodna izjava 5, posljednja rečenica	Članak 2. točka 3.
Članak 1. stavak 1. prvi podstavak	Članak 2. točka 1.
Članak 1. stavak 1. drugi podstavak	Članak 2. točka 2.
Članak 1. stavak 1. treći podstavak	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2. uvodna riječ	Članak 1. stavak 2., uvodna riječ
Članak 1. stavak 2. točka (a) (1)	Članak 1. stavak 2. točka (a) podtočka i.
Članak 1. stavak 2. točka (a) (2)	Članak 1. stavak 2. točka (a) podtočka ii.
Članak 1. stavak 2. točka (a) (3)	Članak 1. stavak 2. točka (a) podtočka iii.
Članak 1. stavak 2. točka (a) (4)	Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iv)
Članak 1. stavak 2. točka (a) (5)	Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (v)
Članak 1. stavak 2. točka (a) (6)	Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (vi)
Članak 1. stavak 2. točka (b)	Članak 1. stavak 2. točka (b)
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3.	Članak 4.
Članak 4.	Članak 5.
Članak 5.	Članak 6.
Članak 6. prvi stavak, prva rečenica	Članak 7. prvi stavak
Članak 6. prvi stavak, druga rečenica	Članak 7. drugi stavak
Članak 6. drugi stavak	Članak 7. treći stavak
Članak 7.	Članak 8.
Članak 8. stavak 1. i stavak 2.	Članak 9. stavak 1. i stavak 2.
Članak 8. stavak 3. točka (a)	Članak 9. stavak 3. prvi podstavak
Članak 8. stavak 3. točka (b)	Članak 9. stavak 3. drugi podstavak
Članak 9.	Članak 10.
Članak 10.	Članak 11.
Članak 11.	Članak 12.
Članak 12.	Članak 13.
Članak 13.	Članak 14.
Članak 14., prva rečenica	Članak 15. prvi stavak
Članak 14., druga rečenica	Članak 15. drugi stavak
Članak 15. stavci od 1. do 3.	—
Članak 15. stavak 4.	Članak 16.
Članak 15. stavak 5.	—
—	Članak 17.
—	Članak 18.
Članak 16.	Članak 19.
Prilozi od I. do VI.	Prilozi I. do VI.
—	Prilog VII.
—	Prilog VIII.

32009R1020

29.10.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 282/7

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1020/2009**od 28. listopada 2009.****o izmjeni Uredbe 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o gnojivima zbog prilagodbe njenih priloga I., III. i IV. tehničkom napretku****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. o gnojivima⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavke 1. i 3.,

budući da:

- (1) Članak 3. Uredbe (EZ) br. 2003/2003 navodi da gnojivo koje pripada vrsti gnojiva popisanoj u njenom Prilogu I. i koje ispunjava uvjete navedene u toj Uredbi može nositi oznaku „EZ gnojivo”.
- (2) Djelomično otopljen prirodni fosfat tip je primarnog hranjivog gnojiva navedenog u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003. Članak 16. te Uredbe dopušta dodavanje sekundarnih hranjivih tvari svim primarnim tipovima hranjivih gnojiva. Međutim, najmanji udio fosfornog pentoksida naveden za postojeći tip djelomično otopljenog prirodnog fosfata utvrđen je previsoko da bi se omogućilo dodavanje sekundarnih hranjivih tvari. Stoga je potrebno uvesti novi tip gnojiva da se omogući stavljanje na tržište smjese djelomično otopljenog prirodnog fosfata s magnezijem kao sekundarnom hranjivom tvari pod oznakom „EZ gnojivo”.
- (3) Magnezijev sulfat ili magnezijev oksid dodaje se smrvljenom prirodnom fosfatu za ispravljanje manjkavosti fosfata i magnezija u određenim vrstama poljoprivrednog tla. Djelomičnim otapanjem fosfat i magnezij brzo su na raspolaganju usjevima, dok netopivi sastojci pružaju polaganiju, ali održiviju opskrbu fosfatom i magnezijem. Hranjivi sastojci i u fosfatu i u magneziju moraju biti na raspolaganju u jednom tipu gnojiva da bi poljoprivrednici od njih mogli imati koristi.
- (4) Magnezijev sulfat tip je sekundarnog hranjivog gnojiva naveden u Prilogu I. Uredbi Komisije (EZ) br. 2003/2003. Članak 20. te Uredbe dopušta dodavanje mikrohranjivih tvari svim sekundarnim tipovima hranjivih gnojiva. Međutim, najmanji udio sumpornog trioksida i magnezijevog oksida naveden za postojeći tip gnojiva magnezijevog sulfata utvrđen je previsoko da bi se omogućilo dodavanje mikrohranjivih tvari.

Korištenje mikrohranjivih tvari poraslo je zbog sve većeg interesa za uravnoteženu prehranu biljaka. Mješavina magnezijevog sulfata s mikrohranjivim tvarima omogućila bi poljoprivrednicima lakše korištenje mikrohranjivih tvari. Zato treba izmijeniti tip gnojiva od magnezijevog sulfata da se omoguće smjese magnezijevog sulfata s mikrohranjivim tvarima kako bi ga se moglo stavljati na tržište pod oznakom „EZ gnojivo”.

- (5) Prilog III. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 navodi tehničke odredbe za kontrolu amonijsko-nitratnih gnojiva s visokim udjelom dušika. Treba razjasniti da se može koristiti metode analize za različite oblike amonijsko-nitratnih gnojiva (kuglica ili zrnca). Nadalje, ovi opisi metode analize navode zastarjele mjerne jedinice za tlak umjesto sadašnjih SI jedinica.
- (6) Člankom 29. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 2003/2003 propisuje se provedba kontrole EZ gnojiva koja pripadaju tipovima gnojiva navedenim u Prilogu I. toj Uredbi u skladu s detaljno opisanim metodama analize u prilogima III. i IV. toj Uredbi. S obzirom na to da te metode nisu međunarodno priznate, Europski odbor za normizaciju (CEN) morao je razviti odgovarajuće EN norme za zamjenu postojećih metoda.
- (7) Djelomičan rezultat ovlaštenja CEN M/335 o modernizaciji postojećih metoda analize gnojiva i graničnih materijala bio je razvoj 20 EN normi koje je potrebno uvrstiti u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003. Neke od tih normi trebaju zamijeniti postojeće metode analize dok su druge nove.
- (8) Potvrđene metode objavljene kao EN norme obično uključuju kružni test (međulaboratorijski test) kojim se provjeravaju točnost i ponovljivost između različitih laboratorija. Međutim, preliminarno ocjenjivanje metoda koje treba uvesti u ovlaštenje pokazalo je da se neke od njih slabo koriste. U tom slučaju bila je dovoljna urednička revizija pa kružni test nije bio potreban. Stoga je potrebno napraviti razliku između potvrđenih EN normi i nepotvrđenih metoda da se pomogne identificirati EN norme koje su prošle međulaboratorijski test da se ispravno obavijesti kontrolore o statističkoj pouzdanosti EN normi.

⁽¹⁾ SL L 304, 21.11.2003., str. 1.

- (9) Za pojednostavljenje zakonodavstva i buduće revizije, potrebno je zamijeniti cijeli tekst o normama u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 s upućivanjem na EN norme koje će objaviti CEN.
- (10) Članak 30. Uredbe (EZ) br. 2003/2003 propisuje da laboratoriji moraju biti kompetentni te da ih mora odobriti država članica prilikom analize o uzorcima gnojiva za službene kontrole. Takvi odobreni laboratoriji moraju zadovoljiti akreditacijske norme navedene u odjeljku B Priloga V. S obzirom na to da se pokazalo da akreditacija u praksi traje duže nego što je to inicijalno bilo predviđeno, Prilog V. mora se izmijeniti da se osiguraju učinkovite aktivnosti kontrole omogućavanjem državama članicama da ovlaste laboratorije koji su nadležni za službene kontrole, ali još nisu akreditirani.
- (11) Uredbu (EZ) br. 2003/2003 stoga treba izmijeniti na odgovarajući način.
- (12) Mjere navedene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora utvrđenog u članku 32. Uredbe (EZ) br. 2003/2003,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.
2. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.
3. Prilog IV. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.
4. Prilog V. mijenja se u skladu s Prilogom IV. 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 28. listopada 2009.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG I.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. U tablici A.2 dodaje se sljedeći unos 3(a):

Br.	Tipska oznaka	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnom sastavu	Minimalni udio hranjivih tvari (maseni udio) Podaci o izražavanju hranjivih tvari, drugi zahtjevi	Drugi podaci o vrsti oznake	Udio hranjive tvari koji treba navesti Oblici i topivosti hranjivih tvari Drugi kriteriji
1	2	3	4	5	6
„3(a)	Djelomično otopljen prirodni fosfat s magnezijem	Proizvod dobiven djelomičnim otapanjem smrvljenog prirodnog fosfata sa sumpornom kiselinom ili fosfornom kiselinom uz dodatak magnezijevog sulfata ili magnezijevog oksida, koji kao osnovni sastojak sadrži monokacijev fosfat, trikalcijev fosfat, kalcijev sulfat i magnezijev sulfat	16 % P ₂ O ₅ 6 % MgO Fosfor izražen kao P ₂ O ₅ topiv u anorganskim kiselinama, pri čemu je barem 40 % naznačenog udjela P ₂ O ₅ topivo u vodi Veličina čestica: — barem 90 % mora proći kroz sito s mrežicom od 0,160 mm — barem 98 % mora proći kroz sito s mrežicom od 0,630 mm		Ukupni fosforni pentoksid (topiv u anorganskim kiselinama) Fosforni pentoksid topiv u vodi Ukupni magnezijev oksid Magnezijev oksid topiv u vodi”

2. U tablici D unos 5. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Tipska oznaka	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnom sastavu	Minimalni udio hranjivih tvari (maseni udio) Podaci o izražavanju hranjivih tvari, drugi zahtjevi	Drugi podaci o vrsti oznake	Udio hranjive tvari koji treba navesti Oblici i topivosti hranjivih tvari Drugi kriteriji
1	2	3	4	5	6
„5	Magnezijev sulfat	Proizvod koji sadrži magnezijev sulfat-heptahidrat kao osnovni sastojak	15 % MgO 28 % SO ₃ Ako se dodaju mikrohranjive tvari navedene u skladu s člankom 6. stavkom 4. i člankom 6. stavkom 6.: 10 % MgO 17 % SO ₃ Magnezij i sumpor izraženi kao magnezijev oksid i sumporni trioksid topivi u vodi	Mogu se dodati uobičajeni trgovački nazivi	Magnezijev sulfat topiv u vodi Sumporni trioksid topiv u vodi”

PRILOG II.

Odjeljak 3. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. U metodi 2 točka 6.2. zamjenjuje se sljedećim:

„6.2. Odstranite čestice manje od 0,5 mm koristeći testno sito (5.4.). Izvažite uz točnost od 0,01 g otprilike 50 grama uzorka u čaši (5.2.). Dodajte dovoljno dizelskog ulja (odjeljak 4.) da potpuno prekrije kuglice ili granule i dobro promiješajte kako bi površina svih kuglica ili granula bila potpuno mokra. Pokrijte čašu satnim staklom i pustite da stoji jedan sat na temperaturi od 25 (\pm 2) °C.”

2. U metodi 3 točka 4.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„4.3.5. Drechselova boca D služi za hvatanje svakog viška kiseline koja se može pojaviti u destilatu.”

3. U metodi 3 prvi podstavak točke 5.2 zamjenjuje se sljedećim:

„Stavite uzorak za analizu u bućicu B. Dodajte 100 ml H₂SO₄ (3.2.). Kuglice ili granule tope se oko 10 minuta na sobnoj temperaturi. Sastavite aparaturu kako je prikazano na dijagramu: spojite jedan kraj apsorpcijske cijevi (A) na izvor dušika (4.2.) kroz napravu koja sprečava povratni tok s tlakom od 667 do 800 Pa, a drugi kraj na dovodnu cijev koja ulazi u bućicu. Postavite kolonu za frakcioniranje Vigreux (C) i kondenzator (C) s dovodom vode za hlađenje na svoje mjesto. Podesite dovod dušika tako da omogući umjereni tok kroz otopinu, dovedite otopinu do ključanja i zagrijavajte dvije minute. Na kraju tog dijela procesa otopina se više ne bi smjela pjeniti. Ako ima pjene, nastavite zagrijavati još 30 minuta. Pustite da se otopina hladi najmanje 20 minuta i da kroz nju teče dušik.”

PRILOG III.

Odjeljak B Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. Metoda 1 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 1

Priprema uzorka za analizu

EN 1482-2: *Gnojiva i granični materijali — Uzorkovanje i priprema uzoraka — Dio 2.: Priprema uzoraka*”

2. Metoda 2 zamjenjuje se sljedećim:

(a) Metoda 2.1 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.1

Određivanje amonijskog dušika

EN 15475: *Gnojiva — Određivanje amonijskog dušika*

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

(b) Metoda 2.2.1 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.2.1

Utvrđivanje nitratnog i amonijskog dušika prema Ulschu

EN 15558: *Gnojiva — Određivanje nitratnog i amonijskog dušika prema Ulschu*

Ova metoda analize nije prošla kružni test.”

(c) Metoda 2.2.2 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.2.2

Utvrđivanje nitratnog i amonijskog dušika prema Arndu

EN 15559: *Gnojiva — Određivanje nitratnog i amonijskog dušika prema Arndu*

Ova metoda analize nije prošla kružni test.”

(d) Metoda 2.2.3 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.2.3

Utvrđivanje nitratnog i amonijskog dušika prema Devardi

EN 15476: *Gnojiva — Određivanje nitratnog i amonijskog dušika prema Devardi*

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

(e) Metoda 2.3.1 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.3.1

Određivanje ukupnog dušika u kalcijevu cijanamidu bez nitrata

EN 15560: *Gnojiva — Utvrđivanje ukupnog dušika u kalcijevu cijanamidu bez nitrata*

Ova metoda analize nije prošla kružni test.”

(f) Metoda 2.3.2 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.3.2

Određivanje ukupnog dušika u kalcijevu cijanamidu koji sadrži nitrate

EN 15561: *Gnojiva — Utvrđivanje ukupnog dušika u kalcijevu cijanamidu bez nitrata*

Ova metoda analize nije prošla kružni test.”

(g) Metoda 2.3.3 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.3.3

Određivanje ukupnog dušika u urei

EN 15478: *Gnojiva — Utvrđivanje ukupnog dušika u urei*

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

(h) Metoda 2.4 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.4

Određivanje cijanamidnog dušika

EN 15562: *Gnojiva — Određivanje cijanamidnog dušika*

Ova metoda analize nije prošla kružni test.”

(i) metoda 2.5 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.5

Spektrofotometrijsko određivanje biureta u urei

EN 15479: *Spektrofotometrijsko određivanje biureta u urei*

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

(j) Metoda 2.6.1 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.6.1

Određivanje različitih oblika dušika u istom uzorku u gnojivima koja sadrže dušik u obliku nitrata, amonijaka, uree i cijanamidnog dušika

EN 15604: *Određivanje različitih oblika dušika u istom uzorku koja sadrže dušik u obliku nitrata, amonijaka, uree i cijanamidnog dušika*

Ova metoda analize nije prošla kružni test.”

3. Metoda 4.1 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 4.1

Određivanje udjela kalija topivog u vodi

EN 15477: *Gnojiva — Određivanje udjela kalija topivog u vodi*

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

4. Dodaju se sljedeće metode:

„Metode 11

Kelirajući reagensi

Metoda 11.1

Određivanje udjela kelatne mikrohranjive tvari i kelirane frakcije mikrohranjivih tvari

EN 13366: *Gnojiva — Obrada kationskom izmjenjujućom smolom za određivanje udjela kelatne mikrohranjive tvari i kelirane frakcije mikrohranjivih tvari*

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metoda 11.2

Određivanje EDTA, HEDTA i DTPA

EN 13368-1: *Gnojiva — Određivanje kelatnih reagensa u gnojivima putem ionske kromatografije - 1. dio: EDTA, HEDTA i DTPA*

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metoda 11.3

Određivanje željeza keliranog s o,o EDDHA i o,o EDDHMA

EN 13368-2:2007: *Gnojiva — Određivanje kelatnih reagensa u gnojivima putem kromatografije. Dio 2.: Određivanje Fe keliranog s o,o EDDHA i o,o EDDHMA putem ionske parne kromatografije.*

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metoda 11.4

Određivanje željeza keliranog s EDDHSA

EN 15451: Gnojiva — Određivanje kelatnih reagensa — Određivanje željeza keliranog s EDDHSA putem ionske parne kromatografije

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metoda 11.5

Određivanje željeza keliranog s o,p EDDHSA

EN 15452: Gnojiva — Određivanje kelatnih reagensa — Određivanje željeza keliranog s o,p EDDHA reverznom fazom HPLC

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metode 12

Inhibitori ureaze i nitrifikacije

Metoda 12.1

Određivanje dicijanamida

EN 15360: Gnojiva — Utvrđivanje dicijanamida — metoda korištenjem tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC)

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metoda 12.2

Određivanje NBPT

EN 15688: Gnojiva — Određivanje inhibitora ureaze N-(n-butil)tiofosforni triamid (NBPT) korištenjem tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC)

Ova metoda analize prošla je kružni test.

Metode 13

Teški metali

Metoda 13.1

Određivanje udjela kadmija

EN 14888: Gnojiva i granični materijali — Utvrđivanje udjela kadmija

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

PRILOG IV.

Odjeljak B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 zamjenjuje se sljedećim:

„B. ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE LABORATORIJA NADLEŽNIH ZA PRUŽANJE NUŽNIH USLUGA ZA PROVJERU SUKLADNOSTI EZ GNOJIVA SA ZAHTJEVIMA OVE UREDBE I NJENIH PRILOGA

1. Norma koja se primjenjuje na razini laboratorija.

- Akreditirani laboratoriji u skladu s EN ISO/IEC 17025, opći zahtjevi za nadležnost laboratorija za ispitivanja i baždarenja za barem jednu od metoda iz priloga III. i IV.
- do 18. studenoga 2014. laboratoriji koji još nisu akreditirani, pod uvjetom da laboratorij:
 - dokaže da je započeo i da radi na potrebnim postupcima akreditacije u skladu s EN ISO/IEC 17025 za jednu ili više metoda iz priloga III. ili IV. i
 - pruži dokaze nadležnom tijelu o tome da je laboratorij sudjelovao u međulaboratorijskim testovima i imao dobre rezultate.

2. Norma koja se primjenjuje na razini akreditacijskog tijela:

EN ISO/IEC 17011, Ocjena sukladnosti: Opći uvjeti za akreditaciju tijela koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje sukladnosti.”

32009R1136

L 311/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

26.11.2009.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1136/2009**od 25. studenoga 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 Međunarodnog standarda financijskog izvještavanja (MSFI) 1****(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 postojali 15. listopada 2008.
- (2) Odbor za međunarodne računovodstvene standarde (IASB) je 27. studenoga 2008. objavio Međunarodni standard financijskog izvještavanja 1 – Prva primjena Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja, dalje u tekstu: „restrukturirani MSFI 1”. Restrukturirani MSFI 1 zamjenjuje postojeći MSFI 1 s ciljem lakšeg korištenja i mijenjanja MSFI-ja u budućnosti. Restrukturirani MSFI 1 također uklanja iz standarda neke zastarjele prijelazne smjernice i sadrži neke manje promjene u tekstu. Postojeći zahtjevi se ne mijenjaju.
- (3) Savjetovanje sa Skupinom tehničkih stručnjaka (STS) Europske savjetodavne skupine za financijsko izvještavanje (EFRAG) potvrdilo je da restrukturirani MSFI 1 zadovoljava tehničke kriterije za usvajanje iz članka 3. stavka 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 neutralnost

mišljenja Europske savjetodavne skupine za financijsko izvještavanje (EFRAG) ⁽³⁾, Skupina za provjeru preporuka o standardima razmotrila je mišljenje EFRAG-a o prihvatanju i obavijestila Komisiju da je mišljenje uravnoteženo i nepristrano.

- (4) Uredbu (EZ) br. 1126/2008 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za računovodstvenu regulativu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Međunarodni standard financijskog izvještavanja (MSFI) 1 – Prva primjena Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1126/2008 zamjenjuje se MSFI-jem 1 – Prva primjena Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja (restrukturiranih 2008.) kako je utvrđen u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Sva poduzeća primjenjuju MSFI 1 kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi, najkasnije od datuma početka njihove prve financijske godine koja uslijedi nakon 31. prosinca 2009.

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. studenoga 2009.

Za Komisiju
Charlie McCREEVY
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 234, 11.9.2002., str. 1.⁽²⁾ SL L 320, 29.11.2008., str. 1.⁽³⁾ SL L 199, 21.7.2006., str. 33.

PRILOG

MEĐUNARODNI RAČUNOVODSTVENI STANDARDI

MSFI 1	<i>Prva primjena Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja</i>
--------	--

MEĐUNARODNI STANDARD FINANCIJSKOG IZVJEŠTAVANJA 1***Prva primjena Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja*****CILJ**

1. Cilj ovog MSFI-ja jest u prvim financijskim izvještajima subjekta prema MSFI-jevima i njegovim financijskim izvještajima za dio razdoblja unutar godine koju ovi financijski izvještaji obuhvaćaju osigurati visoku kvalitetu informacija koje:
 - (a) su transparentne za korisnike i usporedive kroz sva prikazana razdoblja;
 - (b) osiguravaju odgovarajuću polaznu točku za računovodstveno iskazivanje po Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja (MSFI-jevima); i
 - (c) se mogu dobiti uz trošak koji ne premašuje s njima povezane koristi.

DJELOKRUG

2. Subjekt primjenjuje ovaj MSFI u:
 - (a) svojim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima; i
 - (b) svakom izvještaju o razdoblju unutar godine, ako ga sastavlja, koje prikazuje sukladno MRS-u 34 – Financijsko izvještavanje za razdoblja tijekom godine za dio razdoblja obuhvaćenog njegovim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima.
3. Prvi financijski izvještaji subjekta po MSFI-jevima su prvi godišnji financijski izvještaji u kojima subjekt usvaja MSFI-jeve izričitom i bezrezervnom izjavom o sukladnosti s MSFI-jevima sadržanom u tim financijskim izvještajima. Financijski izvještaji po MSFI-jevima su prvi financijski izvještaji ako je subjekt primjerice:
 - (a) svoje najnovije financijske izvještaje prikazao:
 - i. sukladno nacionalnim zahtjevima koji nisu u svim aspektima podudarni s MSFI-jevima;
 - ii. u svim aspektima sukladno MSFI-jevima, osim što financijski izvještaji nisu sadržavali izričitu i bezrezervnu izjavu o suglasnosti s MSFI-jevima;
 - iii. s izričitom izjavom o suglasnosti s nekim, ali ne sa svim MSFI-jevima;
 - iv. sukladno nacionalnim zahtjevima koji nisu podudarni s MSFI-jevima, uz primjenu pojedinih MSFI-jeva kako bi se uključile stavke za koje ne postoje nacionalni propisi; ili
 - v. sukladno nacionalnim zahtjevima, zajedno s usklađenjem nekih iznosa na iznose koji su utvrđeni sukladno MSFI-jevima;
 - (b) pripremio financijske izvještaje po MSFI-jevima isključivo za internu uporabu, a da ih nije prikazao vlasnicima ili drugim vanjskim korisnicima;
 - (c) pripremio izvještajni paket sukladno MSFI-jevima za potrebe konsolidacije, a da nije pripremio kompletne financijske izvještaje kako nalaže MRS 1 – Prezentacija financijskih izvještaja (kako je revidiran 2007.); ili
 - (d) nije prikazao financijske izvještaje za prethodna razdoblja.
4. Ovaj MSFI primjenjuje se kada subjekt prvi put usvoji MSFI-jeve. Ne primjenjuje se kada subjekt primjerice:
 - (a) prestane prikazivati financijske izvještaje sukladno nacionalnim zahtjevima, a prethodno ih je prikazivao, kao i dodatne financijske izvještaje koji su sadržavali izričitu i bezrezervnu izjavu o suglasnosti s MSFI-jevima;
 - (b) jest prikazao financijske izvještaje u prethodnoj godini sukladno nacionalnim zahtjevima koji su sadržavali izričitu i bezrezervnu izjavu o suglasnosti s MSFI-jevima; ili
 - (c) jest prikazao financijske izvještaje u prethodnoj godini koji su sadržavali izričitu i bezrezervnu izjavu o suglasnosti s MSFI-jevima, čak i ako su revizorski izvještaji uvjetovani tim financijskim izvještajima.

5. Ovaj MSFI ne primjenjuje se na promjene računovodstvenih politika koje je uveo subjekt koji već primjenjuje MSFI-jeve. Na takve promjene primjenjuju se:
 - (a) zahtjevi koji se tiču promjena računovodstvenih politika iz MRS-a 8 – Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške; i
 - (b) određeni prijelazni zahtjevi drugih MSFI-jeva.

PRIZNAVANJE I MJERENJE

Početni izvještaj o financijskom položaju po MSFI-jevima

6. Subjekt priprema i prikazuje početni izvještaj o financijskom položaju po MSFI-jevima na dan prijelaza na MSFI-jeve. To je polazna točka u računovodstvenom iskazivanju sukladno MSFI-jevima.

Računovodstvene politike

7. **Subjekt koristi iste računovodstvene politike u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima i kroz sva razdoblja prikazana u svojim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima. Te računovodstvene politike u skladu su sa svakim MSFI-jem koji je na snazi na kraju prvog razdoblja izvještavanja po MSFI-jevima, izuzev kako je navedeno u stavcima 13. – 19. i dodacima B – E.**
8. Subjekt ne smije primjenjivati različite verzije MSFI-jeva koje su prethodno bile na snazi. Subjekt može primijeniti novi MSFI koji još nije obavezan ako je ranija primjena dopuštena novim MSFI-jem.

Primjer: Dosljedna primjena najnovije verzije MSFI-jeva

Temelji

Kraj prvog razdoblja izvještavanja subjekta A po MSFI-jevima je 31. prosinca 20X5. Subjekt A odluči u izvještajima prikazati usporedne podatke za samo jednu godinu (vidjeti stavak 21.). Dakle, datum njegovog prijelaza na MSFI-jeve je početak poslovanja na dan 1. siječnja 20X4. (ili, jednako tako, kraj poslovanja na dan 31. prosinca 20X3.). Subjekt A je s 31. prosincem svake godine do uključivo 31. prosinca 20X4. financijske izvještaje prikazao sukladno prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima.

Primjena zahtjeva

Subjekt A primjenjuje MSFI-jeve na snazi za razdoblja koja završavaju 31. prosinca 20X5. kod:

- (a) pripremanja i prikazivanja svojeg prvog izvještaja o financijskom položaju po MSFI-jevima na dan 1. siječnja 20X4.; i
- (b) pripremanja i prikazivanja izvještaja o financijskom položaju na dan 31. prosinca 20X5. (zajedno s usporednim iznosima za 20X4.), izvještaja o sveobuhvatnoj dobiti, izvještaja o promjenama vlasničkog kapitala i izvještaja o novčanim tokovima za godinu zaključno s 31. prosincem 20X5. (zajedno s usporednim iznosima za 20X4.) i podataka koji se objavljuju (uključujući usporedne podatke za 20X4.).

Ako novi MSFI još nije obavezan, ali je njegova ranija primjena dopuštena, subjekt A ga može i ne mora primijeniti u svojim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima.

9. Prijelazne odredbe drugih MSFI-jeva primjenjuju se na promjene računovodstvenih politika subjekta koji već koristi MSFI-jeve, ali se ne primjenjuju na subjekte koji su u postupku prve primjene MSFI-jeva, osim u slučajevima opisanim u dodacima B – E.
10. Izuzev kako je opisano u stavcima 13. – 19. i dodacima B – E, subjekt u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima:
 - (a) priznaje svu imovinu i sve obveze čije je priznavanje propisano MSFI-jevima;
 - (b) ne priznaje stavke kao imovinu ili obveze ako MSFI-jevi ne dopuštaju njihovo priznavanje;
 - (c) ponovno klasificira stavke koje su po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim standardima priznate kao jedna vrsta imovine, obveza ili komponenta vlasničkog kapitala, ali su po MSFI-jevima druga vrsta imovine, obveza ili komponenta vlasničkog kapitala; i
 - (d) primjenjuje MSFI-jeve u mjerenju sve priznate imovine i svih priznatih obveza.

11. Računovodstvene politike koje subjekt koristi u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima mogu se razlikovati od onih primijenjenih na isto razdoblje po prethodnim općepriznatim računovodstvenim standardima. S tim povezana usklađenja proizlaze iz događaja i transakcija prije datuma prijelaza na MSFI-jeve. Stoga subjekt takva usklađenja priznaje izravno kroz zadržanu dobit (ili, ako je prikladno, u nekoj drugoj kategoriji vlasničkog kapitala) na datum prijelaza na MSFI-jeve.
12. Ovaj MSFI uspostavlja dvije kategorije izuzeća od načela da početni izvještaj o financijskom položaju po MSFI-jevima mora biti u skladu sa svakim MSFI-jem:
 - (a) Dodatkom B zabranjuje se retroaktivna primjena nekih vidova drugih MSFI-jeva;
 - (b) dodacima C – E dopušta se izuzeće od nekih zahtjeva drugih MSFI-jeva.

Izuzeća od retroaktivne primjene drugih MSFI-jeva

13. Ovim MSFI-jem zabranjuje se retroaktivna primjena nekih vidova drugih MSFI-jeva. Izuzeća su navedena u stavcima 14. – 17. i Dodatku B.

Procjene

14. **Procjene subjekta sukladno MSFI-jevima na datum prijelaza na MSFI-jeve moraju biti dosljedne procjenama na isti datum po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima (nakon usklađenja koja odražavaju moguće razlike u računovodstvenim politikama), ako ne postoje objektivni dokazi da su te procjene bile pogrešne.**
15. Subjekt može dobiti informacije o procjenama po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima nakon datuma prijelaza na MSFI-jeve. Sukladno stavku 14., subjekt s takvim informacijama postupa istovjetno kao s događajima nakon izvještajnog razdoblja koji ne nalažu usklađenje sukladno MRS-u 10 – Događaji nakon izvještajnog razdoblja. Primjerice, pretpostavimo da je datum prijelaza subjekta na MSFI-jeve 1. siječnja 20X4. i da nova informacija primljena 15. srpnja 20X4. nalaže reviziju procjene izvedene na dan 31. prosinca 20X3. po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima. Subjekt ne prikazuje učinke nove informacije u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima (ako procjene nije potrebno uskladiti zbog razlika u računovodstvenim politikama ili ako ne postoji objektivni dokaz da su procjene bile pogrešne). Umjesto toga, subjekt iskazuje učinak nove informacije kroz dobit ili gubitak (ili, ako je prikladno, u sklopu ostale sveobuhvatne dobiti) za godinu koja je završila 31. prosinca 20X4.
16. Moguće je da subjekt s danom prijelaza na MSFI-jeve treba provesti nove procjene koje nisu bile obvezne po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima. Radi usklađenja s MRS-om 10, procjene po MSFI-jevima odražavaju uvjete koji su postojali na dan prijelaza na MSFI-jeve. Ponajprije, procjene tržišnih cijena, kamatnih stopa ili tečajeva stranih valuta na datum prijelaza na MSFI-jeve odražavaju tržišne uvjete na taj datum.
17. Stavci 14. – 16. primjenjuju se na početni izvještaj o financijskom položaju po MSFI-jevima. Također se primjenjuju na usporedno razdoblje prikazano u prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima, u kojem se slučaju upućivanje na datum prijelaza na MSFI-jeve zamjenjuje upućivanjem na datum završetka usporednog razdoblja.

Izuzeća od drugih MSFI-jeva

18. Subjekt može odabrati primjenu jednog ili više izuzeća iz dodataka C – E, koje ne smije analogno primijeniti na druge stavke.
19. Neka izuzeća iz dodataka C – E odnose se na fer vrijednost. Kod utvrđivanja fer vrijednosti sukladno ovome MSFI-ju, subjekt primjenjuje definiciju fer vrijednosti iz Dodatka A i sve pobliže upute iz drugih MSFI-jeva o utvrđivanju fer vrijednosti predmetne imovine ili obveze. Fer vrijednosti odražavaju uvjete koji su postojali na datum za koji se utvrđuju.

PRIKAZIVANJE I OBJAVLJIVANJE

20. Ovaj MSFI ne sadrži izuzeća od zahtjeva iz drugih MSFI-jeva koji se odnose na prikazivanje i objavljivanje.

Usporedne informacije

21. Radi usklađenja s MRS-om 1, u prve financijske izvještaje subjekta po MSFI-jevima uključena su barem tri izvještaja o financijskom položaju, dva izvještaja o sveobuhvatnoj dobiti, dva zasebna računa dobiti i gubitka (ako se prikažu), dva izvještaja o novčanim tokovima i dva izvještaja o promjenama vlasničkog kapitala te pripadajuće napomene, zajedno s usporednim informacijama.

Usporedne informacije koje nisu po MSFI-jevima i sažeci podataka iz prethodnih razdoblja

22. Neki subjekti prikazuju odabrane sažete podatke iz razdoblja koja su prethodila prvom razdoblju za koje prikazuju sve usporedne informacije sukladno MSFI-jevima. Ovaj MSFI ne nalaže da sažeti podaci budu u skladu sa zahtjevima priznavanja i mjerenja iz MSFI-jeva. Nadalje, neki subjekti prikazuju usporedne podatke po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, kao i usporedne podatke koje nalaže MRS 1. U svim financijskim izvještajima koji sadrže sažete podatke iz prethodnih razdoblja ili usporedne podatke u skladu s prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, subjekt:
- (a) vidljivo naglašava da informacije u skladu s prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima nisu pripremljene sukladno MSFI-jevima; i
 - (b) objavljuje prirodu najznačajnijih usklađenja kojima bi se postiglo usklađenje s MSFI-jevima. Subjekt ne treba kvantificirati ta usklađenja.

Objašnjenje prijelaza na MSFI-jeve

23. **Subjekt objašnjava kako je prijelaz na MSFI-jeve utjecao na iskazani financijski položaj, financijske rezultate i novčane tokove.**

Usklađenja

24. Radi usklađenja sa stavkom 23., prvi financijski izvještaji subjekta po MSFI-jevima uključuju:
- (a) usklađenja vlasničkog kapitala iskazanog po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima s vlasničkim kapitalom po MSFI-jevima za oba sljedeća datuma:
 - i. datum prijelaza na MSFI-jeve; i
 - ii. kraj zadnjeg razdoblja prikazanog u najnovijim godišnjim financijskim izvještajima subjekta pripremljenima po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima;
 - (b) usklađenje ukupne sveobuhvatne dobiti prikazane po MSFI-jevima za zadnje razdoblje u najnovijim godišnjim financijskim izvještajima subjekta, uzimajući kao polazište ukupnu sveobuhvatnu dobit po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima za isto razdoblje ili, ako subjekt nije iskazao ukupan iznos, račun dobiti i gubitka po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima;
 - (c) ako je subjekt prvi put priznao ili ukinuo neke gubitke od umanjenja vrijednosti u pripremi svojeg početnog izvještaja o financijskom položaju po MSFI-jevima, podatke koje bi trebao objaviti sukladno MRS-u 36 – Umanjenje vrijednosti imovine da je iste gubitke od umanjenja priznao ili ukinuo u razdoblju koje započinje prijelazom na MSFI-jeve.
25. Usklađenja propisana stavkom 24. točkama (a) i (b) moraju biti dostatno detaljno razrađena kako bi korisnicima omogućila razumijevanje materijalno značajnih usklađenja izvještaja o financijskom položaju i izvještaja o sveobuhvatnoj dobiti. Ako je subjekt prikazao svoj izvještaj o novčanim tokovima po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, također objašnjava materijalno značajna usklađenja izvještaja o novčanim tokovima.
26. Ako subjekt stekne saznanja o pogreškama po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, u usklađenjima propisanim stavkom 24. točkama (a) i (b), razlučuje se ispravak utvrđenih pogrešaka od promjena računovodstvenih politika.
27. MRS 8 ne obrađuje promjene računovodstvenih politika do kojih dolazi kada subjekt prvi put primijeni MSFI-jeve. Prema tome, zahtjevi iz MRS-a 8 koji se tiču objavljivanja promjena u računovodstvenim politikama ne odnose se na prve financijske izvještaje subjekta po MSFI-jevima.
28. Ako subjekt nije prikazao financijske izvještaje za prethodna razdoblja, taj podatak objavljuje u svojim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima.

Određivanje financijske imovine ili financijskih obveza

29. Subjektu je dozvoljeno da prethodno priznatu financijsku imovinu i financijske obveze odredi za iskazivanje po fer vrijednosti kroz dobit ili gubitak ili kao raspoloživu za prodaju u skladu sa stavkom D19. Subjekt objavljuje fer vrijednost financijske imovine ili financijskih obveza određenih u svakoj kategoriji na datum određivanja, a njihovu klasifikaciju i njihovu knjigovodstvenu vrijednost u prethodnim financijskim izvještajima.

Upotreba fer vrijednosti kao surogatnog troška

30. Ako subjekt koristi fer vrijednost u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima kao surogatni trošak stavke nekretnina, postrojenja i opreme, investicijske nekretnine ili nematerijalne imovine (vidjeti stavke D5. i D7.), za svaku stavku u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima u sklopu prvih financijskih izvještaja po MSFI-jevima objavljuje:

- (a) ukupan iznos fer vrijednosti; i
- (b) ukupna usklađenja na knjigovodstvene vrijednosti iskazane po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima.

Upotreba surogatnog troška za ulaganja u ovisne, zajednički kontrolirane i pridružene subjekte

31. Slično tomu, ako subjekt u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima u sklopu svojih odvojenih financijskih izvještaja koristi surogatni trošak za ulaganje u ovisan, zajednički kontroliran ili pridružen subjekt (vidjeti stavak D15.), u svojim prvim odvojenim financijskim izvještajima po MSFI-jevima objavljuje:

- (a) ukupan surogatni trošak ulaganja kod kojih surogatni trošak predstavlja njihovu knjigovodstvenu vrijednost po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima;
- (b) ukupan surogatni trošak ulaganja kod kojih je surogatni trošak njihova fer vrijednost; i
- (c) ukupno usklađenje knjigovodstvenih vrijednosti iskazanih po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima.

Financijski izvještaji za razdoblja tijekom godine

32. Radi usklađenosti sa stavkom 23., ako subjekt prikazuje financijske izvještaje za razdoblje tijekom godine po MRS-u 34 – Financijski izvještaji tijekom godine koje je obuhvaćeno njegovim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima, uz zahtjeve MRS-a 34, subjekt postupa u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) svaki financijski izvještaj tijekom godine, ako uključuje usporedne vrijednosti za isto razdoblje prethodne financijske godine, sadržava usklađenja:
 - i. vlasničkog kapitala po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima na kraju usporednog razdoblja tijekom godine s vlasničkim kapitalom po MSFI-jevima na taj datum; i
 - ii. ukupne sveobuhvatne dobiti sukladno MSFI-jevima za usporedno razdoblje tijekom godine (tekuće i razdoblje proteklo od početka godine), uzimajući kao polaznu točku ukupnu sveobuhvatnu dobit po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima za isto usporedno razdoblje ili, ako subjekt nije iskazao ukupan iznos, račun dobiti i gubitka po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima;
- (b) osim usklađenja propisanih pod točkom (a), prvi financijski izvještaji subjekta za razdoblje tijekom financijske godine po MRS-u 34 koje je obuhvaćeno prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima sadrže i usklađenja opisana u stavku 24. točkama (a) i (b) (nadopunjena detaljima koje nalažu stavci 25. i 26.) ili upućivanje na neki drugi objavljeni dokument koji sadrži takva usklađenja.

33. MRS 34 propisuje minimalne zahtjeve po pitanju objavljivanja, koji se temelje na pretpostavci da korisnici financijskih izvještaja tijekom godine imaju pristup najnovijim godišnjim financijskim izvještajima. Međutim, MRS 34 također nalaže subjektu da objavi „bilo koji događaj ili transakciju koji su materijalno značajni za razumijevanje tekućeg razdoblja tijekom godine”. Dakle, ako primjenitelj MSFI-jeva po prvi put nije u svojim najnovijim godišnjim financijskim izvještajima po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima objavio informacije materijalno značajne za razumijevanje tekućeg razdoblja tijekom godine, objavljuje ih u svojim financijskim izvještajima za razdoblje tijekom godine ili navodi uputu na neki drugi objavljeni dokument koji sadrži te informacije.

DATUM STUPANJA NA SNAGU

34. Subjekt primjenjuje ovaj MSFI ako njegovi prvi financijski izvještaji po MSFI-jevima obuhvaćaju razdoblje koje započinje 1. srpnja 2009. ili nakon tog datuma. Dopuštena je njegova ranija primjena.
35. Subjekt primjenjuje izmjene iz stavka D1. točke (n) i stavka D23. na godišnja razdoblja koja započinju 1. srpnja 2009. ili nakon tog datuma. Ako subjekt primjenjuje MRS 23 – *Troškovi posudbe* (kako je izmijenjen 2007.) na neko ranije razdoblje, navedene izmjene primjenjuje na to ranije razdoblje.

36. MSFI-jem 3 – *Poslovna spajanja* (kako je izmijenjen 2008.) izmijenjen je stavak 19., stavak C1. i stavak C4. točke (f) i (g). Ako subjekt MSFI 3 (revidiran 2008.) primjenjuje na neko ranije razdoblje, navedene izmjene primjenjuje na to ranije razdoblje.
37. MRS-om 27 – *Konsolidirani i odvojeni financijski izvještaji* (kako je izmijenjen 2008.) izmijenjeni su stavci 13. i B7. Ako subjekt MRS 27 (izmijenjen 2008.) primjenjuje na neko ranije razdoblje, navedene izmjene primjenjuje na to ranije razdoblje.
38. *Odredbama o troškovima ulaganja u ovisne, zajednički kontrolirane ili pridružene subjekte* (izmjene MSFI-ja 1 i MRS-a 27) koje su izdane u svibnju 2008., dodani su stavak 31., stavak D1. točka (g) te stavci D14. i D15. Subjekt ih primjenjuje na godišnja razdoblja koja započinju 1. srpnja 2009. ili nakon tog datuma. Dopuštena je njihova ranija primjena. Ako subjekt te stavke primijeni na neko ranije razdoblje, onda tu činjenicu i objavljuje.
39. Stavak B7. izmijenjen je na temelju odredaba o unapređenju MSFI-jeva koje su izdane u svibnju 2008. Subjekt navedene izmjene primjenjuje na godišnja razdoblja koja započinju 1. srpnja 2009. ili nakon tog datuma. Ako subjekt primijeni MRS 27 (izmijenjen 2008.) na neko ranije razdoblje, navedene izmjene primjenjuje na to ranije razdoblje.

POVLAČENJE MSFI-ja 1 (OBJAVLJENOG 2003.)

40. Ovim MSFI-jem ukida se MSFI 1 izdan 2003. i izmijenjen u svibnju 2008.

Dodatak A

Definicije pojmova

Ovaj je Dodatak sastavni dio MSFI-ja.

Datum prijelaza na MSFI-jeve	Početak najranijeg razdoblja za koje subjekt prikaže cjelovite usporedne podatke po MSFI-jevima u svojim prvim financijskim izvještajima po MSFI-jevima .
Surogatni trošak	Iznos koji se koristi kao zamjena za trošak ili amortizirani trošak na određeni datum. Naknadna amortizacija podrazumijeva da je subjekt inicijalno priznao imovinu ili obvezu na određeni datum i da je njezin trošak jednak surogatnom trošku.
Fer vrijednost	Vrijednost po kojoj se sredstvo može razmijeniti ili obveza podmiriti, između obaviještenih i dobrovoljnih strana u nepristranoj transakciji.
Prvi financijski izvještaji po MSFI-jevima	Prvi godišnji financijski izvještaji u kojima subjekt primjenjuje Međunarodne standarde financijskog izvještavanja (MSFI-jeve) izričito i bezrezervnom izjavom o sukladnosti s MSFI-jevima.
Prvo razdoblje izvještavanja po MSFI-jevima	Najnovije izvještajno razdoblje koje je obuhvaćeno prvim financijskim izvještajima subjekta po MSFI-jevima .
Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put	Subjekt koji prikazuje svoje prve financijske izvještaje po MSFI-jevima .
Međunarodni standardi financijskog izvještavanja (MSFI)	Standardi i tumačenja koje je usvojio Odbor za međunarodne računovodstvene standarde (IASB). Oni obuhvaćaju: <ul style="list-style-type: none"> (a) Međunarodne standarde financijskog izvještavanja; (b) Međunarodne računovodstvene standarde; i (c) tumačenja Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (IFRIC) ili bivšeg Stalnog odbora za tumačenja (SIC).
Početni izvještaj o financijskom položaju po MSFI-jevima	Izvještaj o financijskom položaju subjekta na datum prijelaza na MSFI-jeve .
Prethodna općeprihvaćena računovodstvena načela	Računovodstvena osnova koju je primjenitelj MSFI-a po prvi put primjenjivao neposredno prije prihvaćanja MSFI-ja.

Dodatak B

Izuzeće od retroaktivne primjene drugih MSFI-jeva

Ovaj je Dodatak sastavni dio MSFI-ja.

B1. Subjekt primjenjuje sljedeća izuzeća:

- (a) prestanak priznavanja financijske imovine i financijskih obveza (stavci B2. i B3.);
- (b) računovodstvo zaštite (stavci B4. – B6.); i
- (c) nekontrolirajući udio (stavak B7.).

Prestanak priznavanja financijske imovine i financijskih obveza

- B2. Izuzev kako je dopušteno stavkom B3., primjenitelj MSFI-jeva prvi put primjenjuje odredbe MRS-a 39 – Financijski instrumenti: priznavanje i mjerenje prospektivno na transakcije na dan ili nakon 1. siječnja 2004. godine. Drugim riječima, ako je subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve prestao priznavati neizvedenu financijsku imovinu ili neizvedene financijske obveze po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima zbog transakcije koja se dogodila prije 1. siječnja 2004., takvu imovinu i takve obveze ne priznaje po MSFI-jevima (osim ako zbog kasnije transakcije ili događaja ispunje uvjete za priznavanje).
- B3. Neovisno o stavku B2., subjekt može primijeniti uvjete prestanka priznavanja iz MRS-a 39 retroaktivno od datuma po vlastitom izboru, uz uvjet da su informacije potrebne za primjenu MRS-a 39 na financijsku imovinu i obveze čiji je prestanak priznavanja posljedica transakcija u prošlosti dobivene prilikom njihovog prvog navođenja.

Računovodstvo zaštite

B4. Kao što je propisano MRS-om 39, subjekt s danom prijelaza na MSFI-jeve:

- (a) svodi sve izvedenice na fer vrijednost; i
- (b) eliminira sve odgođene gubitke i dobitke po izvedenicama koji su iskazani po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima kao da je riječ o imovini ili obvezama.

B5. Subjekt u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima ne prikazuje odnos zaštite koji ne ispunjava uvjete za računovodstvo zaštite po MRS-u 39 (primjerice, mnogi odnosi zaštite u kojima je instrument zaštite gotovinski instrument ili prodana opcija, ako je zaštićena stavka neto pozicija ili ako zaštita pokriva kamatni rizik ulaganja koje se drži do dospelja). Međutim, ako je subjekt kao zaštićenu stavku po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima odredio neto poziciju, može pojedinačnu stavku unutar neto pozicije odrediti kao zaštićenu stavku po MSFI-jevima, uz uvjet da to učini najkasnije s danom prijelaza na MSFI-jeve.

B6. Ako je subjekt prije datuma prijelaza na MSFI-jeve neku transakciju odredio za zaštitu, ali zaštita ne udovoljava uvjetima računovodstva zaštite iz MRS-a 39, onda primjenjuje stavke 91. i 101. MRS-a 39 za prestanak primjene računovodstva zaštite. Transakcije zaključene prije datuma prijelaza na MSFI-jeve ne određuju se za zaštitu retroaktivno.

Nekontrolirajući udjeli

B7. Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put primjenjuje sljedeće zahtjeve MRS-a 27 (kako je izmijenjen 2008.) prospektivno od datuma prijelaza na MSFI-jeve:

- (a) zahtjev iz stavka 28. koji nalaže da se ukupna sveobuhvatna dobit rasporedi na vlasnike matice i vlasnike nekontrolirajućih udjela, čak i ako time nastaje negativan saldo nekontrolirajućih udjela;
- (b) zahtjeve iz stavaka 30. i 31. koji nalažu obračunavanje promjena vlasničkog udjela matice u ovisnom subjektu koje nemaju za posljedicu gubitak kontrole; i
- (c) zahtjeve iz stavaka 34. – 37. koji nalažu da se obračuna gubitak kontrole nad ovisnim subjektom, kao i povezane zahtjeve iz stavka 8A MSFI-ja 5 – Dugotrajna imovina namijenjena prodaji i ukinuti dijelovi poslovanja.

Međutim, ako subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve izabere primijeniti MSFI 3 (kako je izmijenjen 2008.) retroaktivno na prethodna poslovna spajanja, sukladno stavku C1. ovog MSFI-ja, primjenjuje i MRS 27 (kako je izmijenjen 2008.).

Dodatak C

Izuzeće kod poslovnih spajanja

Ovaj je Dodatak sastavni dio MSFI-ja. Subjekt sljedeće zahtjeve primjenjuje na poslovna spajanja koja je priznao prije datuma prijelaza na MSFI-jeve.

- C1. Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put može odlučiti da ne primijeni MSFI 3 (kako je revidiran 2008.) retroaktivno na prethodna poslovna spajanja (poslovna spajanja prije datuma prijelaza na MSFI-jeve.) Ipak, ako subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve ponovno iskaže bilo koje poslovno spajanje radi sukladnosti s MSFI-jem 3 (kako je revidiran 2008.), onda ponovno iskazuje i sva kasnija poslovna spajanja i primjenjuje MRS 27 (kako je izmijenjen 2008.) od istog datuma. Primjerice, ako primjenitelj MSFI-jeva po prvi put odluči ponovno iskazati poslovno spajanje koje se dogodilo 30. lipnja 20X6., onda ponovno iskazuje sva poslovna spajanja koja su se dogodila između 30. lipnja 20X6. i datuma prijelaza na MSFI-jeve, a MRS 27 (kako je izmijenjen 2008.) primjenjuje isto od 30. lipnja 20X6.
- C2. Subjekt ne treba primijeniti MRS 21 – Učinci promjena tečajeva stranih valuta retroaktivno na usklađenja fer vrijednosti i *goodwill* koji proizlaze iz poslovnih spajanja koja su se dogodila prije datuma prijelaza na MSFI-jeve. Ako subjekt ne primjenjuje MRS 21 retroaktivno na ranije navedena usklađenja fer vrijednosti i *goodwill*, s njima postupa kao sa svojom imovnom i obvezama, a ne kao s imovinom i obvezama stečenika. Prema tome, spomenuta usklađenja *goodwill* i fer vrijednosti već su izražena u funkcijskoj valuti subjekta ili su nemonetarne stavke u stranoj valuti, koje se iskazuju primjenom valutnog tečaja po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima.
- C3. Subjekt može primijeniti MRS 21 retroaktivno na usklađenje fer vrijednosti i *goodwill* koji proizlaze iz:
- (a) svih poslovnih spajanja koja su se dogodila prije prijelaza na MSFI-jeve; ili
 - (b) svih poslovnih spajanja koja subjekt odluči ponovno iskazati radi postizanja sukladnosti s MSFI-jem 3, kako to dopušta gornji stavak C1.
- C4. Ako primjenitelj MSFI-jeva po prvi put ne primijeni MSFI 3 retroaktivno na neko prethodno poslovno spajanje, to će imati sljedeće posljedice na predmetno poslovno spajanje:
- (a) Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put zadržava istu klasifikaciju (kao stjecanje zakonskog stjecatelja ili obrnuto stjecanje zakonskog stečenika ili udruživanje interesa) kao u svojim financijskim izvještajima po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima.
 - (b) Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put s danom prijelaza na MSFI-jeve priznaje svu svoju imovinu koju je stekao odnosno sve svoje obveze koje je preuzeo u prošlom poslovnom spajanju, osim:
 - i. određenih stavki financijske imovine i financijskih obveza koje je prestao priznavati po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima (vidjeti stavak B2.); i
 - ii. imovine, uključujući *goodwill*, i obveza koje nisu bile priznate u stjecateljevom konsolidiranom izvještaju o financijskom položaju po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima i po MSFI-jevima ne bi bile priznate u odvojenom izvještaju o financijskom položaju stečenika (vidjeti točke (f) – (i) u nastavku).Subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve priznaje sve promjene proizašle iz usklađenja zadržane dobiti (ili, ako je prikladno, neke druge kategorije vlasničkog kapitala), osim ako je promjena posljedica priznavanja nematerijalne imovine koja je prethodno iskazana unutar *goodwill* (vidjeti točku (g) podtočku i. u nastavku).
 - (c) Subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve iz svojeg početnog izvještaja o financijskom položaju po MSFI-jevima isključuje svaku stavku priznatu po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima koja po MSFI-jevima ne udovoljava kriterijima priznavanja kao imovina ili obveza. Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put o povezanoj promjeni izvještava kako slijedi:
 - i. ako je subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve klasificirao prošlo poslovno spajanje kao stjecanje i priznao nematerijalnu imovinu kao stavku koja ne udovoljava kriterijima priznavanja imovine iz MRS-a 38 – Nematerijalna imovina, tu stavku (i s njom povezane odgođene poreze i nekontrolirajuće udjele ako postoje) ponovno klasificira kao dio *goodwill* (osim ako je *goodwill* odbio izravno od vlasničkog kapitala sukladno prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, vidjeti točku (g) podtočku i. i točku (i) u nastavku);
 - ii. primjenitelj MSFI-jeva po prvi put priznaje sve ostale povezane promjene kroz zadržanu dobit⁽¹⁾.
 - (d) MSFI-jevi nalažu kasnije vrednovanje neke imovine i nekih obveza po osnovi koja se ne zasniva na prvotnom trošku, kao što je fer vrijednost. Subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve takvu imovinu i takve obveze u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju sukladno MSFI-jevima vrednuje po toj osnovi čak i ako je riječ o imovini stečenoj i obvezama preuzetim u sklopu prošlog poslovnog spajanja. Subjekt priznaje sve s tim povezane promjene u knjigovodstvenoj vrijednosti kroz usklađenje zadržane dobiti (ili, ako je prikladno, neke druge kategorije vlasničkog kapitala), a ne kroz *goodwill*.

⁽¹⁾ Riječ je o promjenama koje obuhvaćaju ponovne klasifikacije s nematerijalne imovine i na materijalnu imovinu, ako *goodwill* nije, sukladno prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, bio priznat kao imovina, što je slučaj ako je subjekt po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima (a) odbio *goodwill* izravno od vlasničkog kapitala ili (b) s poslovnim spajanjem nije postupao kao sa stjecanjem.

- (e) Neposredno nakon poslovnog spajanja, knjigovodstvena vrijednost iskazana po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima imovine stečene i obveza preuzetih u tom poslovnom spajanju iskazuje se kao njihov surogatni trošak na taj datum sukladno MSFI-jevima. Ako MSFI-jevi nalažu da se takva imovina i takve obveze vrednuju uzimajući nabavnu vrijednost na neki kasniji datum, onda je surogatni trošak osnovica za amortizaciju nabavne vrijednosti od datuma poslovnog spajanja.
- (f) Ako imovina stečena ili obveza preuzeta poslovnim spajanjem u prošlosti nije bila priznata sukladno prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, njezin surogatni trošak u početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima nije jednak nuli. Umjesto toga, stjecatelj je priznaje i vrednuje u svojem konsolidiranom izvještaju o financijskom položaju po osnovici koju MSFI-jevi propisuju za iskazivanje u izvještaju o financijskom položaju stečenika. Primjerice, ako stjecatelj nije, po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, kapitalizirao financijske najmove stečene prošlim poslovnim spajanjem, kapitalizira ih u svojim konsolidiranim financijskim izvještajima, kao što bi ih stečenik, sukladno MRS-u 17 – Najmovi, bio dužan iskazati u svojem izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima. Slično tomu, ako stjecatelj nije po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima priznao potencijalnu obvezu koja još uvijek postoji na datum prijelaza na MSFI-jeve, priznaje je na taj datum, osim ako bi njezino priznavanje u financijskim izvještajima stečenika bilo zabranjeno po MRS-u 37 – Rezerviranja, potencijalne obveze i potencijalna imovina. Suprotno tome, imovina ili obveza koja je po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima bila uključena u *goodwill*, ali bi po MSFI-ju 3 bila iskazana odvojeno, ostaje iskazana unutar *goodwill*, osim ako bi MSFI-jevi nalogali njeno priznavanje u financijskim izvještajima stečenika.
- (g) Knjigovodstvena vrijednost *goodwill* u početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima je njegova knjigovodstvena vrijednost po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima na dan prijelaza na MSFI-jeve, nakon sljedećih dvaju usklađenja:
- i. ako to nalaže točka (c) podtočka i. gore, primjenitelj MSFI-ja po prvi put povećava knjigovodstvenu vrijednost *goodwill* kada ponovno klasificira stavku koju je po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima priznao kao nematerijalnu imovinu. Slično tomu, ako točka (f) nalaže subjektu koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve da prizna nematerijalnu imovinu koja je po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima bila uključena u *goodwill*, subjekt knjigovodstvenu vrijednost *goodwill* umanjuje za taj iznos (ili, ako je prikladno, usklađuje odgođeni porez i nekontrolirajuće udjele);
 - ii. bez obzira na postojanje naznaka o umanjenju vrijednosti *goodwill*, subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve primjenjuje MRS 36 kod testiranja *goodwill* na umanjenja na datum prijelaza na MSFI-jeve i kod priznavanja eventualnih gubitaka zbog umanjenja vrijednosti u zadržanoj dobiti (ili, ako to nalaže MRS 36, u višak iz revalorizacije). Testiranje umanjenja vrijednosti zasniva se na uvjetima na dan prijelaza na MSFI-jeve.
- (h) Na datum prijelaza na MSFI-jeve ne provode se druga usklađenja knjigovodstvene vrijednosti *goodwill*. Primjerice, primjenitelj MSFI-a po prvi put ne smije ponovno iskazivati knjigovodstvenu vrijednost *goodwill* da bi:
- i. isključio tekuće istraživanje i razvoj stečene u predmetnom poslovnom spajanju (osim ako povezana nematerijalna imovina sukladno MRS-u 38 udovoljava kriterijima priznavanja u izvještaju o financijskom položaju stečenika);
 - ii. uskladio prethodnu amortizaciju *goodwill*;
 - iii. ukinuo usklađenja *goodwill* koja ne dopušta MSFI 3, ali koja su provedena po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima zbog usklađenja imovine i obveza od dana poslovnog spajanja do dana prijelaza na MSFI-jeve.
- (i) Ako je subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve *goodwill* po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima priznao kao odbitak od vlasničkog kapitala:
- i. ne smije ga priznati u svojem početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima. Nadalje, ne smije ga ponovno klasificirati u dobit ili gubitak u slučaju prodaje ovisnog subjekta ili umanjenja vrijednosti ulaganja u ovisni subjekt;
 - ii. priznaje u zadržanu dobit usklađenja proizašla iz naknadnog razrješenja potencijalne obveze koja utječe na naknadu za stjecanje.
- (j) Moguće je da, po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima, primjenitelj MSFI-jeva po prvi put nije konsolidirao ovisni subjekt stečen prošlim poslovnim spajanjem (primjerice, ako ga matica po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima nije smatrala ovisnim subjektom ili nije pripremala konsolidirane financijske izvještaje). Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put usklađuje knjigovodstvenu vrijednost imovine i obveza tog ovisnog subjekta do iznosa koje bi MSFI-jevi nalogali u izvještaju o financijskom položaju ovisnog subjekta. Surogatni trošak *goodwill* jednak je razlici na dan prijelaza na MSFI-jeve između:

- i. udjela matice u usklađenim knjigovodstvenim vrijednostima; i
 - ii. troška ulaganja u ovisni subjekt u odvojenim financijskim izvještajima matice.
- (k) Vrednovanje nekontrolirajućih udjela i odgođenog poreza proizlazi iz vrednovanja imovine i obveza. Prema tome, gore navedena usklađenja priznate imovine i priznatih obveza utječu na nekontrolirajuće udjele i odgođene poreze.
- C5. Izuzeće koje se odnosi na prošla poslovna spajanja također se odnosi na prošla stjecanja udjela u pridruženim subjektima i zajedničkim ulaganjima. Nadalje, datum odabran sukladno stavku C1. primjenjuje se jednako na sva navedena stjecanja.

Dodatak D

Izuzeca od drugih MSFI-jeva

Ovaj je Dodatak sastavni dio MSFI-ja.

- D1. Subjekt može odabrati primjenu jednog od ili više sljedećih izuzeca:
- (a) transakcije isplate na temelju dionica (stavci D2. i D3.);
 - (b) ugovori o osiguranju (stavak D4.);
 - (c) fer vrijednost ili revalorizacija kao surogatni trošak (stavci D5. – D8.);
 - (d) najmovi (stavak D9.);
 - (e) primanja zaposlenih (stavci D10. i D11.);
 - (f) kumulativne razlike iz preračunavanja stranih valuta (stavci D12. i D13.);
 - (g) ulaganja u ovisne, zajednički kontrolirane i pridružene subjekte (stavci D14. i D15.);
 - (h) imovina i obveze ovisnih subjekata, pridruženih subjekata i zajedničkih ulaganja (stavci D16. i D17.);
 - (i) složeni financijski instrumenti (stavak D18.);
 - (j) određivanje prethodno priznatih financijskih instrumenata (stavak D19.);
 - (k) mjerenje fer vrijednosti financijske imovine ili financijskih obveza pri prvom priznavanju (stavak D20.);
 - (l) obveze na temelju razgradnje uključene u nabavnu vrijednost nekretnina, postrojenja i opreme (stavak D21.);
 - (m) financijska ili nematerijalna imovina obračunata sukladno IFRIC tumačenju 12 – Ugovori o koncesijama za usluge (stavak D22.); i
 - (n) troškovi posudbe (stavak D23.).

Subjekt ne smije ova izuzeca analogijom primjenjivati na druge stavke.

Transakcije isplata na temelju dionica

- D2. Subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve potiče se, ali mu se ne nameće obveza, da primijeni MSFI 2 – Isplate na temelju dionica na instrumente vlasničkog kapitala dodijeljene 7. studenoga 2002. ili prije tog datuma. Subjekte se također potiče, ali im se ne nameće obveza, da MSFI 2 primijene na instrumente vlasničkog kapitala dodijeljene nakon 7. studenoga 2002. za koje su prava stečena (a) na datum prijelaza na MSFI-jeve ili (b) 1. siječnja 2005., ovisno o tome koji je datum kasniji. Međutim, subjekt koji je na te instrumente vlasničkog kapitala odlučio primijeniti MSFI 2 smije to učiniti samo ako je njihovu fer vrijednost, utvrđenu na datum procjene kako je definiran u MSFI-ju 2, javno obznanio. O svim dodijeljenim instrumentima vlasničkog kapitala na koje nije primijenjen MSFI 2 (na primjer, instrumenti vlasničkog kapitala odobreni 7. studenoga 2002. ili prije tog datuma), subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve ipak objavljuje informacije koje nalažu stavci 44. i 45. MSFI-ja 2. Ako subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve izmijeni uvjete za dodjelu instrumenata vlasničkog kapitala na koje nije primijenio MSFI 2, nije obavezan primijeniti stavke 26. – 29. MSFI-ja 2 ako je riječ o izmjeni do koje je došlo prije datuma prijelaza na MSFI-jeve.
- D3. Subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve potiče se, ali mu se ne nameće obveza, da primijeni MSFI 2 na obveze koje proizlaze iz transakcija isplata na temelju dionica koje su podmirene prije datuma prijelaza na MSFI-jeve. Subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve potiče se, ali mu se ne nameće obveza, da primijeni MSFI 2 na obveze koje su podmirene prije 1. siječnja 2005. Za obveze na koje je primijenjen MSFI 2, primjenitelj MSFI-a po prvi put nije obavezan ponovno iskazati usporedne informacije u mjeri u kojoj se one odnose na razdoblje ili datum prije 7. studenoga 2002.

Ugovori o osiguranju

- D4. Subjekt koji po prvi put primjenjuje MSFI-jeve smije primijeniti prijelazne odredbe MSFI-ja 4 – Ugovori o osiguranju. MSFI 4 ograničava promjene računovodstvenih politika za ugovore o osiguranju, uključujući promjene koje je uveo primjenitelj MSFI-jeva po prvi put.

Fer vrijednost ili revalorizacija kao surogatni trošak

- D5. Subjekt može odlučiti da određene nekretnine, postrojenja i opremu na datum prijelaza na MSFI-jeve vrednuje po fer vrijednosti i koristi je kao surogatni trošak na taj datum.
- D6. Kod prve primjene MSFI-jeva, subjekt može odabrati korištenje prethodnih općeprihvaćenih računovodstvenih načela za revalorizaciju određene stavke nekretnina, postrojenja i opreme na datum ili prije datuma prijelaza na MSFI-jeve kao surogatni trošak na dan revalorizacije, ako je revalorizirana vrijednost na dan revalorizacije u širem smislu usporediva s:
- (a) fer vrijednošću; ili
 - (b) troškom ili amortiziranim troškom sukladno MSFI-jevima, usklađenom kako bi se odrazile, primjerice, promjene općeg ili specifičnog indeksa cijena.
- D7. Mogućnosti izbora iz stavaka D5. i D6. također se mogu primijeniti na:
- (a) investicijske nekretnine, ako subjekt odluči primijeniti metodu troška iz MRS-a 40 – Investicijske nekretnine; i
 - (b) nematerijalnu imovinu koja udovoljava:
 - i. kriterijima priznavanja iz MRS-a 38 – Nematerijalna imovina (uključujući pouzdano mjerenje izvornog troška); te
 - ii. kriterijima revalorizacije iz MRS-a 38 (uključujući postojanje aktivnog tržišta).
- Subjekt ne smije primijeniti navedene mogućnost izbora na drugu imovinu i obveze.
- D8. Moguće je da je primjenitelj MSFI-jeva po prvi put surogatni trošak za neku ili svu imovinu i obveze po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima odredio vrednujući ih po njihovim fer vrijednostima na određeni datum zbog nekog događaja kao što je privatizacija ili prva javna ponuda. Fer vrijednosti izmjerene na temelju određenog događaja subjekt smije koristiti kao surogatni trošak po MSFI-jevima na datum na koji su te vrijednosti izmjerene.

Najmovi

- D9. Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put može primijeniti prijelazne odredbe IFRIC tumačenja 4 – *Utvrđivanje da li sporazum sadrži najam*. Prema tome, primjenitelj MSFI-jeva po prvi put može utvrditi da li neki postojeći sporazum na datum prijelaza na MSFI-jeve na temelju činjenica i okolnosti na taj datum sadrži najam.

Primanja zaposlenih

- D10. Sukladno MRS-u 19 – *Primanja zaposlenih*, subjekt se može odlučiti za primjenu „koridorskog” pristupa kojim se određeni aktuarski dobitci i gubici ne priznaju. Retroaktivna primjena ovog pristupa zahtijeva od subjekta da kumulativne aktuarske dobitke i gubitke od početka primjene plana do datuma prijelaza na MSFI-jeve razdvoji na priznati i nepriznati dio. Međutim, primjenitelj MSFI-a po prvi put može odabrati pristup priznavanja svih kumulativnih aktuarskih dobitaka i gubitaka na dan prijelaza na MSFI-jeve, čak i kod primjene koridorskog pristupa na kasnije aktuarske dobitke i gubitke. Ako odluči primijeniti ovaj pristup, primjenjuje ga na sve svoje planove.
- D11. Iznose propisane stavkom 120A točkom (p) MRS-a 19 subjekt može objaviti kao iznose koji se utvrđuju za svako obračunsko razdoblje prospektivno od datuma prijelaza na MSFI-jeve.

Kumulativne razlike iz preračunavanja stranih valuta

Stavak D12. MRS-a 21 nalaže subjektu da:

- (a) prizna neke tečajne razlike u sklopu ostale sveobuhvatne dobiti i kumulira ih kroz zasebnu komponentu vlasničkog kapitala; i
 - (b) po prodaji poslovanja u inozemstvu, kumulativne razlike iz preračunavanja stranih valuta (uključujući eventualne dobitke i gubitke s naslova povezane zaštite) za to poslovanje ponovno klasificira s vlasničkog kapitala u dobit ili gubitak od prodaje.
- D13. Međutim, primjenitelj MSFI-ja po prvi put ne treba se držati ovog pravila za tečajne razlike koje su postojale na dan prijelaza na MSFI-jeve. Ako odluči primijeniti ovo izuzeće:
- (a) smatra se da je iznos kumulativnih razlika iz preračunavanja stranih valuta za sva poslovanja u inozemstvu na datum prijelaza na MSFI-jeve nula; i

- (b) iz dobiti ili gubitka kod naknadne prodaje poslovanja u inozemstvu isključuje razlike iz preračunavanja stranih valuta koje su nastale prije datuma prijelaza na MSFI-jeve, a uključuje razlike iz preračunavanja nakon tog datuma.

Ulaganja u ovisne, zajednički kontrolirane i pridružene subjekte

- D14. Kada subjekt sastavlja odvojene financijske izvještaje, MRS 27 (kako je izmijenjen 2008.) nalaže subjektu da svoja ulaganja u ovisne, zajednički kontrolirane i pridružene subjekte obračuna ili:

- (a) po trošku; ili
(b) sukladno MRS-u 39.

- D15. Ako subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve takvo ulaganje vrednuje po trošku sukladno stavku D14., iskazuje ga u svojem zasebnom početnom izvještaju o financijskom položaju po MSFI-jevima u jednom od sljedećih iznosa:

- (a) trošku utvrđenom sukladno MRS-u 27; ili
(b) surogatnom trošku. Surogatni trošak takvog ulaganja je njegova:
i. fer vrijednost (utvrđena sukladno MRS-u 39) na datum prijelaza subjekta na MSFI-jeve u zasebnim financijskim izvještajima subjekta; ili
ii. knjigovodstvena vrijednost po prethodnim općeprihvaćenim računovodstvenim načelima na taj datum.

Primjenitelj MSFI-jeva po prvi put može za vrednovanje svojeg ulaganja u svaki ovisan, zajednički kontroliran ili pridruženi subjekt koji je odlučio vrednovati po surogatnom trošku odabrati ili vrijednost pod i. ili vrijednost pod ii.

Imovina i obveze ovisnih subjekata, pridruženih subjekata i zajedničkih ulaganja

- D16. Ako ovisni subjekt počinje prvi put primjenjivati MSFI-jeve kasnije nego matica, vrednuje svoju imovinu i svoje obveze u svojim financijskim izvještajima u:

- (a) knjigovodstvenim vrijednostima koje bi bile uključene u konsolidirane financijske izvještaje matice, na osnovi datuma prijelaza matice na MSFI-jeve, ako nije bilo usklađenja na temelju postupka konsolidacije i učinaka poslovnog spajanja u kojem je matica stekla taj ovisni subjekt; ili
(b) knjigovodstvenim vrijednostima koje nalažu ostali dijelovi ovog MSFI-ja, na temelju dana prijelaza ovisnog subjekta na MSFI-jeve, a koji se mogu razlikovati od iznosa navedenih pod (a):
i. ako izuzeća od ovog MSFI-ja imaju za posljedicu vrednovanje koje ovisi o datumu prijelaza na MSFI-jeve;
ii. ako se računovodstvene politike ovisnog subjekta razlikuju od politika primijenjenih u konsolidiranim financijskim izvještajima. Primjerice, ovisni subjekt može kao svoju računovodstvenu politiku koristiti metodu troška iz MRS-a 16 – *Nekretnine, postrojenja i oprema*, dok grupa može koristiti model revalorizacije.

Sličnu mogućnost izbora ima i pridruženi subjekt ili zajedničko ulaganje koji po prvi put primjenjuju MSFI-jeve nakon što je subjekt koji ima značajan utjecaj, odnosno zajedničku kontrolu nad njim već usvojio MSFI-jeve.

- D17. Međutim, ako subjekt prvi put primijeni MSFI-jeve nakon svojeg ovisnog subjekta (ili pridruženog subjekta ili zajedničkog ulaganja), onda vrednuje u svojim konsolidiranim financijskim izvještajima imovinu i obveze toga ovisnog subjekta (ili pridruženog subjekta ili zajedničkog ulaganja) po istim knjigovodstvenim vrijednostima koje su iskazane u financijskim izvještajima ovisnog subjekta (ili pridruženog subjekta ili zajedničkog ulaganja), nakon provedbe usklađenja za potrebe konsolidacije i računovodstvene prilagodbe kapitala te na temelju učinaka poslovnog spajanja u kojem je subjekt stekao ovisno društvo. Slično tomu, ako matica u svojim zasebnim financijskim izvještajima prvi put primijeni MSFI-jeve prije ili nakon njihove primjene za konsolidirane financijske izvještaje, dužna je svoju imovinu i svoje obveze u oba financijska izvještaja vrednovati u istim iznosima, osim usklađenja povezanih s konsolidacijom.

Složeni financijski instrumenti

- D18. MRS 32 – *Financijski instrumenti*: prikazivanje nalaže subjektu da kod prvog knjiženja složene instrumente razdvoji na komponentu obveze i komponentu vlasničkog kapitala. Ako je komponenta obveze podmirena, retroaktivna primjena MRS-a 32 nalaže podjelu na dvije zasebne komponente vlasničkog kapitala. Prvi dio iskazuje se kroz zadržanu dobit i predstavlja kumulativnu kamatu za koju je povećana komponenta obveze. Drugi dio predstavlja izvornu komponentu vlasničkog kapitala. Međutim, sukladno ovome MSFI-ju, primjenitelj MSFI-jeva po prvi put ne mora odvajati spomenute komponente ako je komponenta obveze na datum prijelaza na MSFI-jeve podmirena.

Određivanje prethodno priznatih financijskih instrumenata

D19. MRS 39 dopušta određivanje financijske imovine kod prvog priznavanja kao financijske imovine raspoložive za prodaju ili financijskog instrumenta (ako udovoljava određenim kriterijima) koji se određuje kao financijska imovina ili financijska obveza koja se vodi po fer vrijednosti kroz dobit ili gubitak. Unatoč ovom zahtjevu, postoje iznimke koje se primjenjuju u sljedećim okolnostima:

- (a) subjektu je dopušteno određenje u portfelj raspoloživ za prodaju na datum prijelaza na MSFI-jeve;
- (b) subjektu je dopušteno da bilo koju financijsku imovinu ili financijsku obvezu na datum prijelaza na MSFI-jeve odredi za iskazivanje po fer vrijednosti kroz dobit ili gubitak, uz uvjet da ona na taj datum udovoljava kriterijima iz stavka 9. točke (b) podtočke i., stavka 9. točke (b) podtočke ii. ili stavka 11A MRS-a 39.

Procjena fer vrijednosti financijske imovine ili financijskih obveza kod prvog priznavanja

D20. Neovisno o zahtjevima iz stavaka 7. i 9., subjekt može primijeniti zahtjeve iz zadnje rečenice stavka UP76. MRS-a 39 i stavka UP76A MRS-a 39 na jedan od sljedećih načina:

- (a) prospektivno na transakcije zaključene nakon 25. listopada 2002.; ili
- (b) prospektivno na transakcije zaključene nakon 1. siječnja 2004.

Obveze na temelju demontaže i uklanjanja uključene u nabavnu vrijednost nekretnina, postrojenja i opreme

D21. IFRIC tumačenja 1 – Promjene u troškovima demontaže, uklanjanja, obnavljanja i sličnih obveza nalaže da se određene promjene obveza za demontažom, uklanjanjem, obnavljanjem ili sličnim obvezama dodaju nabavnoj vrijednosti imovine na koju se odnose ili da se od nje oduzmu, nakon čega se tako usklađen amortizacijski iznos imovine amortizira prospektivno kroz preostali korisni vijek uporabe. Subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve ne treba postupiti u skladu s tim zahtjevima kod promjena spomenutih obveza koje su nastale prije datuma prijelaza na MSFI-jeve. Ako primijeni ovu iznimku, onda:

- (a) obvezu na datum prijelaza na MSFI-jeve vrednuje sukladno MRS-u 37;
- (b) u mjeri u kojoj obveza spada u područje primjene IFRIC tumačenja 1, procjenjuje iznos koji bi bio uključen u nabavnu vrijednost povezane imovine kada se obveza prvi put pojavila kroz diskontiranje obveze do toga datuma primjenom najbolje moguće procjene povijesne diskontne stope (stopa) prilagođene riziku koja bi se u međuvremenu primjenjivala na tu obvezu; i
- (c) s datumom prijelaza na MSFI-jeve, računa akumuliranu amortizaciju na taj iznos na temelju tekuće procjene korisnog vijeka uporabe imovine primjenom politike amortizacije koju je subjekt usvojio sukladno MSFI-jevima.

Financijska ili nematerijalna imovina obračunata sukladno IFRIC tumačenju 12

D22. Subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve može primijeniti prijelazne odredbe IFRIC tumačenja 12.

Troškovi posudbe

D23. Subjekt koji prvi put primjenjuje MSFI-jeve može primijeniti prijelazne odredbe iz stavaka 27. i 28. MRS-a 23, kako je izmijenjen 2007. Kad se u tim stavcima spominje dan stupanja na snagu, isti se tumači kao 1. srpnja 2009. ili datum prijelaza na MSFI-jeve, ovisno koji je kasniji.

Dodatak E

Kratkoročna izuzeća od MSFI-jeva

Ovaj je Dodatak sastavni dio MSFI-ja.

[Dodatak je rezerviran za moguća kratkoročna izuzeća u budućnosti].

32009D0886

4.12.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 318/25

ODLUKA KOMISIJE**od 27. studenoga 2009.****o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode***(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 9464)***(Tekst značajan za EGP)****(2009/886/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno drugi podstavak njezinog članka 5. stavka 3.,

budući da:

(1) Zajedničke tehničke specifikacije za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode utvrđene su u Odluci Komisije 2002/364/EZ ⁽²⁾.

(2) U interesu javnog zdravlja i kako bi se reflektirao tehnički napredak uključujući evoluciju u uspješnosti i analitičkoj osjetljivosti proizvoda, prikladno je preispitati zajedničke tehničke specifikacije utvrđene u Odluci 2002/364/EZ.

(3) Definiciju brzog testa potrebno je izmijeniti kako bi bila preciznija. Radi jasnoće treba dodati daljnje definicije.

(4) Kako bi se zajedničke tehničke specifikacije uskladile s tekućom znanstvenom i tehničkom praksom neophodno je ažurirati određeni broj znanstvenih i tehničkih referenci.

(5) Treba pojasniti zahtjeve za probirne testove za HIV. Kako bi se osiguralo da kriteriji uspješnosti koji odgovaraju današnjoj tehnologiji budu odraženi u zajedničkim tehničkim specifikacijama neophodno je dodati zahtjeve za kombinirane testove za HIV antitijela/antigene i daljnje specifikacije za zahtjeve za uzorke za određene testove.

(6) Prilog Odluci 2002/364/EZ stroga treba na odgovarajući način izmijeniti i, s ciljem jasnoće, zamijeniti.

(7) Zbog administrativne greške, Odluka Komisije 2009/108/EZ od 3. ožujka 2009. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode ⁽³⁾ donesena je a da Europski parlament nije dobio mogućnost izvršavanja svog prava kontrole u skladu s člankom 8. Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁴⁾. Stoga Odluku 2009/108/EZ treba zamijeniti ovom Odlukom.

(8) Proizvođačima čiji proizvodi su već na tržištu treba dati prijelazno razdoblje da se prilagode novim zajedničkim tehničkim specifikacijama. S druge strane, u interesu javnog zdravlja, proizvođači koji to žele, trebaju moći primjenjivati nove zajedničke tehničke specifikacije prije isteka prijelaznog razdoblja.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem odbora uspostavljenog člankom 6. stavkom 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽⁵⁾,⁽¹⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 131, 16.5.2002., str. 17.⁽³⁾ SL L 39, 10.2.2009., str. 34.⁽⁴⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.⁽⁵⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2002/364/EZ zamjenjuje se tekстом u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Odluka 2009/108/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova se Odluka primjenjuje od 1. prosinca 2010. za proizvode prvi put stavljene na tržište prije 1. prosinca 2009.

Primjenjuje se od 1. prosinca 2009. za sve druge proizvode.

Međutim, države članice odobravaju proizvođačima da primjenjuju zahtjeve iz Priloga prije ovih datuma iz prvog i drugog stavka.

Članak 4.

Ova je odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. studenoga 2009.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

„PRILOG

ZAJEDNIČKE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE (CTS) ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKE MEDICINSKE PROIZVODE

1. PODRUČJE PRIMJENE

Zajedničke tehničke specifikacije utvrđene u ovom Prilogu primjenjuju se za potrebe Priloga II. popisa A Direktivi 98/79/EZ.

2. DEFINICIJE I POJMOVI

(Dijagnostička) osjetljivost

Vjerojatnost da će proizvod dati pozitivan rezultat u prisutnosti ciljnog markera.

Stvarno pozitivan

Uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljni marker i da ga je proizvod pravilno kategorizirao.

Lažno negativan

Uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljni marker i da ga je proizvod nepravilno kategorizirao.

(Dijagnostička) specifičnost

Vjerojatnost da proizvod daje negativan rezultat u nedostatku ciljnog markera.

Lažno pozitivan

Uzorak za koji se zna da je negativan na ciljni marker i da ga je proizvod nepravilno kategorizirao.

Stvarno negativan

Uzorak za koji se zna da je negativan na ciljni marker i da ga je proizvod pravilno kategorizirao.

Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost može se izraziti kao granica detekcije, t.j. najmanja količina ciljnog markera koja se može precizno otkriti.

Analitička specifičnost

Analitička specifičnost znači sposobnost metode da utvrdi prisutnost samo ciljnog markera.

Tehnike umnožavanja nukleinske kiseline (NAT)

Pojam „NAT“ koristi se za otkrivanje i/ili mjerenje količine nukleinskih kiselina umnožavanjem ciljne sekvence, pojačavanjem signala ili hibridizacijom.

Brzi test

„Brzi test“ znači kvalitativni ili polukvantitativni in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, koji se koriste pojedinačno ili u malim serijama, koji uključuju neautomatizirane postupke i namijenjeni su da daju brzi rezultat.

Robusnost

Robusnost analitičkog postupka znači sposobnost analitičkog postupka da na njega ne utječu male ali namjerne varijacije parametara metode i ukazuje na njegovu pouzdanost tijekom normalne upotrebe.

Stopa greške cijelog sustava

Stopa greške cijelog sustava znači učestalost grešaka kada se cijeli proces provodi kako je propisao proizvođač.

Potvrđni test

Potvrđni test znači test koji se koristi za potvrdu reaktivnog rezultata iz probirnog testa.

Test tipizacije virusa

Test tipizacije virusa znači test koji se koristi za tipizaciju već poznatih pozitivnih uzoraka, a ne koristi se za primarnu dijagnozu infekcije ili za probir.

Serokonverzija HIV uzoraka

Serokonverzija HIV uzoraka znači:

- antigen p 24 i/ili HIV RNA pozitivno, i
- prepoznato u svim probirnim testovima na antitijela, i
- pozitivni ili neodređeni potvrđni testovi.

Rana serokonverzija HIV uzoraka

Rana serokonverzija HIV uzoraka znači:

- antigen p24 i/ili HIV RNA pozitivno, i
- nije prepoznato u svim probirnim testovima na antitijela, i
- neodređeni ili negativni potvrđni testovi.

3. ZAJEDNIČKE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE (CTS) ZA PROIZVODE IZ PRILOGA II., S POPISA A DIREKTIVE 98/79/EZ

3.1. **CTS za ocjenjivanje uspješnosti reagensa ili proizvoda reagensa za otkrivanje, potvrđivanje i kvantifikaciju markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitisa B, C, D u ljudskim uzorcima**

Opća načela

- 3.1.1. Proizvodi koji otkrivaju virusne infekcije stavljeni na tržište kao probirni ili dijagnostički testovi trebaju ispunjavati zahtjeve za osjetljivost i specifičnost iz tablice 1. Vidjeti i načelo 3.1.11 za probirne testove.
- 3.1.2. Proizvodi koje je proizvođač namijenio za testiranje tjelesnih tekućina koje nisu serum ili plazma, npr. urin, slina itd., trebaju ispunjavati iste zahtjeve CTS za osjetljivost i specifičnost kao testovi seruma ili plazme. Ocjenjivanje uspješnosti treba testirati uzorke istih pojedinaca u oba testa da bi bili odobreno te u odgovarajućem testu seruma ili plazme.
- 3.1.3. Proizvodi koje je proizvođač namijenio za samotest, t.j. kućnu upotrebu, trebaju ispunjavati iste zahtjeve CTS za osjetljivost i specifičnost kao odgovarajući proizvodi za profesionalnu upotrebu. Relevantne dijelove ocjenjivanja uspješnosti provode (ili ponavljaju) odgovarajući nestručnjaci kako bi potvrdili djelovanje proizvoda i uputa za upotrebu.
- 3.1.4. Sve ocjene uspješnosti treba provoditi u izravnoj usporedbi s potvrđenim najsuvremenijim proizvodom. Proizvod koji se koristi za usporedbu treba imati oznaku CE ako je na tržištu u vrijeme ocjenjivanja uspješnosti.
- 3.1.5. Ako se kao dio ocjenjivanja utvrdi međusobno različiti rezultati testova, te rezultate treba koliko je moguće pojasniti, na primjer:
- ocjenjivanjem uzorka koji se razlikuje od drugih u daljnjim sistemskim testiranjima,
 - korištenjem alternativne metode ili markera,
 - ponovnim pregledom kliničkog statusa i dijagnoze pacijenta, i
 - testiranjem daljnjih uzoraka.
- 3.1.6. Ocjenjivanja uspješnosti treba provoditi na populaciji jednakovrijednoj europskoj populaciji.
- 3.1.7. Pozitivni uzorci korišteni u ocjenjivanju uspješnosti odabiru se tako da odražavaju različite faze odgovarajuće(ih) bolesti, različite uzorke antitijela, različite genotipe, različite podtipove, mutante itd.
- 3.1.8. Osjetljivost stvarno pozitivnih i serokonverzijskih uzroaka ocjenjuje se kako slijedi:
- 3.1.8.1. Osjetljivost dijagnostičkog testa tijekom serokonverzije treba odgovarati najnovijem tehničkom razvoju. Bez obzira provodi li daljnje testiranje istih ili dodatnih serokonverzijskih panela provodi prijavljeno tijelo ili proizvođač, rezultati trebaju potvrditi početne podatke ocjenjivanja uspješnosti (vidjeti tablicu 1). Serokonverzijski paneli trebaju početi s negativnim uzrocima krvi, a intervali između trebaju biti kratki.

- 3.1.8.2. Za proizvode za testiranje krvi (osim testova na HBsAg i antitijela protiv HBc), svi stvarno pozitivni uzorci utvrđuju se kao pozitivni od proizvoda koji ima oznaku CE (tablica 1). Za testove na HBsAg i antitijela protiv HBc novi proizvod treba imati ukupnu uspješnost brem jednakovrijednu onoj od potvrđenog proizvoda (vidjeti 3.1.4.).
- 3.1.8.3. Što se tiče testova na HIV:
- svi serokonverzijski HIV uzroci utvrđuju se kao pozitivni i
 - barem 40 ranih serokonverzijskih HIV uzoraka se testira. Rezultati trebaju odgovarati najnovijem tehničkom razvoju.
- 3.1.9. Ocjenjivanje uspješnosti probirnih testova uključuje 25 pozitivnih (ako su dostupni u slučaju rijetkih infekcija) uzoraka svježeg seruma i/ili plazme uzetih na dan testiranja (≤ 1 dan nakon uzorkovanja).
- 3.1.10. Negativni uzorci korišteni u ocjeni uspješnosti definiraju se tako da odražavaju ciljnu populaciju za koju je test namijenjen, na primjer davatelje krvi, hospitalizirane pacijente, trudnice itd.
- 3.1.11. Za ocjenjivanja uspješnosti probirnih testova (tablica 1) populacije darivatelja krvi istražuju se barem u dva centra za darivanje krvi i sastoje se od uzastopnih darivanja krvi, koja nisu odabrama za isključivanje osoba koje daruju krv prvi put.
- 3.1.12. Proizvodi trebaju imati specifičnost od najmanje 99,5 % za darivanja krvi, osim ako je drukčije navedeno u popratnim tablicama. Specifičnost se izračunava koristeći učestalost ponovljeno reaktivnih (tj. lažno pozitivnih) rezultata kod darivatelja krvi negativnih na ciljni marker.
- 3.1.13. U sklopu ocjenjivanja uspješnosti proizvode treba ocjenjivati kako bi se utvrdio učinak potencijalno interferirajućih tvari. Potencijalno interferirajuće tvari koje treba ocijeniti ovisit će do neke mjere o sastavu reagensa i strukturi testa. Potencijalno interferirajuće tvari utvrđuju se kao dio analize rizika koju zahtijevaju bitni zahtjevi za svaki novi proizvod, ali mogu na primjer uključivati:
- uzorke koji predstavljaju ‚srodne‘ infekcije,
 - uzorke od višerotkinja, tj. žena koje su imale više od jedne trudnoće, ili pacijenata s pozitivnim reumatoidnim faktorom,
 - kod rekombinantnih antigena, ljudska antitijela na dijelove ekspresijskog sustava, na primjer na E. coli ili gljivice.
- 3.1.14. Za proizvode koje je proizvođač namijenio da se koriste sa serumom i plazmom, ocjenjivanje uspješnosti mora pokazati jednaku uspješnost u serumu i u plazmi. To treba pokazati u najmanje 50 darivanja krvi (25 pozitivnih i 25 negativnih).
- 3.1.15. Za proizvode koji su namijenjeni za korištenje s plazmom, ocjenjivanje uspješnosti treba potvrditi uspješnost proizvoda koristeći sve antikoagulate koje proizvođač navodi za korištenje s proizvodom. To treba pokazati u najmanje 50 darivanja krvi (25 pozitivnih i 25 negativnih).
- 3.1.16. Kao dio zahtijevane analize rizika stopa greške cijelog sustava koja dovodi do lažno negativnih rezultata određuje se u ponovljenim testovima slabo pozitivnih uzoraka.
- 3.1.17. Ako novi in vitro dijagnostički medicinski proizvod s popisa A Priloga II. nije izričito obuhvaćen zahedničkim tehničkim specifikacijama, treba uzeti u obzir zajedničku tehničku specifikaciju za srodni proizvod. Srodni proizvodi mogu se utvrditi na različitim temeljima, npr. istim ili sličnim namijenjenim upotrebama ili sličnim rizicima.
- 3.2. Dodatni zahtjevi za kombinirane testove na HIV antitijela/antigene**
- 3.2.1. Kombinirani testovi na HIV antitijela/antigene namijenjeni za otkrivanje antitijela na HIV i antigena p24 antigen koji uključuju zahtjeve za pojedinačno otkrivanje antigena p24 trebaju slijediti tablicu 1 i tablicu 5, uključujući kriterije za analitičku osjetljivost na antigen p24.
- 3.2.2. Kombinirani testovi na HIV antitijela/antigene namijenjeni za otkrivanje antitijela na HIV i antigena p24 antigen koji uključuju zahtjeve za pojedinačno otkrivanje antigena p24 trebaju slijediti tablicu 1 i tablicu 5, isključujući kriterije za analitičku osjetljivost na antigen p24.
- 3.3. Dodatni zahtjevi za tehnike umnožavanja nukleinske kiseline (NAT)**
- Kriteriji ocjenjivanja uspješnosti NAT testova mogu se naći u tablici 2.
- 3.3.1. Za testove umnožavanja ciljne sekvence, kontrola funkcionalnosti za svaki uzorak testa (unutarnja kontrola) treba odražavati najnovija tehnička dostignuća. Ova se kontrola koristi što je više moguće tijekom cijelog procesa, tj. ekstrakcije, amplifikacije/hibridizacije, otkrivanja.

- 3.3.2. Analitička osjetljivost ili granica otkrivanja za NAT testove izražava s 95 % pozitivnom graničnom vrijednosti. Ovo je koncentracija analita u kojoj 95 % testiranja daje pozitivne rezultate nakon uzastopnih razrjeđivanja međunarodnog referentnog materijala, na primjer standardnog materijala Svjetske zdravstvene organizacije ili kalibriranog referentnog materijala.
- 3.3.3. Otkrivanje genotipa prikazuje se odgovarajućim potvrđivanjem sastava primera ili sonde i također se potvrđuje testiranjem karakterističnih genotipiziranih uzoraka.
- 3.3.4. Rezultati kvantitativnih NAT mogu se slijediti do međunarodnih standarda ili kalibriranih referentnih materijala, ako su dostupni, te se izražavaju u međunarodnim jedinicama korištenim u određenom području primjene.
- 3.3.5. NAT testovi mogu se koristiti za otkrivanje virusa u uzrocima negativnim na antitijela tj. u predserokonverzijskim uzorcima. Virus u imunokompleksima mogu se ponašati drukčije od slobodnih virusa, na primjer tijekom faze centrifugiranja. Stoga je važno da tijekom studija robusnosti budu uključeni uzorci negativni na antitijela (predserokonverzijski).
- 3.3.6. Za istraživanje potencijalnog prijenosa, tijekom studija robusnosti treba provesti barem pet testiranja s naizmjence visoko pozitivnim i negativnim uzorcima. Visoko pozitivni uzroci obuhvaćaju uzorke s prirodno visokim titrom virusa.
- 3.3.7. Stopa greške cijelog sustava koja dovodi do lažno negativnih rezultata određuje se testiranje nisko pozitivnih uzoraka. Nisko pozitivni uzorci sadrže koncentraciju virusa ekvivalentnu tri puta 95 % pozitivne granične vrijednosti koncentracije virusa.
- 3.4. **CTS za testiranje reagensa i njihovih proizvoda za otkrivanje, potvrđivanje i kvantifikaciju markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitisa B, C, D (samo imunološki testovi) u ljudskim uzorcima, koje proizvođač provodi prije puštanja proizvoda u promet**
- 3.4.1. Proizvođačevi kriteriji za testiranje prije puštanja proizvoda u promet osiguravaju da svaka serija dosljedno utvrđuje relevantne antigene, epitope i antitijela.
- 3.4.2. Testiranje proizvodnih serija prije puštanja u promet uključuje barem 100 uzoraka negativnih na odgovarajući analit.
- 3.5. **CTS za ocjenu uspješnosti reagensa i njihovih proizvoda za utvrđivanje sljedećih antigena krvnih grupa: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sustava krvnih grupa ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sustava krvnih grupa Rh; KEL1 (K) sustava krvnih grupa Kell**
- Kriteriji za ocjenu uspješnosti reagensa i njihovih proizvoda za utvrđivanje antigena krvnih grupa: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sustava krvnih grupa ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sustava krvnih grupa Rh; KEL1 (K) sustava krvnih grupa Kell nalaze se u tablici 9.
- 3.5.1. Sve ocjene uspješnosti provode se u izravnoj usporedbi s potvrđenim proizvodom najnovije tehnologije. Proizvod za usporedbu jest onaj s oznakom CE, ako je na tržištu u vrijeme ocjenjivanja uspješnosti.
- 3.5.2. Ako se utvrde međusobno različiti rezultati testa utvrde kao dio ocjene, ti se rezultati što je više moguće pojašnjavaju, na primjer:
- ocjenjivanjem različitog uzorka u daljnjim sustavima testiranja,
 - korištenjem alternativne metode.
- 3.5.3. Ocjenjivanja uspješnosti treba provoditi na populaciji jednakovrijednoj europskoj populaciji.
- 3.5.4. Pozitivni uzorci korišteni u ocjeni uspješnosti odabiru se da odražavaju raznoliko i slabo izražavanje antigena.
- 3.5.5. U sklopu ocjenjivanja uspješnosti proizvode treba ocjenjivati kako bi se utvrdio učinak potencijalno interferirajućih tvari. Potencijalno interferirajuće tvari koje treba ocijeniti ovisit će do neke mjere o sastavu reagensa i strukturi testa. Potencijalno interferirajuće tvari utvrđuju se kao dio analize rizika koju zahtijevaju bitni zahtjevi za svaki novi proizvod.
- 3.5.6. Za uređaje namijenjene za korištenje s plazmom ocjenjivanje uspješnosti provjerava uspješnost proizvoda koristeći sve antikoagulanse koje proizvođač navodi za korištenje s proizvodom. To se dokazuje na najmanje 50 darivanja uzoraka.
- 3.6. **CTS za testiranje reagensa i njihovih proizvoda za utvrđivanje sljedećih antigena krvnih grupa: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sustava krvnih grupa ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sustava krvnih grupa Rh; KEL1 (K) sustava krvnih grupa Kell, koje proizvođač provodi prije puštanja proizvoda u promet**
- 3.6.1. Proizvođačevi kriteriji za testiranje prije puštanja u promet osiguravaju da svaka serija dosljedno utvrđuje relevantne antigene, epitope i antitijela.
- 3.6.2. Zahtjevi za proizvođačevo testiranje serija prije puštanja u promet navedeni su u tablici 10.

Tablica 1

„Probirni” testovi: anti-HIV 1 i 2, anti-HTLV I i II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	400 HIV-1 100 HIV-2 uključujući 40 podtipova koji nisu B, za sve prisutne podtipove HIV-a 1 mora biti najmanje tri uzorka po podtipu	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivni uzorci) Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije i koji odražavaju različite uzorke antitijela. Genotip 1-4: > 20 uzoraka po genotipu (uključujući podtipove koji nisu a genotipa 4); 5: > 5 uzoraka; 6: ako je dostupno	400 uključujući podtipove	400 uključujući ocjenu ostalih HBV markera
	Serokonverzijski paneli	20 panela 10 daljnjih panela (kod prijavljeog tijela ili proizvođača)	Definirat će se kad budu dostupni	20 panela 10 daljnjih panela (kod prijavljeog tijela ili proizvođača)	20 panela 10 daljnjih panela (kod prijavljeog tijela ili proizvođača)	Definirat će se kad budu dostupni
Analička osjetljivost	Standardi				0,130 IU/ml (drugi međunarodni standard za HBsAg, podtip adw2, genotip A, NIBSC šifra: 00/588)	
Specifičnost	Neprobrani darivatelji (uključujući one koji krv daruju prvi put)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacijenti	200	200	200	200	200
	Krvni uzorci kod kojih je moguća unakrižna reakcija (RF+, srodni virusi, trudnice itd.)	100	100	100	100	100

Tablica 2

NAT testovi za HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitativni i kvantitativni; bez molekularne tipizacije)

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Kriteriji prihvatljivosti
NAT	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	
				Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV			
Osjetljivost Granica otkrivanja Otkrivanje analitičke osjetljivosti (IU/ml; definirani standardima WHO-a ili kalibriranim referentnim materijalima)	Sukladno validacijskoj smjernici EP (!): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statističke analize (npr. Probit analiza) na temelju najmanje 24 kopije; izračun 95 % granične vrijednosti	Otkrivanje granice: kao za kvalitativne testove; Granica kvantifikacije: razrjeđivanja (half-log10 ili manje) kalibriranih referentnih pripravaka, definicija donje i gornje granice kvantifikacije, preciznost, točnost, 'linearni' mjerni raspon, 'dinamički raspon'. Treba pokazati ponovljivost pri različitim razinama koncentracije	Sukladno validacijskoj smjernici EP (!): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statističke analize (npr. Probit analiza) na temelju najmanje 24 kopije; izračun 95 % granične vrijednosti		Sukladno validacijskoj smjernici EP (!): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statističke analize (npr. Probit analiza) na temelju najmanje 24 kopije; izračun 95 % granične vrijednosti; izračun 95 % granične vrijednosti		Sukladno validacijskoj smjernici EP (!): više serija razrjeđivanja do granične koncentracije; statističke analize (npr. Probit analiza) na temelju najmanje 24 kopije; izračun 95 % granične vrijednosti		
Učinkovitost otkrivanja/kvantifikacije genotipa/podtipa	Najmanje 10 uzoraka po podtipu (ako su dostupni)	Serije razrjeđivanja svih važnih genotipova/podtipova, po mogućnosti referentnih materijala, tamo gdje su dostupni	Najmanje 10 uzoraka po genotipu (ako su dostupni)		Ako su dostupni kalibrirani referentni materijali za genotipove		Ako su dostupni kalibrirani referentni materijali za genotipove		

HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kriteriji prihvatljivosti
NAT	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	
				Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV		
	Supernatanti stanične kulture (mogu biti zamjena za rijetke podtipove HIV 1)	Mogu se rabiti transkripcije odnosno plazmidi kvantificirani odgovarajućom metodom.						
	Sukladno validacijskoj smjernici EP (1) ako su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; in vitro transkripcije ulaze u obzir		Sukladno validacijskoj smjernici EP (1) ako su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; in vitro transkripcije ulaze u obzir		Sukladno validacijskoj smjernici EP (1) ako su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; in vitro transkripcije ulaze u obzir		Sukladno validacijskoj smjernici EP (1) ako su dostupni kalibrirani referentni materijali za podtipove; in vitro transkripcije ulaze u obzir	
Dijagnostička specifičnost Negativni uzorci	500 davatelja krvi	100 davatelja krvi	500 davatelja krvi		500 davatelja krvi		500 individualnih darivanja krvi	
Markeri kod kojih je moguća unakrižna reakcija	Dokazom prikladnosti namjene testa (npr. usporedbom sekvenci) i/ili testiranjem najmanje 10 ljudskih uzoraka pozitivnih na retroviruse (npr. HTLV)	Kao za kvalitativne testove	Namjenom testa i/ili testiranjem najmanje 10 ljudskih uzoraka pozitivnih na flaviviruse (npr. HGV, YFV)		Namjenom testa i/ili testiranjem najmanje 10 drugih uzoraka pozitivnih na virusni DNA		Namjenom testa i/ili testiranjem najmanje 10 ljudskih uzoraka pozitivnih na retroviruse (npr. HIV)	
Robusnost		Kao za kvalitativne testove						

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Kriteriji prihvatljivosti
NAT	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	kvalitativni	kvantitativni	
				Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV		Kao kvantitativni za HIV	
Križna kontaminacija	Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući visoko pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući visoko pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući visoko pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		Najmanje 5 pokušaja izmjenjujući visoko pozitivne (prirodno nastale) i negativne uzorke		
Inhibicija	Unutarnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT		Unutarnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT		Unutarnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT		Unutarnja kontrola, najbolje kroz cijeli postupak NAT		
Stopa greške cijelog sustava koja dovodi do lažno negativnih rezultata	Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 % pozitivne granične vrijednosti		Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 % pozitivne granične vrijednosti		Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 % pozitivne granične vrijednosti		Najmanje 100 virusom obogaćenih uzoraka s koncentracijom 3 puta većom od 95 % pozitivne granične vrijednosti		99/100 testova su pozitivni

(¹) Smjernica Europske farmakopeje.

Napomene: Kriterij prihvatljivosti za "stopu greške cijelog sustava koja dovodi do lažnih negativnih rezultata" je 99/100 pozitivnih testova.

Za kvantitativne NAT-e provest će se studija na najmanje 100 pozitivnih uzoraka koji odražavaju rutinske uvjete korisnika (npr. bez predodabira uzoraka). Komparativni rezultati s drugim sustavom testiranja NAT generirat će se usporedo.

Za kvalitativne NAT-e provest će se studija o dijagnostičkoj osjetljivosti koristeći najmanje 10 serokonverzijskih panela. Komparativni rezultati s drugim sustavom testiranja NAT generirat će se usporedo.

Tablica 3

Brzi testovi: anti-HIV 1 and 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I i II

		Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove
	Serokonverzijski paneli	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove	Isti kriteriji kao za probirne testove
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	1 000 darivanja krvi	1 000 darivanja krvi	1 000 darivanja krvi	1 000 darivanja krvi	1 000 darivanja krvi	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)
		200 kliničkih uzoraka	200 kliničkih uzoraka	200 kliničkih uzoraka	200 kliničkih uzoraka	200 kliničkih uzoraka	
		200 uzoraka od trudnica	200 uzoraka od trudnica	200 uzoraka od trudnica		200 uzoraka od trudnica	
		100 potencijalno interferirajućih uzoraka	100 potencijalno interferirajućih uzoraka	100 potencijalno interferirajućih uzoraka	100 potencijalno interferirajućih uzoraka	100 potencijalno interferirajućih uzoraka	

Tablica 4

Potvrđni/dopunski testovi na anti-HIV 1 i 2, anti-HTLV I i II, anti-HCV, HBsAg

		Potvrđni test na anti-HIV	Potvrđni test na anti-HTLV	Dopunski test na HCV	Potvrđni test na HBsAg	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	200 HIV-1 i 100 HIV-2	200 HTLV-I i 100 HTLV-II	300 HCV (pozitivni uzorci)	300 HBsAg	Ispravno prepoznavanje kao pozitivno (ili neodređeno), ne kao negativno
		Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije koji odražavaju različite obrasce antitijela		Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije koji odražavaju različite obrasce antitijela. Genotipovi 1 – 4: > 20 uzoraka (uključujući podtipove koji nisu a genotipa 4); 5: > 5 uzoraka; 6: ako je dostupno	Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije 20 'visoko pozitivnih' uzoraka (> 26 IU/ml); 20 uzoraka u graničnom rasponu	
	Serokonverzijski paneli	15 serokonverzijskih panela/panela niskog titra		15 serokonverzijskih panela/panela niskog titra	15 serokonverzijskih panela/panela niskog titra	
Analička osjetljivost	Standardi				Drugi međunarodni standard za HBsAg, podtip adw2, genotip A, NIBSC šifra: 00/588	
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	200 darivanja krvi	200 darivanja krvi	200 darivanja krvi	10 lažno pozitivnih dostupnih iz ocjene uspješnosti probirnog testa ⁽¹⁾ .	Bez lažno pozitivnih rezultata/ ⁽¹⁾ bez neutralizacije
		200 kliničkih uzoraka uključujući trudnice 50 potencijalno interferirajućih uzoraka, uključujući uzorke s neodređenim rezultatima u drugim potvrđnim testovima	200 kliničkih uzoraka uključujući trudnice 50 potencijalno interferirajućih uzoraka, uključujući uzorke s neodređenim rezultatima u drugim potvrđnim testovima	200 kliničkih uzoraka uključujući trudnice 50 potencijalno interferirajućih uzoraka, uključujući uzorke s neodređenim rezultatima u drugim potvrđnim testovima	50 potencijalno interferirajućih uzoraka	

⁽¹⁾ Kriteriji prihvatljivosti: bez neutralizacije kod potvrđnog testa HBsAg.

Tablica 5
HIV 1 antigen

		test na HIV-1 antigen	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	50 HIV-1 Ag-pozitivnih uzoraka 50 supernatanata staničnih kultura, uključujući različite podtipove HIV-a 1 i 2	Ispravno prepoznavanje (nakon neutralizacije)
	Serokonverzijski paneli	20 serokonverzijskih panela/panela niskog titra	
Analitička osjetljivost	Standards	HIV-1 p24 Antigen, prvi međunarodni referentni reagens, NIBSC šifra: 90/636	≤ 2 IU/ml
Dijagnostička specifičnost		200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	≥ 99,5 % nakon neutralizacije

Tablica 6
Test za određivanje serotipa i genotipa: HCV

		Test za određivanje serotipa i genotipa HCV	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	200 (pozitivnih uzoraka) Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije koji odražavaju različite uzorke antitijela. Genotipovi 1 – 4: > 20 uzoraka (uključujući podtipove koji nisu a genotipa 4) 5: > 5 uzoraka; 6: ako je raspoloživo	> 95 % podudarnosti između serotipa i genotipa ≥ 95 % podudarnosti između genotipa i sekvenciranja
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	100	

Tablica 7

HBV markeri: anti-HBs, anti HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	100 cijepljenih osoba 100 prirodno zaraženih osoba	200 Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije (akutne/kronične itd.) Kriteriji prihvatljivosti primjenjuju se na uzorke iz faze akutne infekcije	200 Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije (akutne/kronične itd.)	200 Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije (akutne/kronične itd.)	≥ 98 %
	Serokonverzijski paneli	10 naknadnih ili anti-HBs serokonverzija	Ako je dostupno			
Analitička osjetljivost	Standardi	WHO prvi međunarodni referentni pripravak 1977; NIBSC, Ujedinjena Kraljevina			HBe — Referenzantigen 82; PEI Njemačka	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	500 Uključujući kliničke uzorke 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	≥ 98 %

Tablica 8

HDV markeri: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta antigen

		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigen	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	100	50	10	≥ 98 %
		Specifikacija HBV markera	Specifikacija HBV markera	Specifikacija HBV markera	
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	200	200	200	≥ 98 %
		Uključujući kliničke uzorke 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	Uključujući kliničke uzorke 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	Uključujući kliničke uzorke 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	

Tablica 9

Antigeni krvnih grupa u sustavima krvnih grupa ABO, Rh i Kell

	1	2	3
Specifičnost	Broj testova po preporučenoj metodi	Ukupni broj uzoraka za testiranje za stavljanje proizvoda na tržište	Ukupni broj uzoraka za testiranje za novu formulaciju ili za korištenje jasno definiranih reagensa
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Kriteriji prihvatljivosti:

Svi gore navedeni reagensi trebaju pokazati rezultate testa s potvrđenim reagensima s prihvatljivom uspješnosti s obzirom na deklariranu reaktivnost proizvoda. Za potvrđene reagense kod kojih je došlo do promjene ili proširenja korištenja, treba provesti daljnje testiranje u skladu sa zahtjevima iz stupca 1 (iznad).

Ocjena uspješnosti anti-D reagensa treba obuhvatiti testove na raspon uzoraka sa slabim RH1 (D) i djelomičnim RH1 (D), ovisno o namijenjenom korištenju proizvoda.

Kvalifikacije:

Klinički uzorci: 10 % testne populacije
 Neonatalni uzorci: > 2 % testne populacije
 ABO uzorci: > 40 % A, B pozitivnih
 weak D: > 2 % of RH1 (D) positives

Tablica 10

Kriteriji za proizvodne serije za stavljanje u promet za reagense i njihove proizvode za određivanje antigena krvnih grupa u skupinama krvnih grupa ABO, Rh i Kell

Zahtjevi za testiranje specifičnosti za svaki reagens

1. Testni reagensi

Reagensi krvnih grupa	Minimalni broj kontrolnih stanica za testiranje					
	Pozitivne reakcije				Negativne reakcije	
	A1	A2B	Ax		B	0
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	slabo D		r'r	r'r
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2	
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3	
	Kk				kk	
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3	

(*) Samo pomoću preporučenih tehnika gdje je deklarirana reaktivnost na ove antigene.

Napomena: Poliklonalne reagense treba testirati na širem panelu stanica da se potvrdi specifičnost i isključi prisutnost neželjene kontaminacije antitijela.

Kriteriji prihvatljivosti:

Svaka serija reagensa mora davati nedvojbene pozitivne ili negativne rezultate u preporučenim tehnikama u skladu s rezultatima dobivenim iz podataka iz ocjene uspješnosti.

2. Kontrolni materijali (crvena krvna zrnca)

Fenotip crvenih krvnih zrnaca korištenih u kontroli gore navedenih reagensa za tipizaciju krvi treba potvrditi koristeći potvrđeni proizvod."

32010R0440

22.5.2010.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 126/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 440/2010**od 21. svibnja 2010.****o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (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 Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006⁽¹⁾, a posebno njezin članak 24. stavak 2. i članak 37. stavak 3.,

Budući da:

- (1) Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik tvari u smjesi može predati zahtjev Europskoj agenciji za kemikalije, dalje u tekstu: „Agencija” za korištenje drugog kemijskog naziva.
- (2) Prema članku 24. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 za takve se zahtjeve naplaćuje naknada.
- (3) Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik mogu Agenciji podnijeti prijedlog za usklađivanje razvrstavanja ili označivanja tvari pod uvjetom da za tu opasnost ili razlikovanje ne postoji napomena u 3. dijelu Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- (4) Tim se prijedlozima mora priložiti naknada u slučajevima navedenim u članku 37. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- (5) Potrebno je utvrditi visinu naknade koju naplaćuje Agencija kao i pravila za plaćanje.
- (6) Iznos naknade mora uzeti u obzir poslove propisane Uredbom (EZ) br. 1272/2008 koje mora izvršiti Agencija i naknade moraju biti utvrđene na razini koja osigurava

da prihod od njih, zajedno s drugim izvorima prihoda Agencije na temelju članka 96. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾ pokriva trošak pruženih usluga.

- (7) U „Zakonu o malom poduzetništvu” za Europu⁽³⁾ Europska je unija jasno smjestila potrebe malog i srednjeg poduzetništva (MSP) u središte Lisabonske strategije za rast i radna mjesta. Stoga će kapacitet Unije za unaprjeđenje potencijala MSP-a za rast i inovacije biti odlučujući za buduće blagostanje Unije. Međutim, MSP snosi neproporcionalno velik regulatorni i administrativni teret u usporedbi s većim poslovnim subjektima. Stoga je potrebno smanjiti razinu naknada za MSP.
- (8) MSP se utvrđuje na temelju definicija iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malog i srednjeg poduzeća⁽⁴⁾.
- (9) Smanjene naknade za prijedloge usklađenog razvrstavanja i označivanja treba preispitati unutar tri godine nakon što Uredba stupi na snagu zbog njihova ponovnog pregleda ili uklanjanja, prema potrebi.
- (10) Ova Uredba treba stupiti na snagu što je prije moguće, jer je zahtjeve za korištenje drugih kemijskih naziva i prijedloge za usklađivanje razvrstavanja i označivanja tvari bilo moguće predati Agenciji od 20. siječnja 2009., kad je Uredba (EZ) br. 1272/2008 stupila na snagu.

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽³⁾ COM(2008) 394 konačni tekst.

⁽⁴⁾ SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

- (11) Mjere navedene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog u članku 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju razine i pravila plaćanja naknada koje naplaćuje Europska agencija za kemikalije, dalje u tekstu „Agencija”, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „MSP” znači mikro, malo ili srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
2. „srednje poduzeće” znači srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
3. „malo poduzeće” znači malo poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
4. „mikro poduzeće” znači mikro poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;

POGLAVLJE II.

NAKNADE

Članak 3.

Naknada za zahtjev za korištenje drugog kemijskog naziva

1. Agencije naplaćuje naknadu navedenu u Prilogu I. za zahtjev za korištenje drugog kemijskog naziva za tvar u najviše pet smjesa, u skladu s člankom 24. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

2. Ako je podnositelj prijave MSP, Agencija zaračunava smanjenu naknadu, kako je utvrđeno u Prilogu III.

3. Za korištenje drugog kemijskog naziva tvari u dodatnim smjesama, u skladu s člankom 24. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, naplaćuje se dodatna naknada za do deset dodatnih smjesa i ista dodatna naknada naplaćuje se za daljnjih deset dodatnih smjesa, kako je navedeno odjeljku 3. Priloga I.

4. Datum na koji se Agenciji uplati naknada za zahtjev smatraju se datumom zaprimanja zahtjeva.

Članak 4.

Naknade za predaju prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje

1. Agencije naplaćuje naknadu navedenu u Prilogu II. za predaju prijedloga za usklađivanje razvrstavanja i označivanja, u skladu s člankom 37. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

2. Kad je podnositelj prijedloga MSP, Agencija naplaćuje smanjenu naknadu, kako je navedeno Prilogu II.

3. Datum na koji se Agenciji uplati naknada za prijedlog smatra se datumom zaprimanja prijedloga.

Članak 5.

Smanjene naknade

1. Fizička ili pravna osoba koja smatra da ima pravo na smanjenu naknadu na temelju članka 3. i 4. obavješćuje Agenciju o tome u vrijeme predaje zahtjeva.

2. Agencija može u bilo koje vrijeme zatražiti dokaze o tome da su uvjeti za smanjenu naknadu ispunjeni.

3. Kad fizička ili pravna osoba koja smatra da ima pravo na smanjenje naknade ne može dokazati da ima pravo na nju, Agencija naplaćuje punu naknadu. Ako je fizička ili pravna osoba koja smatra da ima pravo na smanjenje naknade već platila smanjenu naknadu, ali ne može dokazati da na nju ima pravo, Agencija naplaćuje razliku do pune naknade.

POGLAVLJE III.

PLAĆANJA

Članak 6.

Način plaćanja

1. Naknade se plaćaju u eurima.

2. Plaćanja se izvršavaju tek kad Agencija izda račun.

3. Plaćanja se izvršavaju prijenosom sredstava na bankovni račun Agencije.

Članak 7.

Identifikacija plaćanja

1. Kod svakog plaćanja mora se navesti broj računa u odgovarajućoj rubrici.

2. Ako se svrha plaćanja ne može utvrditi, Agencija utvrđuje rok do kojeg je platitelj mora obavijestiti pisanim putem o svrsi plaćanja. Ako Agencija ne zaprimi obavijest o svrsi plaćanja prije isteka roka, plaćanje se smatra nevažećim te se plaćeni iznos vraća platitelju.

Članak 8.**Datum plaćanja**

Datum na koji se puni iznos plaćanja položi na bankovni račun Agencije smatra se datumom na koji je izvršeno plaćanje.

Članak 9.**Povrat preplaćenih iznosa**

1. Postupak povrata preplaćenog iznosa naknade platitelju utvrđuje izvršni direktor Agencije i objavljuje se na portalu Agencije. Međutim, ako je preplaćeni iznos manji od 100 eura i dotična strana nije izričito zatražila povrat, preplaćeni iznos neće biti refundiran.

2. Preplaćeni iznosi ne mogu se smatrati budućim plaćanjima Agenciji.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 10.****Privremena procjena**

Prilikom izrade procjene ukupnog troška i prihoda za sljedeću financijsku godinu u skladu s člankom 96. stavkom 5. Uredbe (EZ) 1907/2006, upravni odbor Agencije mora priložiti

i privremenu procjenu prihoda od naknada, zasebno od prihoda od bilo kakvih subvencija Zajednice.

Ova Uredba je u cijelosti obvezuje i neposredno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. svibnja 2010.

Članak 11.**Revizija naknada**

1. Naknade utvrđene u ovoj Uredbi analiziraju se svake godine u odnosu na stopu inflacije, na temelju mjerila Europskog indeksa potrošačkih cijena koje objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 2494/95 ⁽¹⁾. Prvu reviziju naknada treba obaviti do 1. lipnja 2011.

2. Smanjenje naknade za MSP za usklađeno razvrstavanje i označavanje preispituje se unutar tri godine nakon što Uredba stupi na snagu.

3. Komisija također kontinuirano preispituje ovu Uredbu zbog značajnih informacija koje postanu dostupne vezano za dodatne pretpostavke o očekivanim prihodima i troškovima Agencije.

4. Komisija preispituje ovu Uredbu najkasnije do 1. siječnja 2013. s ciljem njenih izmjena prema potrebi, posebno uzimajući u obzir troškove Agencije.

Članak 12.

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

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 257, 27.10.1995., str. 1.

PRILOG I.

Naknade za zahtjev u skladu s člankom 24. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008:

Odjeljak 1. — Standardna naknada za tvar u najviše pet smjesa

4 000 EUR

Odjeljak 2. — Smanjena naknada za MSP-ove za tvar u najviše pet smjesa

2.1 *Smanjena naknada za srednje poduzeće*

2 800 EUR

2.2 *Smanjena naknada za malo poduzeće*

1 600 EUR

2.3 *Smanjena naknada za mikro poduzeće*

400 EUR

Odjeljak 3. — Naknada za korištenje drugog kemijskog naziva za 10 dodatnih smjesa

3.1 *Standardna naknada*

500 EUR

3.2 *Smanjena naknada za srednje poduzeće*

350 EUR

3.3 *Smanjena naknada za malo poduzeće*

200 EUR

3.4 *Smanjena naknada za mikro poduzeće*

100 EUR

PRILOG II.

Naknade za prijedloge podnesene u skladu s člankom 37. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Odjeljak 1. — Standardna naknada

12 000 EUR

Odjeljak 2. — Smanjena naknada za MSP-ove2.1. *Smanjena naknada za srednje poduzeće*

8 400 EUR

2.2. *Smanjena naknada za malo poduzeće*

4 800 EUR

2.3. *Smanjena naknada za mikro poduzeće*

1 200 EUR

32011R0137

17.2.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 43/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 137/2011**od 16. veljače 2011.****o izmjeni Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 2003/2003 o gnojivima zbog prilagodbe njenih priloga I. i IV. tehničkom napretku****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA

lazio razdoblje kako bi se omogućilo poslovnim subjektima da prodaju svoje zalihe gnojiva.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. o gnojivima⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavke 1. i 3.,

budući da:

(1) U članku 3. Uredbe (EZ) br. 2003/2003 navodi se da gnojivo koje pripada vrsti gnojiva popisanoj u njenom Prilogu I. i koje ispunjava uvjete navedene u toj Uredbi može nositi oznaku „EZ gnojivo”.

(2) Kalcijev formiat (CAS 544-17-2) sekundarno je hranjivo gnojivo koje se koristi kao lisno gnojivo za uzgoj voća u jednoj državi članici. Tvar je bezopasna za okoliš i zdravlje ljudi. Stoga, kako bi se poljoprivrednicima omogućio lakši pristup ovom gnojivu širom Unije, kalcijev formiat mora se priznati kao vrsta „EZ gnojiva”.

(3) Trebalo bi prilagoditi odredbe o mikrohranjivim kelatima i mikrohranjivim otopinama da se omogući korištenje više od jednog kelatnog reagensa, za uvođenje zajedničkih vrijednosti za najniži udio mikrohranjive tvari topljive u vodi te kako bi se osiguralo označavanje svakog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % mikrohranjive tvari topljive u vodi i koji je identificiran i kvantificiran u EN normama. Potrebno je dovoljno dugo prije-

(4) Cinkov oksid u prahu (CAS 1314-13-2) je cinkovo gnojivo navedeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003. Cinkov oksid u prahu predstavlja potencijalnu opasnost od prašine prilikom korištenja. Korištenjem cinkovog oksida u obliku stabilne suspenzije u vodi izbjegava se ta opasnost. Stoga bi suspenziju cinkovoga gnojiva trebalo priznati kao vrstu „EZ gnojiva” kako bi se omogućilo sigurnije korištenje cinkovog oksida. Zbog osiguranja većih mogućnosti također bi trebalo dozvoliti korištenje cinkovih soli te jedne ili više vrsta cinkovih kelata u bilo kojoj takvoj suspenziji na bazi vode.

(5) Članak 23. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 2003/2003 sadrži pravila o sastavu i označavanju miješanih mikrohranjivih gnojiva, ali te smjese još nisu naznačene među vrstama gnojiva u Prilogu I. Miješana mikrohranjiva gnojiva se stoga ne mogu prodavati pod oznakom „EC gnojiva”. Tipske oznake mikrohranjivih gnojiva stoga bi trebalo unijeti u Prilog I. za kruta i tekuća gnojiva.

(6) Iminodijantarna kiselina (dalje u tekstu: IDHA) kelatni je reagens odobren za korištenje u dvije države članice kao lisni raspršivač, za primjenu na tlu, u hidroponiji i u fertirigaciji. IDHA bi trebalo dodati popisu odobrenih kelatnih reagensa u Prilogu I. kako bi se poljoprivrednicima širom Unije omogućio lakši pristup ovom reagensu.

(7) Člankom 29. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 2003/2003 propisuje se kontrola „EZ gnojiva” u skladu s metodama analize opisanima u tom stavku. Međutim, neke metode nisu priznate na međunarodnoj razini. Sada je Europski odbor za normizaciju razvio EN norme koje bi trebale zamijeniti te metode.

⁽¹⁾ SL L 304, 21.11.2003., str. 1.

- (8) Potvrđene metode objavljene kao EN norme obično uključuju kružni test (međulaboratorijski test) kojim se provjeravaju točnost i ponovljivost analitičkih metoda između različitih laboratorija. Razlika između potvrđenih EN normi i nepotvrđenih metoda stoga se mora utvrditi kao pomoć u identificiranju EN normi koje su prošle međulaboratorijski test da se kontrolore može točno obavijestiti o statističkoj pouzdanosti EN normi.
- (9) Za pojednostavnjenje zakonodavstva i buduće revizije, potrebno je zamijeniti cijeli tekst o normama u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 s upućivanjem na EN norme koje će objaviti Europski odbor za normizaciju.
- (10) Uredbu (EZ) br. 2003/2003 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere navedene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog u članku 32. Uredbe (EZ) br. 2003/2003,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene

1. Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.
2. Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne odredbe

Podtočke od (a) do (e) točke 2. Priloga I. primjenjuju se od 9. listopada 2012. na gnojiva stavljena na tržište prije 9. ožujka 2011.

Članak 3.

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 16. veljače 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku D dodaju se unosi 2.1 i 2.2:

„2,1	Kalcijev formiat	Kemijski dobiven proizvod koji sadrži kalcijev formiat kao osnovni sastojak	33,6 % CaO kalcij izražen kao CaO topljiv u vodi 56 % formiat		Kalcijev oksid formiat
2,2	Tekući kalcijev formiat	Proizvod dobiven otapanjem kalcijevog formiata u vodi kalcijev formiat	21 % CaO kalcij izražen kao CaO topljiv u vodi 35 % formiat		Kalcijev oksid formiat”

2. Odjeljak E.1 mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku E.1.2 unosi 2.b i 2.c zamjenjuju se sljedećim:

„2.b	Kobaltni kelat	Proizvod topljiv u vodi dobiven od kobalta kemijski kombiniranog s dozvoljenim kelatnim reagensima	5 % kobalta topljivog u vodi i barem 80 % kobalta topljivog u vodi keliranog dozvoljenim reagensima	Naziv svakog dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % kobalta topljivog u vodi kojeg se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Kobalt topljiv u vodi (Co) Neobavezno: Ukupni kobalt (Co) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Kobalt (Co) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % kobalta topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme
2.c	Otopina kobalt-noga gnojiva	Vodena otopina tipova 2.a i/ili tipova 2.b	2 % kobalta topljivog u vodi	Oznaka mora uključivati: (1) nazive anorganskih aniona (2) naziv bilo kojeg dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % kobalta topljivog u vodi ako je prisutan, koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Kobalt topljiv u vodi (Co) Neobavezno: Ukupni kobalt (Co) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Kobalt (Co) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % kobalta topljivog u vodi koji se mogu identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”

(b) u odjeljku E.1.3 unosi 3.d i 3.f zamjenjuju se sljedećim:

„3d	Bakreni kelat	Proizvod topljiv u vodi dobiven od bakra kemijski kombiniranog s dozvoljenim kelatnim reagensima	5 % bakra topljivog u vodi i barem 80 % bakra topljivog u vodi keliranog dozvoljenim reagensima	Naziv svakog dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % bakra topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Bakar topljiv u vodi (Cu) Neobavezno: Ukupni bakar (Cu) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Bakar (Cu) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % bakra topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme
3.f	Otopina bakrenoga gnojiva	Vodena otopina tipova 3.a i/ili tipova 3.d	2 % bakra topljivog u vodi	Oznaka mora uključivati: (1) nazive anorganskih aniona (2) naziv bilo kojeg dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % bakra topljivog u vodi ako je prisutan, koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Bakar topljiv u vodi (Cu) Neobavezno: Ukupni bakar (Cu) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Bakar (Cu) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % bakra topljivog u vodi koji se mogu identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”

(c) u odjeljku E.1.4 unosi 4.b i 4.c zamjenjuju se sljedećim:

„4.b	Željezni kelat	Proizvod topljiv u vodi koji sadrži željezo kemijski kombinirano s dozvoljenim kelatnim reagensima	5 % željeza topljivog u vodi, čija je kelatna frakcija barem 80 % i barem 50 % željeza topljivog u vodi kelirano je dozvoljenim kelatnim reagensima	Naziv svakog dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % željeza topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Željezo topljivo u vodi (Fe) Neobavezno: Ukupno željezo (Fe) kelirano dozvoljenim kelatnim reagensima Željezo (Fe) kelirano svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % željeza topljivog u vodi koji se mogu identificirati i kvantificirati na temelju europske norme
4.c	Otopina željeznoga gnojiva	Vodena otopina tipova 4.a i/ili tipova 4.b	2 % željeza topljivog u vodi	Oznaka mora uključivati: (1) nazive anorganskih aniona (2) naziv bilo kojeg dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % željeza topljivog u vodi ako je prisutan, koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Željezo topljivo u vodi (Fe) Neobavezno: Ukupno željezo (Fe) kelirano dozvoljenim kelatnim reagensima Željezo (Fe) kelirano svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % željeza topljivog u vodi koji se mogu identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”

(d) u odjeljku E.1.5 unosi 5.b i 5.e zamjenjuju se sljedećim:

„5.b	Manganov kelat	Proizvod topljiv u vodi dobiven od mangana kemijski kombiniranog s dozvoljenim kelatnim reagensima	5 % mangana topljivog u vodi i barem 80 % mangana topljivog u vodi keliranog s dozvoljenim reagensima	Naziv svakog dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % mangana topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Mangan topljiv u vodi (Mn) Neobavezno: Ukupni mangan (Mn) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Mangan (Mn) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % mangana topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme
5.e	Otopina mangano­voga gnojiva	Vodena otopina tipova 5.a i/ili tipova 5.b	2 % mangana topljivog u vodi	Oznaka mora uključivati: (1) nazive anorganskih aniona (2) naziv bilo kojeg dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % mangana topljivog u vodi ako je prisutan, koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Mangan (Mn) topljiv u vodi Neobavezno: Ukupni mangan (Mn) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Mangan (Mn) keliran svakim od dozvoljenih dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % mangana topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”

(e) u odjeljku E.1.7 unosi 7.b i 7.e zamjenjuju se sljedećim:

„7.b	Cinkov kelat	Proizvod topljiv u vodi koji sadrži cink kemijski kombiniran s dozvoljenim kelatnim reagensima	5 % cinka topljivog u vodi i barem 80 % cinka topljivog u vodi kelirano je dozvoljenim kelatnim reagensima	Naziv svakog od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % cinka topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Cink (Zn) topljiv u vodi Neobavezno: Ukupni cink (Zn) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Cink (Zn) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % cinka topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme
7.e	Otopina cinko­voga gnojiva	Vodena otopina tipova 7.a i/ili tipova 4.b	2 % cinka topljivog u vodi	Oznaka mora uključivati: (1) nazive anorganskih aniona (2) naziv bilo kojeg dozvoljenog kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % bakra topljivog u vodi ako je prisutan, koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Cink topljiv u vodi (Zn) Neobavezno: Ukupni cink (Zn) keliran dozvoljenim kelatnim reagensima Cink (Zn) keliran svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % cinka topljivog u vodi koji se mogu identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”

(f) u odjeljku E.1.7 dodaje se sljedeći unos 7.f:

„7.f	Otopina cinkove suspenzije	Proizvod dobiven suspenzijom tipa 7.a i/ili 7.c i/ili tipovima 7.b u vodi	20 % ukupnog cinka	Oznaka mora sadržavati: (1) nazive anorganskih aniona; (2) naziv bilo kojeg kelatnog reagensa koji kelira barem 1 % cinka topljivog u vodi ako je prisutan, koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme	Ukupni cink (Zn) topljiv u vodi ako je prisutan Cink (Zn) keliran bilo kojim od dozvoljenih kelatnih reagensa koji keliraju barem 1 % cinka topljivog u vodi koji se može identificirati i kvantificirati na temelju europske norme”
------	----------------------------	---	--------------------	--	---

3. Odjeljak E.2 mijenja se kako slijedi:

(a) naziv odjeljka E.2 zamjenjuje se sljedećim:

„E.2 Najmanji udio mikrohranljivih tvari, maseni udio gnojiva; miješani tipovi mikrohranljivih gnojiva”;

(b) naziv odjeljka E.2.1 zamjenjuje se sljedećim:

„E.2.1 Najmanji udio mikrohranljivih tvari u krutim ili tekućim smjesama mikrohranljivih gnojiva, maseni udio gnojiva”;

(c) u odjeljku E.2.1 dvije rečenice ispod tablice brišu se;

(d) naziv odjeljka E.2.2 zamjenjuje se sljedećim:

„E.2.2 Najmanji udio mikrohranljivih tvari u EZ gnojivima koji sadrži primarne i/ili sekundarne hranjive tvari s mikrohranljivim tvarima koje se koriste za tlo, maseni udio gnojiva”;

(e) naziv odjeljka E.2.3 zamjenjuje se sljedećim:

„E.2.3 Najmanji udio mikrohranljivih tvari u EZ gnojivima koji sadrži primarne i/ili sekundarne hranjive tvari s mikrohranljivim tvarima za lisne raspršivače, maseni udio gnojiva”;

(f) dodaje se sljedeći odjeljak E.2.4:

„E.2.4 Krute ili tekuće smjese mikrohranljivih gnojiva

Br.	Tipaska oznaka	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnom sastavu	Najmanji ukupni udio mikrohranljivih tvari (maseni udio) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Drugi zahtjevi	Drugi podaci o vrsti oznake	Udio hranjive tvari mora se navesti Oblici i topljivosti hranjivih tvari Drugi kriteriji
1	2	3	4	5	6
1	Smjese mikrohranljivih tvari	Proizvod dobiven miješanjem dva ili više E.1 tipova gnojiva	Ukupno mikrohranljivih tvari: 5 % po masi gnojiva Pojedina hranjiva tvar u skladu s odjeljkom E.2.1	Oznaka mora uključivati: (1) nazive bilo kojih anorganskih aniona ako su prisutni (2) nazive bilo kojih dozvoljenih kelatnih reagensa ako su prisutni	Ukupni udio svake hranjive tvari Udio svake hranjive tvari topljive u vodi ako je prisutna Mikrohranjive tvari kelirane svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa ako su prisutni
2	Tekuća smjesa mikrohranljivih tvari	Proizvod dobiven otapanjem i/ili suspenzijom dva ili više E.1 tipova gnojiva u vodi	Ukupno mikrohranljivih tvari: 2 % po masi gnojiva Pojedina mikrohranjiva tvar u skladu s odjeljkom E.2.1	Oznaka mora uključivati: (1) nazive anorganskih aniona ako su prisutni (2) nazive bilo kojih dozvoljenih kelatnih reagensa ako su prisutni	Ukupni udio svake hranjive tvari Udio hranjive tvari topljive u vodi ako je prisutna Mikrohranjiva tvar kelirana svakim od dozvoljenih kelatnih reagensa ako su prisutni

4. U odjeljku E.3.1 dodaje se sljedeći unos:

„Iminodijantarna kiselina IDHA C₈H₁₁O₈N 131669-35-7”.

PRILOG II.

Odjeljak B Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

1. Metoda 2.6.2 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 2.6.2

Određivanje ukupnog dušika u gnojivima koja sadrže ukupan dušik samo kao dušik u obliku nitrata, amonijaka i uree putem dvije različite metode

EN 15750: gnojiva. Određivanje ukupnog dušika u gnojivima koja sadrže dušik u obliku nitrata, amonijaka i uree putem dvije različite metode.

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

2. Dodaje se sljedeća metoda 2.6.3:

„Metoda 2.6.3

Određivanje kondenzata uree korištenjem HPLC-a — Izobutilendiurea i krotonilendiurea (metoda A) i metilen-urea oligomeri (metoda B)

EN 15705: gnojiva. Određivanje kondenzata uree korištenjem tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC). Izobutilendiurea i krotonilendiurea (metoda A) i metilen-urea oligomeri (metoda B).

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

3. Dodaje se sljedeći naslov metode 5:

„Ugljični dioksid”

4. Dodaje se sljedeća metoda 5.1:

„Metoda 5.1

Određivanje ugljičnog dioksida — Dio I: metoda za kruta gnojiva

EN 14397-1: gnojiva i granični materijali. Utvrđivanje ugljičnog dioksida - Dio I: metoda za kruta gnojiva

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

5. Metoda 8.9 zamjenjuje se sljedećim:

„Metoda 8.9

Utvrđivanje udjela sulfata korištenim tri različite metode

EN 15749: gnojiva. Utvrđivanje udjela sulfata korištenim tri različite metode.

Ova metoda analize prošla je kružni test.”

32011R0183

L 53/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

26.2.2011.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 183/2011**od 22. veljače 2011.****o izmjeni priloga IV. i VI. Direktivi 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

proizvedena u velikim serijama u trećim zemljama ili za treće zemlje.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 39. stavak 3.,

budući da:

- (1) Direktivom 2007/46/EZ uspostavlja se usklađeni okvir koji sadrži upravne odredbe i opće tehničke zahtjeve za nova vozila, sustave, sastavne dijelove i zasebne tehničke jedinice. Posebno uključuje popis svih regulatornih akata koji utvrđuju tehničke zahtjeve koje vozila trebaju ispunjavati kako bi im se dodijelila EZ homologacija tipa. Također uključuje razne modele certifikata o homologaciji tipa.
- (2) Kao posljedica djelovanja globalizacije u automobilskom sektoru, zahtjevi za vozila proizvedena izvan Unije su u značajnom porastu. Države članice su donijele upravne odredbe i opće tehničke zahtjeve prema nacionalnom pravu za homologaciju vozila uvezenih iz trećih zemalja. S obzirom da se postupci i zahtjevi međusobno razlikuju od jedne do druge države članice, takvo stanje stvara poremećaje u funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Zato je potrebno utvrditi odgovarajuće usklađene mjere.
- (3) Potrebno je kao prvo utvrditi usklađene administrativne i tehničke odredbe o pojedinačnoj homologaciji za vozila

- (4) Člankom 24. Direktive 2007/46/EZ dopušta se državama članicama da zanemare određene odredbe te Direktive kao i regulatornih akata iz popisa u Prilogu IV. toj Direktivi za potrebe pojedinačne homologacije. Dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta zahtijeva međutim da se slični tehnički i upravni zahtjevi primjenjuju u cijeloj Uniji. Zato je potrebno utvrditi koje se odredbe zakonodavstva Unije mogu zanemariti.
- (5) Člankom 24. Direktive 2007/46/EZ dopušta se državama članicama da uvedu druge zahtjeve alternativne Europskom zakonodavstvu s ciljem da se osigura razina sigurnosti na cestama i zaštita okoliša istovrijedna, u najvećoj mogućoj mjeri, kako je određena u prilogima IV. i VI. Direktivi 2007/46/EZ. Polazeći od načela da su serijski proizvedena vozila za treće zemlje s ciljem stavljanja u uporabu na domaćim tržištima napravljena u skladu s važećim tehničkim zakonodavstvom u odgovarajućim zemljama porijekla ili odredišta, potrebno je uzeti u obzir zahtjeve i radove u tijeku u „Svjetskom forumu za usklađivanje pravilnika o vozilima (WP.29)” pod pokroviteljstvom Gospodarske komisije za Europu Ujedinjenih naroda u Ženevi. Dostupne odgovarajuće informacije i potrebna znanja omogućavaju da se dokaže da bi ti zahtjevi mogli osigurati razinu sigurnosti na cestama i zaštitu okoliša koje su barem istovrijedne razini sigurnosti na cestama i zaštiti okoliša koje se zahtijevaju u Europskoj uniji. Stoga je za potrebe pojedinačne homologacije potrebno određeni broj zahtijeva na snazi u trećim zemljama smatrati istovrijednim.
- (6) Obrasci certifikata koje izdaju tijela nadležna za homologaciju opisani su u Prilogu VI. Direktivi 2007/46/EZ. Međutim, oni se odnose na homologacije dodijeljene za tip vozila, a ne na homologacije dodijeljene za pojedinačna vozila. Kako bi se olakšalo uzajamno priznavanje takvih pojedinačnih homologacija dodijeljenih prema članku 24. te Direktive, potrebno je predvidjeti obrazac koji treba upotrijebiti za certifikat o pojedinačnoj homologaciji.

⁽¹⁾ SL L 263., 9.10.2007., str. 1.

- (7) U trenutku donošenja ove Uredbe, države članice promjenjuju nacionalne programe pojedinačne homologacije za vozila proizvedena u velikim serijama i izvorno namijenjena za registraciju u trećim zemljama. Ti homologacijski programi mogu se nastaviti primjenjivati. U skladu s člankom 24. stavkom 6. Direktive 2007/46/EZ, njihova valjanost je ograničena na područje države članice koja je odobrila homologaciju te druge države članice mogu odbiti takve homologacije.
- (8) Za osiguravanje odgovarajućeg funkcioniranja sustava homologacije prikladno je osuvremeniti priloge Direktivi 2007/46/EZ radi utvrđivanja tehničkih zahtjeva za vozila koja treba pojedinačno homologirati prema postupku pojedinačne homologacije.
- (9) Priloge IV. i VI. Direktivi 2007/46/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Tehničkog odbora - motorna vozila,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilogi IV. i VI. Direktivi 2007/46/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Zahtjevi ove Uredbe ne dovode u pitanje zahtjeve utvrđene u članku 24. Direktive 2007/46/EZ o pojedinačnom homologacijama, a posebno mogućnost država članica da dodjeljuju pojedinačne homologacije pod uvjetom da uvedu alternativne zahtjeve.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu 26. veljače 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. veljače 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

1. Prilog IV. dio I. mijenja se kako slijedi:

- (a) Naslov „Dodatak” zamjenjuje se naslovom „Dodatak 1.”
- (b) Dodaje se sljedeći Dodatak 2.:

„Dodatak 2.

Zahtjevi za homologaciju prema članku 24. potpunih vozila kategorije M₁ i N₁ koja su proizvedena u velikim serijama u trećim zemljama ili za treće zemlje

0. CILJ

Vozilo se smatra novim kada:

- (a) nije nikada prije bilo registrirano, ili
- (b) bilo je registrirano kraće od 6 mjeseci u trenutku podnošenje zahtjeva za pojedinačnu homologaciju.

 Za vozilo se smatra da je registrirano kada je dobilo trajno, privremeno ili kratkoročno administrativno odobrenje za stavljanje u uporabu u cestovnom prometu, uključujući njegovu identifikaciju i izdavanje registracijske oznake ⁽¹⁾.

1. UPRAVNE ODREDBE

1.1. **Kategorizacija vozila**

Vozila se kategoriziraju u skladu s kriterijima određenima u Prilogu II.

Za te potrebe:

- (a) uzima se u obzir stvarni broj sjedećih mjesta, i
- (b) najveća tehnički dopuštena ukupna masa treba biti najveća masa prema izjavi proizvođača u zemlji porijekla i koja je navedena u njegovoj službenoj dokumentaciji.

Kada nije moguće lako odrediti kategoriju vozila zbog konstrukcije nadogradnje, primjenjuju se uvjeti utvrđeni u Prilogu II.

1.2 **Zahtjev za pojedinačnu homologaciju**

- (a) Podnositelj podnosi zahtjev tijelu za homologaciju popraćen sa svom odgovarajućom dokumentacijom potrebnom za provođenje postupka homologacije.

 Kada je podnesena dokumentacija nepotpuna ili krivotvorena, zahtjev za homologaciju se odbacuje.

- (b) Samo jedan zahtjev za određeno vozilo može se podnijeti u samo jednoj državi članici.

 Pod određenim vozilom podrazumijeva se fizičko vozilo čija je identifikacijska oznaka vozila jasno označena.

 Za primjenu ove točke, tijelo za homologaciju može zahtijevati da se podnositelj pismeno obveže da će podnijeti samo jedan zahtjev u jednoj državi članici.

 Međutim, svaki podnositelj može podnijeti zahtjev za pojedinačnu homologaciju u drugim državama članicama za vozilo koje ima iste ili slične značajke kao i ono vozilo kojem je bila dodijeljena pojedinačna homologacija.

- (c) Primjer obrasca zahtjeva i oblika dokumentacije mora utvrditi tijelo za homologaciju.

 Samo odgovarajući podaci iz Priloga I. mogu se nalaziti u dokumentaciji.

- (d) Tehnički zahtjevi koje treba ispuniti su oni koji su utvrđeni u odjeljku 4. ovog Dodatka.

 To su zahtjevi koji se primjenjuju za nova vozila koja pripadaju tipu vozila koji je trenutačno u proizvodnji, u odnosu na datum podnošenja zahtjeva.

- (e) U vezi s određenim ispitivanjima koja se zahtijevaju u nekim od regulatornih akata koji su navedeni u ovom Prilogu, podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu o sukladnosti s priznatim međunarodnim normama ili pravilnicima. Takvu izjavu može izdati samo proizvođač vozila.

„Izjava o sukladnosti“ znači izjava koju je izdala služba ili odjel unutar organizacije proizvođača koju je pravovaljano ovlastila uprava da djeluje pod punom pravnom odgovornošću proizvođača s obzirom na konstrukciju i proizvodnju vozila.

Regulatorni akti za koje treba dostaviti takvu izjavu su akti iz odjeljka 4. ovog Dodatka.

Ako izjava izazove sumnju, može se od podnositelja zahtjeva zatražiti da od proizvođača dobije čvrst dokaz, uključujući izvještaj o ispitivanju, za potvrđivanje izjave proizvođača.

1.3. Tehničke službe za pojedinačne homologacije

- (a) Tehničke službe za pojedinačne homologacije su kategorije A, kako je određeno u članku 41. stavku 3.
- (b) Kao odstupanje od drugog podstavka članka 41. stavka 4., tehničke službe trebaju zadovoljavati sljedeće norme:
 - i. EN ISO/IEC 17025:2005, kada same izvode ispitivanja;
 - ii. EN ISO/IEC 17020:2004, kada provjeravaju sukladnost vozila sa zahtjevima iz ovog Dodatka.
- (c) Kada je po zahtjevu podnositelja zahtjeva potrebno provesti posebna ispitivanja za koja je potrebna posebna osposobljenost, njih može provesti po izboru podnositelja zahtjeva jedna od tehničkih službi prijavljenih Komisiji.

Na primjer, kada je potrebno prema dogovoru s podnositeljem zahtjeva u državi članici ‚A‘ na primjer obaviti ispitivanje čelnog sudara, to ispitivanje može obaviti prijavljena tehnička služba u državi članici ‚B‘.

1.4. Izvještaji o ispitivanju

- (a) Izvještaji o ispitivanju moraju se sastaviti u skladu s odjeljkom 5.10.2. norme EN ISO/IEC 17025:2005.
- (b) Oni se moraju sastaviti na jednom od jezika Unije koji odredi tijelo za homologaciju.

Kada je prema točki 1.3. alineji (c) izvještaj o ispitivanju napravljen u državi članici koja nije nadležna za pojedinačno odobravanje, tijelo za homologaciju može zahtijevati da podnositelj zahtjeva dostavi vjerodostojan prijevod izvještaja o ispitivanju.

- (c) Izvještaji o ispitivanju obuhvaćaju opis ispitivanog vozila, uključujući nedvosmisleni identifikaciju. Dijelovi koji imaju važnu ulogu s obzirom na rezultate ispitivanja moraju biti opisani, kao što se mora navesti i njihov identifikacijski broj.

Primjeri dijelova obuhvaćaju prigušnike zvuka za mjerenje buke i sustav za upravljanje motora (ECU) za mjerenje emisija iz ispušnog sustava.

- (d) Na zahtjev podnositelja, izvještaj o ispitivanju koji je izdan za sustav vezano za određeno vozilo može ponovno dostaviti isti ili drugi podnositelj za potrebe pojedinačnog odobravanja drugog vozila.

U takvom slučaju, tijelo za homologaciju utvrđuje da li su tehničke značajke vozila točno pregledane na temelju izvještaja o ispitivanju.

Pregled vozila i dokumentacije priložene izvještaju o ispitivanju vode do zaključka da vozilo za koje je zatraženo pojedinačno odobrenje ima iste značajke kao i vozilo opisano u izvještaju.

- (e) Mogu se dostavljati samo autentični primjerci izvještaja o ispitivanju.
- (f) Izvještaji o ispitivanju na koje se upućuje u točki 1.4. alineji (d) ne uključuju izvještaje sastavljene za dodjeljivanje pojedinačne homologacije vozila.

1.5. Fizički pregled svakog određenog vozila koji napravi tehnička služba sastavni je dio postupka pojedinačne homologacije.

Iznimke u odnosu na to načelo nisu dopuštene.

1.6. Kada se tijelo za homologaciju uvjeri da vozilo ispunjava tehničke zahtjeve određene u ovom Dodatku i da je ono u skladu s opisom priloženim zahtjevu dodjeljuje se odobrenje u skladu s člankom 24.

1.7. Certifikat o homologaciji mora se sastaviti u skladu s obrascem D prikazanim u Prilogu VI.

1.8. Tijelo za homologaciju vodi evidenciju svih homologacija dodijeljenih u skladu s člankom 24.

2. IZNIMKE

2.1. Radi specifične prirode postupka pojedinačne homologacije, sljedeći članci ove Direktive, uključujući odgovarajuće odredbe u odgovarajućim prilogima moraju se zanemariti:

(a) članak 12. s obzirom na aranžmane za sukladnost proizvodnje;

(b) članci 8., 9., 13., 14. i 18. s obzirom na postupak homologacije vozila.

2.2. Identifikacija tipa vozila

(a) U certifikatu o homologaciji mora se što detaljnije navesti tip, inačica i izvedba kako je određena u zemlji podrijetla.

(b) Kada zbog nedostatka odgovarajućih podataka nije moguće identificirati tip, inačicu i izvedbu, može se navesti uobičajeni trgovački naziv vozila.

3. PREGLED TEHNIČKIH ZAHTEJEVA

Popis tehničkih zahtjeva koji su obuhvaćeni u odjeljku 4. redovito se pregledava radi uzimanja u obzir rezultata napredovanja rada u području usklađivanja u Svjetskom forumu za usklađivanje pravilnika o vozilima (WP.29) u Ženevi i razvoja zakonodavstva u trećim zemljama.

4. TEHNIČKI ZAHTEJEVI

Dio I.: Vozila kategorije M₁

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
1.	Direktiva 70/157/EEZ (Dopuštena razina buke)	<p><i>Ispitivanje u vožnji:</i></p> <p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s „metodom A” iz Priloga 3. UN/ECE Pravilnika br. 51.</p> <p>Granične vrijednosti su one koje su određene u odjeljku 2.1. Priloga I. Direktivi 70/157/EEZ. Dopusćen je jedan decibel više od dopuštenih graničnih vrijednosti.</p> <p>(b) Ispitna staza mora biti u skladu s Prilogom 8. UN/ECE Pravilnika br. 51. Ispitna staza s drukčijim specifikacijama može se upotrijebiti ako tehnička služba provede korelacijska ispitivanja. Prema potrebi se primjenjuje korekcijski faktor.</p> <p>(c) Ispušni sustavi koji sadrže vlaknaste materijale ne trebaju se kondicionirati kako je propisano u Prilogu 5. UN/ECE Pravilnika br. 51.</p> <p><i>Ispitivanje u mirovanju</i></p> <p>Ispitivanje se provodi u skladu s odjeljkom 3.2. Priloga 3. UN/ECE Pravilnika br. 51.</p>
2.	Direktiva 70/220/EEZ (Emisije)	<p><i>Emisije iz ispušnog sustava</i></p> <p>(a) Ispitivanje tipa I. provodi se u skladu s Prilogom III. Direktivi 70/220/EEZ s uporabom faktora pogoršanja iz točke 5.3.6.2. Granične vrijednosti koje se moraju upotrijebiti su one koje se određene u točki 5.3.1.4. Priloga I. toj Direktivi.</p> <p>(b) Ne zahtijeva se da vozilo ima prevezenih 3 000 kilometara kako je propisano u odjeljku 3.1.1. Priloga III. toj Direktivi.</p> <p>(c) Gorivo koje se upotrebljava za ispitivanje treba biti referentno gorivo kako je propisano u Prilogu IX. Direktivi 70/220/EZ.</p> <p>(d) Dinamometar se mora namjestiti u skladu s tehničkim zahtjevima iz odjeljka 3.2. Dodatka 2. Priloga III. toj Direktivi.</p> <p>(e) Ispitivanje iz točke (a) ne izvodi se kada je moguće dokazati da vozilo zadovoljava jedan od kalifornijskih pravilnika iz uvodne napomene u odjeljku 5. Priloga I. toj Direktivi.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p><i>Emisije isparavanjem</i></p> <p>Vozila opremljena motorom koji kao gorivo upotrebljava benzin imaju ugrađen sustav za smanjenje emisije isparavanjem (npr. posudu s aktivnim ugljenom).</p> <p><i>Emisije iz kućišta koljenastog vratila</i></p> <p>Zahtijeva se opremljenost uređajem za povrat plinova iz kućišta koljenastog vratila.</p> <p><i>OBD</i></p> <p>Vozilo mora biti opremljeno OBD sustavom.</p> <p>Spojno mjesto za OBD mora omogućiti komunikaciju s općim alatima za dijagnostiku koji se upotrebljavaju za periodične tehničke preglede.</p>
2.a	Uredba (EZ) 715/2007 (Emisije Euro 5 i 6 lakih vozila/pristup informacijama)	<p><i>Emisije iz ispušnog sustava</i></p> <p>(a) Ispitivanje tipa I. provodi se u skladu s Prilogom III. Uredbi (EZ) br. 692/2008 s uporabom faktora pogoršanja iz točke 1.4. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 692/2008. Granične vrijednosti koje se moraju upotrijebiti su one koje su određene u tablici I. i tablici II. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 715/2007.</p> <p>(b) Ne zahtijeva se da vozilo ima prevezenih 3 000 kilometara kako je propisano u odjeljku 3.1.1. Priloga 4. UN/ECE Pravilnika br. 83.</p> <p>(c) Gorivo koje se upotrebljava za ispitivanje treba biti referentno gorivo kako je propisano u Prilogu IX. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p>(d) Dinamometar se mora namjestiti u skladu s tehničkim zahtjevima iz odjeljka 3.2. Priloga 4. UN/ECE Pravilnika br. 83.</p> <p>(e) Ispitivanje iz točke (a) ne izvodi se kada je moguće dokazati, da vozilo zadovoljava kalifornijske pravilnike iz odjeljka 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p><i>Emisije isparavanjem</i></p> <p>Motori koji kao gorivo upotrebljavaju benzin moraju imati ugrađen sustav za smanjenje emisije isparavanjem (npr. posudu s aktivnim ugljenom).</p> <p><i>Emisije iz kućišta koljenastog vratila</i></p> <p>Zahtijeva se opremljenost uređajem za povrat plinova iz kućišta koljenastog vratila.</p> <p><i>OBD</i></p> <p>(a) Vozilo mora biti opremljeno OBD sustavom.</p> <p>(b) Spojno mjesto za OBD mora omogućiti komunikaciju s općim alatima za dijagnostiku koji se upotrebljavaju za periodične tehničke preglede.</p> <p><i>Zacrnjenje dimljenja</i></p> <p>(a) Vozila koja su opremljena motorom na dizelsko gorivo ispituju se u skladu s ispitnim metodama iz Dodatka 2. Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p>(b) Ispravljena vrijednost apsorpcijskog koeficijenta mora biti postavljena na dobro vidljivo i lako dostupno mjesto.</p> <p><i>Emisije CO₂ i potrošnja goriva</i></p> <p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s Prilogom XII. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p>(b) Ne zahtijeva se da vozilo ima prevezenih 3 000 kilometara kako je propisano u odjeljku 3.1.1. Priloga 4. UN/ECE Pravilnika br. 83.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p>(c) Kada vozilo zadovoljava kalifornijske pravilnike iz odjeljka 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 692/2008 te zato nije potrebno provoditi ispitivanje emisija iz ispušnog sustava, države članice izračunavaju emisije CO₂ i potrošnju goriva pomoću formula navedenih u napomenama s objašnjenjima ^(b) i ^(c).</p> <p><i>Pristup informacijama</i></p> <p>Ne primjenjuju se odredbe za pristup informacijama.</p>
3.	Direktiva 70/221/EEZ (Spremnici za gorivo – Zaštita od stražnjeg podlijetanja)	<p><i>Spremnici za gorivo</i></p> <p>(a) Spremnici za gorivo moraju biti u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. Direktivi 70/221/EEZ osim točaka 5.1., 5.2. i 5.12. Posebno moraju biti u skladu s točkama 5.9. i 5.9.1., ali se ispitivanje kapanja ne provodi.</p> <p>(b) Spremnici za ukapljeni naftni plin ili stlačeni prirodni plin moraju biti homologirani u skladu s nizom izmjena 01 UN/ECE Pravilnika br. 67 ili UN/ECE Pravilnikom br. 110 ^(a).</p> <p><i>Posebne odredbe za spremnike za gorivo iz plastičnih materijala</i></p> <p>Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je spremnik za gorivo u određenom vozilu, [čiju identifikacijsku oznaku treba navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odjeljkom 6.3. Direktive 70/221/EEZ, — FMVSS br. 301 (Cjelovitost sustava goriva), — Prilogom 5. UN/ECE Pravilnika br. 34. <p><i>Zaštita od stražnjeg podlijetanja</i></p> <p>(a) Stražnji dio vozila mora biti proizveden u skladu s odjeljkom 5. Priloga II. Direktivi 70/221/EEZ.</p> <p>(b) Za tu potrebu dovoljno je da su ispunjeni zahtjevi iz drugog podstavka točke 5.2.</p>
4.	Direktiva 70/222/EEZ (Prostor za stražnju registarsku pločicu)	Prostor, nagib, kutovi vidljivosti i položaj registarske pločice moraju biti u skladu s Direktivom 70/222/EEZ.
5.	Direktiva 70/311/EEZ (Uređaj za upravljanje)	<p><i>Mehanički sustavi</i></p> <p>(a) Mehanizam upravljača mora biti napravljen tako da ima povrativost. Za provjeravanje sukladnosti s tom odredbom mora se provesti ispitivanje u skladu s točkama 5.1.2. i 5.2.1. Priloga I. Direktivi 70/311/EEZ.</p> <p>(b) Kvar mehanizma upravljača ne smije prouzročiti potpuno gubljenje nadzora nad vozilom.</p> <p><i>Složeni elektronički sustav upravljanja vozila (uređaj ‚Drive-by wire‘)</i></p> <p>Složeni elektronički sustav upravljanja vozila dopušten je jedino ako je u skladu s Prilogom 6. UN/ECE Pravilnika br. 79.</p>
6.	Direktiva 70/387/EEZ (Brave i okovi vrata)	<p>(a) Brave i okovi vrata moraju biti u skladu s točkama 3.2.1., 3.3.2. i 3.4.1. Priloga I. Direktivi 70/387/EEZ.</p> <p>(b) Zahtjevi iz točke 3.4.1. se ne primjenjuju kada se dokaže sukladnost s točkom 6.1.5.4. UN/ECE Pravilnika br. 11, Revizija 1., Izmjena 2.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
7.	Direktiva 70/388/EEZ (Zvučno upozorni uređaj)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>Za zvučno upozorne uređaje nije potrebna homologacija u skladu s Direktivom 70/388/EEZ. Međutim, oni moraju ispuštati jednoliki zvuk kako je određeno u točki 1.1. Priloga I. navedenoj Direktivi.</p> <p><i>Ugradba na vozilo</i></p> <p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s odjeljkom 2. Priloga I. Direktivi 70/388/EEZ.</p> <p>(b) Najveća razina zvučnog tlaka mora biti u skladu s točkom 2.1.4. tog Priloga.</p>
8.	Direktiva 2003/97/EZ (Uređaji za neizravno gledanje)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>(a) Vozila moraju biti opremljena retrovizorima kako je propisano u odjeljku 2. Priloga III. Direktivi 2003/97/EZ.</p> <p>(b) Za njih nije potrebna homologacija u skladu s navedenom Direktivom.</p> <p>(c) Polumjeri zakrivljenosti ogledala ne smiju prouzročiti znatna iskrivljenja slike. Po izboru tehničke službe se polumjeri zakrivljenosti provjeravaju u skladu s metodom iz Dodatka 1. Priloga II. toj Direktivi. Polumjeri zakrivljenosti ne smiju biti manji od onih koji se zahtijevaju u odjeljku 3.4. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p><i>Ugradba u vozilo</i></p> <p>Mjerenja se moraju provesti kako bi se utvrdilo jesu li vidna polja u skladu s odjeljkom 5. Priloga III. Direktivi 2003/97/EZ ili s odjeljkom 5. Priloga III. Direktivi 71/127/EEZ.</p>
9.	Direktiva 71/320/EEZ (Kočenje)	<p><i>Opće odredbe</i></p> <p>(a) Kočni sustav mora biti izveden u skladu s odjeljkom 2. Priloga I. Direktivi 71/320/EEZ.</p> <p>(b) Vozila moraju biti opremljena elektroničkim protublokirajućim sustavom koji djeluje na sve kotače.</p> <p>(c) Radne značajke kočnog sustava moraju biti u skladu s odjeljkom 2. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p>(d) Za te potrebe, cestovna ispitivanja provode se na stazi čija površina ima visoku prionjivost. Ispitivanje parkirne kočnice mora se provesti na nizbrdici i uzbrdici nagiba 18 %.</p> <p>Provode se samo niže navedena ispitivanja. U svakom slučaju vozilo mora biti potpuno opterećeno.</p> <p>(e) Cestovno ispitivanje iz gornje točke (c) ne provodi se kada podnositelj zahtjeva može dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je vozilo u skladu s UN/ECE Pravilnikom br. 13-H, uključujući Dopunu 5. ili s FMVSS br. 135.</p> <p><i>Radna kočnica</i></p> <p>(a) Provodi se ispitivanje „tipa 0” kako je propisano u točkama 1.2.2. i 1.2.3. Priloga II. Direktivi 71/320/EEZ.</p> <p>(b) Dodatno se provodi ispitivanje „tipa I” kako je propisano u točki 1.3. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p><i>Parkirna kočnica</i></p> <p>Ispitivanje se provodi kako je propisano u točki 2.1.3. Priloga II. toj Direktivi.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
10.	Direktiva 72/245/EEZ (Radijske smetnje (elektromagnetska kompatibilnost))	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>(a) Za električne/elektroničke podsklope ne zahtijeva se homologacija u skladu s Direktivom 72/245/EEZ.</p> <p>(b) Međutim, električni/elektronički podsklopovi koji su naknadno ugrađivani moraju biti u skladu s ovom Direktivom.</p> <p><i>Emitirana elektromagnetska zračenja</i></p> <p>Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je vozilo u skladu s Direktivom 72/245/EEZ ili s jednom od sljedećih norma:</p> <p>— širokopojasno elektromagnetsko zračenje: CISPR 12 ili SAE J551-2,</p> <p>— uskopojasno elektromagnetsko zračenje: CISPR 12 (iz vozila) ili 25 (u vozilu) ili SAE J551-4 i SAE J1113-41.</p> <p><i>Ispitivanje otpornosti</i></p> <p>Ispitivanje o otpornosti se ne provodi.</p>
11.	Direktiva 72/306/EEZ (Dimljenje dizelskih motora)	<p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s metodama iz priloga III. i IV. Direktivi 72/306/EEZ.</p> <p>Granične vrijednosti koje se primjenjuju navedene su u Prilogu V. toj Direktivi.</p> <p>(b) Ispravljena vrijednost apsorpcijskog koeficijenta iz odjeljka 4. Priloga I. Direktivi 72/306/EEZ postavlja se tako da je jasno vidljiva i na lako dostupnom mjestu.</p>
12.	Direktiva 74/60/EEZ (Unutrašnja opremljenost)	<p><i>Unutrašnja opremljenost</i></p> <p>(a) Za vozilo se s obzirom na zahtjeve u pogledu apsorpcije energije smatra da je u skladu s Direktivom 74/60/EEZ ako je opremljeno barem s dva prednja zračna jastuka, pri čemu je jedan ugrađen u kolo upravljača i drugi u ploču s instrumentima.</p> <p>(b) Kada je vozilo opremljeno samo jednim prednjim zračnim jastukom ugrađenim u kolo upravljača, ploča s instrumentima mora biti napravljena od materijala koji apsorbiraju energiju.</p> <p>(c) Tehnička služba treba provjeriti da nema oštih rubova u područjima navedenima u odjeljcima od 5.1. do 5.7. Priloga I. Direktivi 74/60/EEZ.</p> <p><i>Električno upravljane naprave</i></p> <p>(a) Stakla, pomični krovovi i pregradne stijene s električnim upravljanjem moraju se ispitati u skladu s odjeljkom 5.8. Priloga I. navedenoj Direktivi.</p> <p>Osjetljivost sustava s automatskom promjenom smjera iz točke 5.8.3. tog Priloga može se razlikovati od zahtjeva propisanih u točki 5.8.3.1.1.</p> <p>(b) Zahtjevi za sustave s automatskom promjenom smjera ne primjenjuju se za stakla s električnim pogonom koja se ne mogu zatvoriti kada je naprava za paljenje u položaju isključeno.</p>
13.	Direktiva 74/61/EEZ (Zaštita od neovlaštene uporabe i naprava za imobilizaciju)	<p>(a) Radi sprečavanja neovlaštene uporabe vozilo se mora opremiti s:</p> <p>— blokirnim uređajem prema definiciji iz odjeljka 2.2. Priloga IV. Direktivi 74/61/EEZ i</p> <p>— napravom za imobilizaciju koja ispunjava tehničke zahtjeve iz odjeljka 3. Priloga V. toj Direktivi i bitne zahtjeve iz odjeljka 4., posebno točke 4.1.1.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		(b) Ako je naprava za imobilizaciju naknadno ugrađena, a u vezi s primjenom gornje točke (a), ona mora biti tipa koji je homologiran u skladu s Direktivom 74/61/EEZ ili UN/ECE Pravilnikom br. 97 i br. 116.
14.	Direktiva 74/297/EEZ (Zaštita vozača od upravljačkog mehanizma) ^(d)	<p>(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 74/297/EEZ, — normom FMVSS br. 203 (Zaštita vozača od upravljačkog mehanizma u slučaju sudara) i FMVSS br. 204 (Pomicanje kola upravljača unatrag), — člankom 11. JSRRV-a. <p>(b) Ispitivanje u skladu s Prilogom II. Direktivi 74/297/EEZ može se na zahtjev podnositelja zahtjeva provesti na vozilu iz proizvodnje.</p> <p>Ispitivanje provodi prijavljena europska tehnička služba koja je za to mjerodavna. Podnositelju zahtjeva izdaje se detaljan izvještaj.</p>
15.	Direktiva 74/408/EEZ (Čvrstoća sjedala – Nasloni za glavu)	<p><i>Sjedala, sidrišta sjedala i sustavi namještanja</i></p> <p>(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 74/297/EEZ, — specifikacijom FMVSS br. 207 (Sustavi sjedala). <p><i>Nasloni za glavu</i></p> <p>(a) Kada se gore navedena izjava temelji na FMVSS br. 207, nasloni za glavu trebaju dodatno ispunjavati i bitne zahtjeve iz odjeljka 3. Priloga II. Direktivi 74/408/EEZ i zahtjeve iz odjeljka 5. Dodatka I. istog Priloga.</p> <p>(b) Provode se samo ispitivanja opisana u točki 3.10. i odjeljcima 5., 6. i 7. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p>(c) U protivnom, podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s FMVSS br. 202a (Nasloni za glavu).</p>
16.	Direktiva 74/483/EEZ (Vanjske izbočine)	<p>(a) Vanjska površina nadogradnje treba zadovoljavati zahtjeve iz odjeljka 5. Priloga I. Direktivi 74/483/EEZ</p> <p>(b) Moraju se provjeriti odredbe iz točaka 6.1., 6.5., 6.6., 6.7., 6.8. i 6.11. Priloga I. navedenoj Direktivi ako tehnička služba to smatra potrebnim.</p>
17.	Direktiva 75/443/EEZ (Brzinomjer - prijenos za vožnju unatrag)	<p><i>Uređaj za pokazivanje brzine</i></p> <p>(a) Predočnik mora biti u skladu s točkama 4.1. do 4.2.3. Priloga II. Direktivi 75/443/EEZ.</p> <p>(b) Ako tehnička služba opravdano smatra da uređaj za pokazivanje brzine nije dovoljno točno umjeren, ona može zahtijevati provođenje dodatnih ispitivanja propisanih u odjeljku 4.3.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p><i>Prijenos za vožnju unatrag</i></p> <p>Prijenosni mehanizam treba uključivati prijenos za vožnju unatrag.</p>
18.	Direktiva 76/114/EEZ (Propisane pločice)	<p><i>Identifikacijska oznaka vozila</i></p> <p>(a) Vozilo mora biti označeno identifikacijskom oznakom vozila koja se sastoji od najmanje 8 i najviše 17 znakova. Identifikacijska oznaka vozila koja se sastoji od 17 znakova mora ispunjavati zahtjeve iz norma ISO 3779:1983 i 3780:1983.</p> <p>(b) Identifikacijska oznaka vozila mora biti postavljena na jasno vidljivo i dostupno mjesto tako da je nije moguće izbrisati ni oštetiti.</p> <p>(c) Kada identifikacijska oznaka vozila nije utisnuta u šasiju ili nadogradnju, država članica može zahtijevati da se ona naknadno postavi prema nacionalnom zakonodavstvu. U takvom slučaju nadležno tijelo države članice treba nadzirati taj postupak.</p> <p><i>Propisana pločica</i></p> <p>Vozilo mora biti opremljeno identifikacijskom pločicom koju je postavio proizvođač.</p> <p>Nakon što se dodijeli homologacija ne smije se zahtijevati neka dodatna pločica.</p>
19.	Direktiva 76/115/EEZ (Sidrišta za sigurnosne pojaseve)	<p>Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 76/115/EEZ, — normom FMVSS br. 210 (Sidrišta za sigurnosne pojaseve) i, — člankom 22-3 JSRRV-a.
20.	Direktiva 76/756/EEZ (Ugradba uređaja za osvjetljavanje i svjetlosnu signalizaciju)	<p>(a) Ugradba uređaja za osvjetljavanje ispunjava zahtjeve niza izmjena 03 UN/ECE Pravilnika br. 48 uz iznimku zahtjeva iz priloga 5. i 6. Pravilnika br. 48.</p> <p>(b) Nisu dopuštene iznimke s obzirom na broj, bitne konstrukcijske značajke, električne spojeve i boju emitirane ili reflektirane svjetlosti svjetala i uređaja za svjetlosnu signalizaciju iz stavki od 21. do 26. i stavki od 28. do 30.</p> <p>(c) Uređaji za osvjetljavanje i svjetlosnu signalizaciju koji moraju biti naknadno ugrađeni, u skladu s prethodno navedenim moraju biti označeni oznakom EZ homologacije tipa.</p> <p>(d) Svjetlosni izvori s izbojem u plinu dopušteni su jedino kad su ugrađene i naprave za čišćenje glavnih svjetala i uređaj za automatsko poravnavanje glavnih svjetala kada je to primjenjivo.</p> <p>(e) Glavna svjetla s kratkim svjetlosnim snopom prilagođena su smjeru prometa koji je zakonom propisan u zemlji u kojoj je vozilo homologirano.</p>
21.	Direktiva 76/757/EEZ (katadiopteri)	<p>Prema potrebi se odostraga dodaju dva dodatna katadioptera, označena oznakom EZ homologacije, čiji položaj treba biti u skladu s UN/ECE Pravilnikom br. 48.</p>
22.	Direktiva 76/758/EEZ (Gabaritna, prednja pozicijska, stražnja pozicijska, kočna svjetla, bočna svjetla za označavanje i svjetla za vožnju po danu)	<p>Zahtjevi iz navedene Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
23.	Direktiva 76/759/EEZ (Pokazivači smjera)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
24.	Direktiva 76/760/EEZ (Svjetla za osvjtljavanje stražnje registarske pločice)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
25.	Direktiva 76/761/EEZ (Glavna svjetla (uključujući žarulje))	<p>(a) Osvjetljenje koje proizvodi kratki svjetlosni snop glavnih svjetala ugrađenih na vozilo mora se provjeriti u skladu s odjeljkom 6. UN/ECE Pravilnika br. 112 o glavnim svjetlima koja emitiraju asimetrični kratki svjetlosni snop. Za tu se potrebu mogu upotrijebiti dopuštena odstupanja iz Priloga 5. tom Pravilniku.</p> <p>(b) Ista se odluka primjenjuje <i>mutatis mutandis</i> za kratki svjetlosni snop glavnih svjetala obuhvaćenih UN/ECE Pravilnikom br. 98 ili br. 123.</p>
26.	Direktiva 76/762/EEZ (Prednja svjetla za maglu)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala ako su ugrađena.
27.	Direktiva 77/389/EEZ (Vučne kuke)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju.
28.	Direktiva 77/538/CEE (Stražnja svjetla za maglu)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
29.	Direktiva 77/539/EEZ (Svjetla za vožnju unatrag)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
30.	Direktiva 77/540/EEZ (Parkirna svjetla)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
31.	Direktiva 77/541/EEZ (Sigurnosni pojasevi i sustavi za držanje)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>(a) Za sigurnosne pojaseve nije potrebno da su homologirani u skladu s Direktivom 77/541/EEZ.</p> <p>(b) Međutim, svaki sigurnosni pojas mora biti označen identifikacijskom oznakom.</p> <p>(c) Podaci u oznaci moraju biti u skladu s odlukom u vezi sa sidrištima sigurnosnih pojasa (vidjeti stavku 19.).</p> <p><i>Zahtjevi za ugradbu</i></p> <p>(a) Vozilo mora biti opremljeno pojasevima u skladu sa zahtjevima iz Priloga XV. Direktivi 77/541/EEZ.</p> <p>(b) Kada određeni broj pojasa treba naknadno ugraditi, u skladu s gornjom točkom (a), oni moraju biti tipa koji je homologiran u skladu s Direktivom 77/541/EEZ ili UN/ECE Pravilnikom br. 16.</p>
32.	Direktiva 77/649/EEZ (Vozačevo vidno polje)	<p>(a) Nije dopušteno nikakvo zaklanjanje u prednjem vozačevom vidnom polju od 180°, kako je određeno u točki 5.1.3. Priloga I. Direktivi 77/649/EEZ.</p> <p>(b) Odstupajući od gornje točke (a), stupci ,A' i oprema navedena u točki 5.1.3. Priloga I. navedenoj Direktivi ne smatraju se zaklanjanjem.</p> <p>(c) Broj stupaca ,A' ne može biti veći od dva.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
33.	Direktiva 78/316/EEZ (Oznake upravljačkih naprava, pokaznih svjetiljaka i indikatora)	(a) Simboli, uključujući boju odgovarajućih pokaznih svjetiljaka koje su obvezne prema Prilogu II. Direktivi 78/316/EEZ, moraju biti u skladu s tom Direktivom. (b) Kada to nije ispunjeno, tehnička služba treba provjeriti da li simboli, pokazne svjetiljke i indikatori ugrađeni u vozilo daju vozaču razumljive informacije o djelovanju odgovarajućih upravljačkih naprava.
34.	Direktiva 78/317/EEZ (Odmrzavanje/ odmagljivanje)	Vozilo mora biti opremljeno odgovarajućim napravama za odmrzavanje i odmagljivanje vjetrobranskog stakla. ,Odgovarajućom' se smatra svaka naprava za odmrzavanje vjetrobranskog stakla koja najmanje ispunjava zahtjeve iz točke 5.1.1. Priloga I. Direktivi 78/317/EEZ. ,Odgovarajućom' se smatra svaka naprava za odmagljivanje vjetrobranskog stakla koja najmanje ispunjava zahtjeve iz točke 5.2.1. Priloga I. Direktivi 78/317/EEZ.
35.	Direktiva 78/318/EEZ (Pranje/brisanje)	Vozilo mora biti opremljeno odgovarajućim napravama za pranje i brisanje vjetrobranskog stakla. ,Odgovarajućom' se smatra svaka naprava za pranje i brisanje vjetrobranskog stakla koja najmanje ispunjava zahtjeve iz točke 5.1.3. Priloga I. Direktivi 78/318/EEZ.
36.	Direktiva 2001/56/EZ (Sustavi grijanja)	(a) Prostor za putnike mora biti opremljen sustavom grijanja. (b) Grijači koji djeluju na načelu izgaranja i njihova ugradba moraju biti u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/56/EZ. Osim toga, grijači i sustavi grijanja koji djeluju na načelu izgaranja ukapljenog naftnog plina, moraju ispunjavati zahtjeve propisane u Prilogu VIII. toj Direktivi. (c) Dodatni sustavi grijanja koji se naknadno ugrađuju moraju zadovoljavati zahtjeve propisane u toj Direktivi.
37.	Direktiva 78/549/EEZ (Blatobrani)	(a) Vozilo mora biti konstruirano tako da štiti druge sudionike u prometu protiv izbacivanja (ispod kotača) kamena, blata, leda, snijega i vode i da smanji opasnost koju predstavlja dodir s kotačima u vrtnji. (b) Tehnička služba može provjeriti jesu li zadovoljeni temeljni tehnički zahtjevi propisani u Prilogu I. Direktivi 78/549/EEZ. (c) Odredbe odjeljka 3. Priloga I. toj Direktivi ne primjenjuju se.
38.	Direktiva 78/932/EEZ (Nasloni za glavu)	Zahtjevi Direktive 78/932/EEZ se ne primjenjuju.
39.	Direktiva 80/1268/EEZ (Emisije CO ₂ /potrošnja goriva)	(a) Ispitivanje se provodi u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. Direktivi 80/1268/EEZ. (b) Zahtjevi iz točke 5.1.1. tog Priloga se ne primjenjuju. (c) Kada nije provedeno ispitivanje koje se odnosi na emisije iz ispušne cijevi na temelju odredba iz stavka 2., emisije CO ₂ i potrošnja goriva moraju se izračunati pomoću formula iz napomena s objašnjenjima ^(b) i ^(c) .
40.	Direktiva 80/1269/EEZ (Snaga motora)	(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača s podatkom za najveću izlaznu snagu motora u kW kao i odgovarajući broj okretaja u minuti. (b) Također se može pozvati na dijagram izlazne snage koji daje iste podatke.

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
41.	Direktiva 2005/55/EZ (Emisije (Euro 4 i 5) teška vozila – OBD sustavi - zacrnljenje dimljenja)	<p><i>Emisije iz ispušnog sustava</i></p> <p>(a) Ispitivanje tipa I. provodi se u skladu s odjeljkom 6.2. Priloga I. Direktivi 2005/55/EZ s uporabom faktora pogoršanja iz točke 3.6. Priloga II. Direktivi 2005/78/EZ.</p> <p>(b) Granične vrijednosti su one koje su propisane u tablici 1. ili tablici 2. Priloga I. Direktivi 2005/55/EZ.</p> <p><i>OBD</i></p> <p>(a) Vozilo mora biti opremljeno OBD sustavom.</p> <p>(b) Spojno mjesto za OBD mora omogućiti komunikaciju s općim alatima za dijagnostiku koji se upotrebljavaju za periodične tehničke preglede.</p> <p><i>Zacrnljenje dimljenja</i></p> <p>(a) Vozila koja su opremljena motorom na dizelsko gorivo moraju se ispitati u skladu s ispitnim metodama iz Priloga VI. Direktivi 2005/55/EZ.</p> <p>(b) Ispravljena vrijednost apsorpcijskog koeficijenta postavlja se tako da je jasno vidljiva i na lako dostupno mjesto.</p>
44.	Direktiva 92/21/EEZ (Mase i dimenzije)	<p>(a) Zahtjevi iz odjeljka 3. Priloga II. Direktivi 92/21/EEZ moraju biti ispunjeni.</p> <p>(b) Za primjenu odredaba iz točke (a) uzimaju se u obzir ove mase:</p> <ul style="list-style-type: none"> — masa u voznom stanju prema definiciji u točki 2.6. Priloga I Direktivi 2007/46/EZ koju izmjeri tehnička služba, i — ukupne mase koje navede proizvođač vozila ili su prikazane na pločici proizvođača, uključujući naljepnice ili podatke navedene u korisničkom priručniku. Te se mase smatraju najvećim tehnički dopuštenim ukupnim masama vozila. <p>(c) Nisu dopuštene iznimke s obzirom na najveće dopuštene dimenzije.</p>
45.	Direktiva 92/22/EEZ (Sigurnosna stakla)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>(a) Stakla moraju biti iz kaljenog ili slojevitog sigurnosnog stakla.</p> <p>(b) Ugradba plastičnog stakla dopuštena je na mjestima koja se nalaze iza stupca ‚B‘.</p> <p>(c) Za stakla nije potrebna homologacija u skladu s Direktivom 92/22/EEZ.</p> <p><i>Ugradba</i></p> <p>(a) Za ugradbu primjenjuju se odredbe propisane u Prilogu 21. UN/ECE Pravilnika br. 43.</p> <p>(b) Nisu dopuštena postavljanja folija za zatamnjenje na vjetrobranskom staklu i staklu ispred stupca ‚B‘ koje bi smanjile propisano propuštanje svjetlosti ispod zahtijevane najmanje vrijednosti.</p>
46.	Direktiva 92/23/EEZ (Gume)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>Gume trebaju imati oznaku EZ homologacije, uključujući simbol ‚s‘ (za buku).</p> <p><i>Ugradba</i></p> <p>(a) Dimenzije, indeks nosivosti i brzinska kategorija guma moraju ispunjavati zahtjeve Priloga IV. Direktivi 92/23/EEZ.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p>(b) Oznaka brzinske kategorije guma mora biti usklađena s najvećom konstrukcijskom brzinom vozila.</p> <p>Prisutnost ograničivača brzine ne isključuje primjenu tog zahtjeva.</p> <p>(c) Za primjenu odredaba točke (b) proizvođač vozila mora navesti najveću brzinu vozila. Međutim, tehnička služba može ocijeniti najveću konstrukcijsku brzinu vozila polazeći od najveće izlazne snage motora, najveće brzine vrtnje i podataka o kinematičkom lancu.</p>
50.	Direktiva 94/20/EZ (Vučne spojnice)	<p><i>Zasebne tehničke jedinice</i></p> <p>(a) Za vučne spojnice OEM koje su namijenjene za vuču prikolice čija najveća masa ne prelazi 1 500 kg nije potrebna homologacija u skladu s Direktivom 94/20/EZ.</p> <p>Za vučnu spojnicu smatra se da pripada u opremu OEM kada je opisana u korisničkom priručniku ili istovrijednoj popratnoj dokumentaciji koju proizvođač vozila daje kupcu.</p> <p>Kada je takva vučna spojnica homologirana s vozilom, odgovarajući tekst mora biti unesen u certifikat o homologaciji u kojem se navodi da je vlasnik odgovoran za osiguravanje spojevi s vučnom napravom koja je ugrađena na prikolicu.</p> <p>(b) Vučne spojnice, osim navedenih pod gornjom točkom (a), kao i vučne spojnice koje se naknadno ugrade moraju biti homologirane u skladu s Direktivom 94/20/EZ.</p> <p><i>Ugradba na vozilo</i></p> <p>Tehnička služba treba provjeriti je li ugradba vučnih spojnica u skladu s Prilogom VII. Direktivi 94/20/EZ.</p>
53.	Direktiva 96/79/EZ (Čelni sudar) (*)	<p>(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 96/79/EZ, — normom FMVSS br. 208 (Zaštita putnika u sudaru), — člankom 18. JSRRV-a. <p>(b) Ispitivanje u skladu s Prilogom II. Direktivi 96/27/EZ može se na zahtjev podnositelja zahtjeva provesti na vozilu iz proizvodnje.</p> <p>Ispitivanje provodi prijavljena europska tehnička služba koja je za to mjerodavna. Podnositelju zahtjeva izdaje se detaljan izvještaj.</p>
54.	Direktiva 96/27/EZ (Bočni sudar)	<p>(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 96/27/EZ, — normom FMVSS br. 214 (Zaštita u slučaju bočnog sudara), — člankom 18. JSRRV-a. <p>(b) Ispitivanje u skladu s odjeljkom 3. Priloga II. Direktivi 96/27/EZ može se na zahtjev podnositelja zahtjeva provesti na vozilu iz proizvodnje.</p> <p>Ispitivanje provodi prijavljena europska tehnička služba koja je za to mjerodavna. Podnositelju zahtjeva izdaje se detaljan izvještaj.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
58.	Uredba (EZ) br. 78/2009 (Zaštita pješaka)	<p><i>Pomoć pri kočenju</i></p> <p>Vozila moraju imati ugrađen elektronički protublokirajući kočni sustav koji djeluje na sve kotače.</p> <p><i>Zaštita pješaka</i></p> <p>Zahtjevi ove Uredbe ne primjenjuju se do 1. siječnja 2013.</p> <p><i>Prednji zaštitni sustavi</i></p> <p>Prednji zaštitni sustavi koji su ugrađeni na vozilo moraju biti homologirani u skladu s Uredbom (EZ) br. 78/2009 i njihova ugradba mora zadovoljavati temeljne zahtjeve iz odjeljka 6. Priloga I. toj Uredbi.</p>
59.	Direktiva 2005/64/EZ (Recikliranje) Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju.	Cerințele directivei respective nu se aplică.
61.	Direktiva 2006/40/EZ (Sustav za klimatizaciju)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju.

Dio II.: Vozila kategorije N₁

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
1.	Direktiva 70/157/EEZ (Dopuštena razina buke)	<p><i>Ispitivanje u vožnji:</i></p> <p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s „metodom A” iz Priloga 3. UN/ECE Pravilnika br. 51.</p> <p>Granične vrijednosti su one koje su određene u odjeljku 2.1. Priloga I. Direktivi 70/157/EEZ. Dopušten je jedan decibel više od dopuštenih graničnih vrijednosti.</p> <p>(b) Ispitna staza mora biti u skladu s Prilogom 8. UN/ECE Pravilnika br. 51. Ispitna staza s drukčijim specifikacijama može se upotrijebiti ako tehnička služba provede korelacijska ispitivanja. Prema potrebi se mora upotrijebiti korekcijski faktor.</p> <p>(c) Ispušni sustavi koji sadrže vlaknaste materijale ne trebaju se kondicionirati kako je propisano u Prilogu 5. UN/ECE Pravilnika br. 51.</p> <p><i>Ispitivanje u mirovanju</i></p> <p>Ispitivanje se provodi u skladu s odjeljkom 3.2. Priloga 3. UN/ECE Pravilnika br. 51.</p>
2.	Direktiva 70/220/EEZ (Emisije)	<p><i>Emisije iz ispušnog sustava</i></p> <p>(a) Ispitivanje tipa I. provodi se u skladu s Prilogom III. Direktivi 70/220/EEZ s uporabom faktora pogoršanja iz točke 5.3.6.2. Granične vrijednosti koje se moraju upotrijebiti su one koje su određene u točki 5.3.1.4. Priloga I. toj Direktivi.</p> <p>(b) Ne zahtijeva se da vozilo ima prevezenih 3 000 kilometara kako je propisano u odjeljku 3.1.1. Priloga III. toj Direktivi.</p> <p>(c) Gorivo koje se upotrebljava za ispitivanje treba biti referentno gorivo kako je propisano u Prilogu IX. Direktivi 70/220/EZ.</p> <p>(d) Dinamometar se mora namjestiti u skladu s tehničkim zahtjevima iz odjeljka 3.2. Dodatka 2. Priloga III. toj Direktivi.</p> <p>(e) Ispitivanje iz točke (a) se ne izvodi kada je moguće dokazati da vozilo zadovoljava jedan od kalifornijskih pravilnika iz uvodne napomene u odjeljku 5. Priloga I. toj Direktivi.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p><i>Emisije isparavanjem</i></p> <p>Vozila opremljena motorom koji kao gorivo upotrebljava benzin moraju imati ugrađen sustav za smanjenje emisije isparavanjem (npr. posudu s aktivnim ugljenom).</p> <p><i>Emisije iz kućišta koljenastog vratila</i></p> <p>Zahtijeva se opremljenost uređajem za povrat plinova iz kućišta koljenastog vratila.</p> <p>OBD</p> <p>(a) Vozilo mora biti opremljeno OBD sustavom.</p> <p>(b) Spojno mjesto za OBD mora omogućiti komunikaciju s općim alatima za dijagnostiku koji se upotrebljavaju za periodične tehničke preglede.</p>
2.a	Uredba (EZ) 715/2007 (Emisije (Euro 5 i 6) lakih vozila/pristup informacijama)	<p><i>Emisije iz ispušnog sustava</i></p> <p>(a) Ispitivanje tipa I. provodi se u skladu s Prilogom III. Uredbe (EZ) br. 692/2008 s uporabom faktora pogoršanja iz točke 1.4. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 692/2008. Granične vrijednosti koje se moraju upotrijebiti su one koje su određene u tablici I. i tablici II. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 715/2007.</p> <p>(b) Ne zahtijeva se da vozilo ima prevezenih 3 000 kilometara kako je propisano u odjeljku 3.1.1. Priloga 4. UN/ECE Pravilnika br. 83.</p> <p>(c) Gorivo koje se upotrebljava za ispitivanje treba biti referentno gorivo kako je propisano u Prilogu IX. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p>(d) Dinamometar se mora namjestiti u skladu s tehničkim zahtjevima iz odjeljka 3.2 Priloga 4. UN/ECE Pravilnika br. 83.</p> <p>(e) Ispitivanje iz točke (a) ne izvodi se kada je moguće dokazati da vozilo zadovoljava kalifornijske pravilnike iz odjeljka 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p><i>Emisije isparavanjem</i></p> <p>Motori koji kao gorivo upotrebljavaju benzin moraju imati ugrađen sustav za smanjenje emisije isparavanjem (npr. posudu s aktivnim ugljenom).</p> <p><i>Emisije iz kućišta koljenastog vratila</i></p> <p>Zahtijeva se opremljenost uređajem za povrat plinova iz kućišta koljenastog vratila.</p> <p>OBD</p> <p>(a) Vozilo mora biti opremljeno OBD sustavom.</p> <p>(b) Spojno mjesto za OBD mora omogućiti komunikaciju s općim alatima za dijagnostiku koji se upotrebljavaju za periodične tehničke preglede.</p> <p><i>Zacrnjenje dimljenja</i></p> <p>(a) Vozila koja su opremljena motorom na dizelsko gorivo moraju se ispitati u skladu s ispitnim metodama iz Dodatka 2. Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p>(b) Ispravljena vrijednost apsorpcijskog koeficijenta mora biti postavljena na dobro vidljivo i lako dostupno mjesto.</p> <p><i>Emisije CO₂ i potrošnja goriva</i></p> <p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s Prilogom XII. Uredbi (EZ) br. 692/2008.</p> <p>(b) Ne zahtijeva se da vozilo ima prevezenih 3 000 kilometara kako je propisano u odjeljku 3.1.1. Priloga 4. UN/ECE Pravilnika br. 83.</p> <p>(c) Kada vozilo zadovoljava kalifornijske pravilnike iz odjeljka 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 692/2008 te zato nije potrebno</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p>provoditi ispitivanje emisija iz ispušnog sustava, države članice će izračunati emisije CO₂ i potrošnju goriva pomoću formula navedenih u napomenama s objašnjenjima ^(b) i ^(c).</p> <p><i>Pristup informacijama</i></p> <p>Ne primjenjuju se odredbe za pristup informacijama.</p>
3.	Direktiva 70/221/EEZ (Spremnici za gorivo – Zaštita od stražnjeg podlijetanja)	<p><i>Spremnici za gorivo</i></p> <p>(a) Spremnici za gorivo moraju biti u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. Direktivi 70/221/EEZ osim točaka 5.1., 5.2. i 5.12. Posebno moraju biti u skladu s točkama 5.9. i 5.9.1., ali se ispitivanje kapanja ne provodi.</p> <p>(b) Spremnici za ukapljeni naftni plin ili stlačeni prirodni plin moraju biti homologirani u skladu s nizom izmjena 01 UN/ECE Pravilnika br. 67 ili s UN/ECE Pravilnikom br. 110 ^(a).</p> <p><i>Posebne odredbe za spremnike za gorivo iz plastičnih materijala</i></p> <p>Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je spremnik za gorivo u određenom vozilu, [čiju identifikacijsku oznaku treba navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odjeljkom 6.3. Direktive 70/221/EEZ, — FMVSS br. 301 (Cjelovitost sustava goriva), — Prilogom 5. UN/ECE Pravilnika br. 34. <p><i>Zaštita od stražnjeg podlijetanja</i></p> <p>(a) Stražnji dio vozila mora biti proizveden u skladu s odjeljkom 5. Priloga II. Direktivi 70/221/EEZ.</p> <p>(b) Za tu potrebu dovoljno je da su ispunjeni zahtjevi iz drugog podstavka točke 5.2.</p> <p>(c) Ako pri primjeni gore navedenoga zaštitu od stražnjeg podlijetanja treba naknadno ugraditi ona ispunjava zahtjeve točaka 5.3. i 5.4. Priloga II. toj Direktivi.</p>
4.	Direktiva 70/222/EEZ (Prostor za stražnju registarsku pločicu)	Prostor, nagib, kutovi vidljivosti i položaj registarske pločice moraju biti u skladu s Direktivom 70/222/EEZ.
5.	Direktiva 70/311/EEZ (Uređaj za upravljanje)	<p><i>Mehanički sustavi</i></p> <p>(a) Mehанизam upravljača mora biti napravljen tako da ima povrativost. Za provjeravanje sukladnosti s tom odredbom mora se provesti ispitivanje u skladu s točkama 5.1.2. i 5.2.1. Priloga I. Direktivi 70/311/EEZ.</p> <p>(b) Kvar mehanizma upravljača ne smije prouzročiti potpuno gubljenje nadzora nad vozilom.</p> <p><i>Složeni elektronički sustav upravljanja vozilom (uređaj „Drive-by wire“)</i></p> <p>Složeni elektronički sustav upravljanja vozilom dopušten je jedino ako je u skladu s Prilogom 6. UN/ECE Pravilnika br. 79.</p>
6.	Direktiva 70/387/EEZ (Brave i okovi vrata)	<p>(a) Brave i okovi vrata moraju biti u skladu s točkama 3.2.1., 3.3.2. i 3.4.1. Priloga I. Direktivi 70/387/EEZ.</p> <p>(b) Zahtjevi iz točke 3.4.1. ne primjenjuju kada se dokaže sukladnost s točkom 6.1.5.4. UN/ECE Pravilnika br. 11, Revizija 1., Izmjena 2.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
7.	Direktiva 70/388/EEZ (Zvučno upozorni uređaj)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>Za zvučno upozorne uređaje nije potrebna homologacija u skladu s Direktivom 70/388/EEZ. Međutim, oni moraju ispuštati jednoliki zvuk kako je određeno u točki 1.1. Priloga I. Direktivi 70/388/EEZ.</p> <p><i>Ugradba na vozilo</i></p> <p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s odjeljkom 2. Priloga I. Direktivi 70/388/EEZ.</p> <p>(b) Najveća razina zvučnog tlaka mora biti u skladu s točkom 2.1.4. tog Priloga.</p>
8.	Direktiva 2003/97/EZ (Uređaji za neizravno gledanje)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>(a) Vozilo mora biti opremljeno retrovizorima kako je propisano u odjeljku 2. Priloga III. Direktivi 2003/97/EZ.</p> <p>(b) Za njih nije potrebna homologacija u skladu s navedenom Direktivom.</p> <p>(c) Polumjeri zakrivljenosti ogledala ne smiju prouzročiti znatna iskrivljavanja slike. Po izboru tehničke službe polumjeri zakrivljenosti moraju se provjeriti u skladu s metodom iz Dodatka 1. Priloga II. Direktivi 2003/97/EZ. Polumjeri zakrivljenosti ne smiju biti manji od onih koji se zahtijevaju u odjeljku 3.4. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p><i>Ugradba u vozilo</i></p> <p>Mjerenja se moraju provesti kako bi se utvrdilo jesu li vidna polja u skladu s odjeljkom 5. Priloga III. Direktivi 2003/97/EZ ili s odjeljkom 5. Priloga III. Direktivi 71/127/EEZ.</p>
9.	Direktiva 71/320/EEZ (Kočenje)	<p><i>Opće odredbe</i></p> <p>(a) Kočni sustav mora biti izveden u skladu s odjeljkom 2. Priloga I. Direktivi 71/320/EEZ.</p> <p>(b) Vozila moraju biti opremljena elektroničkim protublokirajućim sustavom koji djeluje na sve kotače.</p> <p>(c) Radne značajke kočnog sustava moraju biti u skladu s odjeljkom 2. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p>(d) Za tu potrebu cestovna ispitivanja provode se na stazi čija površina ima visoku prionjivost. Ispitivanje parkirne kočnice mora se provesti na nizbrdici i uzbrdici nagiba 18 %.</p> <p>Provode se samo niže navedena ispitivanja. U svakom slučaju vozilo mora biti potpuno opterećeno.</p> <p>(e) Cestovno ispitivanje iz gornje točke (c) ne provodi se kada podnositelj zahtjeva može dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je vozilo u skladu s UN/ECE Pravilnikom br. 13-H, uključujući Dodatak 5. ili s FMVSS br. 135.</p> <p><i>Radna kočnica</i></p> <p>(a) Provodi se ispitivanje ,tipa 0' kako je propisano u točkama 1.2.2. i 1.2.3. Priloga II. Direktivi 71/320/EEZ.</p> <p>(b) Dodatno se provodi ispitivanje ,tipa I' kako je propisano u točki 1.3. Priloga II. toj Direktivi.</p> <p><i>Parkirna kočnica</i></p> <p>Ispitivanje se provodi kako je propisano u točki 2.1.3. Priloga II. toj Direktivi.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
10.	Direktiva 72/245/EEZ (Radijske smetnje (elektromagnetska kompatibilnost))	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>(a) Za električne/elektroničke podsklope ne zahtijeva se homologacija u skladu s Direktivom 72/245/EEZ.</p> <p>(b) Međutim, električni/elektronički podsklopovi koji su naknadno ugrađivani moraju biti u skladu s tom Direktivom.</p> <p><i>Emitirana elektromagnetska zračenja</i></p> <p>Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je vozilo u skladu s Direktivom 72/245/EEZ ili s jednom od sljedećih norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> — širokopojasno elektromagnetsko zračenje: CISPR 12 ili SAE J551-2 — uskopojasno elektromagnetsko zračenje: CISPR 12 (iz vozila) ili 25 (u vozilu) ili SAE J551-4 i SAE J1113-41. <p><i>Ispitivanje otpornosti</i></p> <p>Ispitivanje otpornosti se ne provodi.</p>
11.	Direktiva 72/306/EEZ (Dimljenje dizelskih motora)	<p>(a) Ispitivanje se provodi u skladu s metodama iz priloga III. i IV Direktivi 72/306/EEZ.</p> <p>Granične vrijednosti koje se primjenjuju navedene su u Prilogu V. toj Direktivi.</p> <p>(b) Ispravljena vrijednost apsorpcijskog koeficijenta iz odjeljka 4. Priloga I. Direktivi 72/306/EEZ mora se postaviti na vidljivo i lako dostupno mjesto.</p>
13.	Direktiva 74/61/EEZ (Zaštita od neovlaštene uporabe i naprava za imobilizaciju)	<p>(a) Radi sprečavanja neovlaštene uporabe vozilo se mora opremiti s blokirnim uređajem prema definiciji iz odjeljka 2.2 Priloga IV. Direktivi 74/61/EEZ.</p> <p>(b) Ako je ugrađena naprava za imobilizaciju ona mora ispunjavati tehničke zahtjeve iz odjeljka 3. Priloga V. toj Direktivi i temeljne zahtjeve iz odjeljka 4., posebno točke 4.1.1.</p>
14.	Direktiva 74/297/EEZ ⁽⁶⁾ (Zaštita vozača od upravljačkog mehanizma u slučaju sudara)	<p>(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 74/297/EEZ, — normom FMVSS br. 203 (Zaštita vozača od upravljačkog mehanizma u slučaju sudara) i FMVSS br. 204 (Pomicanje kola upravljača unatrag), — člankom 11. JSRRV-a. <p>(b) Ispitivanje u skladu s Prilogom II. Direktivi 74/297/EEZ može se na zahtjev podnositelja zahtjeva provesti na vozilu iz proizvodnje.</p> <p>Ispitivanje provodi prijavljena europska tehnička služba koja je za to mjerodavna. Podnositelju zahtjeva izdaje se detaljan izvještaj.</p>
15.	Direktiva 74/408/EEZ (Čvrstoća sjedala – nasloni za glavu)	<p><i>Sjedala, sidrišta sjedala i sustavi namještanja</i></p> <p>Sjedala i njihovi namjествi sustavi ispunjavaju zahtjeve Priloga IV. Direktivi 74/408/EEZ.</p> <p><i>Nasloni za glavu</i></p> <p>(a) Nasloni za glavu trebaju ispunjavati i temeljne zahtjeve iz odjeljka 3. Priloga II. Direktivi 74/408/EEZ i zahtjeve iz odjeljka 5. Dodatka I. istom Prilogu.</p> <p>(b) Provode se samo ispitivanja opisana u točki 3.10. i odjeljcima 5., 6. i 7. Priloga II. toj Direktivi.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
17.	Direktiva 75/443/EEZ (Brzinomjer – prijenos za vožnju unatrag)	<p><i>Uređaj za pokazivanje brzine</i></p> <p>(a) Predočnik mora biti u skladu s točkama 4.1. do 4.2.3. Priloga II. Direktivi 75/443/EEZ.</p> <p>(b) Ako tehnička služba opravdano smatra da uređaj za pokazivanje brzine nije dovoljno točno umjeren, ona može zahtijevati provođenje dodatnih ispitivanja propisanih u odjeljku 4.3.</p> <p><i>Prijenos za vožnju unatrag</i></p> <p>Prijenosni mehanizam treba uključivati prijenos za vožnju unatrag.</p>
18.	Direktiva 76/114/EEZ (Propisane pločice)	<p><i>Identifikacijska oznaka vozila</i></p> <p>(a) Vozilo mora biti označeno identifikacijskom oznakom vozila koja se sastoji od najmanje 8 i najviše 17 znakova. Identifikacijska oznaka vozila koja se sastoji od 17 znakova mora ispunjavati zahtjeve iz norma ISO 3779:1983 i 3780:1983.</p> <p>(b) Identifikacijska oznaka vozila mora biti postavljena na dobro vidljivo i dostupno mjesto tako da je nije moguće izbrisati ni oštetiti.</p> <p>(c) Kada identifikacijska oznaka vozila nije utisnuta u šasiju ili nadogradnju, država članica može zahtijevati da se ona naknadno postavi prema nacionalnom zakonodavstvu. U takvom slučaju nadležno tijelo države članice treba nadzirati taj postupak.</p> <p><i>Propisane pločice</i></p> <p>Vozilo mora biti opremljeno identifikacijskom pločicom koju je postavio proizvođač.</p> <p>Nakon što se dodijeli homologacija ne smije se zahtijevati neka dodatna pločica.</p>
19.	Direktiva 76/115/EEZ (Sidrišta za sigurnosne pojaseve)	<p>Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 76/115/EEZ, — normom FMVSS br. 210 (Sidrišta za sigurnosne pojaseve) i, — člankom 22-3 JSRRV-a.
20.	Direktiva 76/756/EEZ (Ugradba uređaja za osvjtljavanje i svjetlosnu signalizaciju)	<p>(a) Ugradba uređaja za osvjtljavanje ispunjava temeljne zahtjeve niza izmjena 03 UN/ECE Pravilnika br. 48 osim zahtjeva iz priloga 5. i 6. Pravilnika br. 48.</p> <p>(b) Nisu dopuštene iznimke s obzirom na broj, bitne konstrukcijske značajke, električne spojeve i boju emitirane ili reflektirane svjetlosti uređaja za osvjtljavanje i svjetlosnu signalizaciju iz stavki od 21. do 26. i stavki od 28. do 30.</p> <p>(c) Svjetla i uređaji za svjetlosnu signalizaciju koji moraju biti naknadno ugrađeni, a u skladu s prethodno navedenim, moraju biti označeni oznakom EZ homologacije.</p> <p>(d) Svjetla sa svjetlosnim izvorom s izbojem u plinu dopuštena su jedino kad su ugrađene naprave za čišćenje glavnih svjetala i uređaj za automatsko poravnavanje glavnih svjetala kada je to primjenjivo.</p> <p>(e) Glavna svjetla s kratkim svjetlosnim snopom moraju biti prilagođena smjeru prometa koji je zakonom propisan u zemlji u kojoj je vozilo homologirano.</p>
21.	Direktiva 76/757/EEZ (katadipteri)	<p>Prema potrebi se straga moraju dodati dva dodatna katadiptera označena oznakom EZ homologacije, čiji položaj treba biti u skladu s UN/ECE Pravilnikom br. 48.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
22.	Direktiva 76/758/EEZ (Gabaritna, prednja pozicijska, stražnja pozicijska i kočna svjetla, bočna svjetla za označivanje i svjetla za vožnju po danu)	Zahtjevi iz navedene Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
23.	Direktiva 76/759/EEZ (Pokazivači smjera)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
24.	Direktiva 76/760/EEZ (Svjetla za osvjetljavanje stražnje registarske pločice)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
25.	Direktiva 76/761/EEZ (Glavna svjetla, uključujući žarulje)	(a) Osvjetljenje koje proizvodi kratki svjetlosni snop glavnih svjetala ugrađenih na vozilo mora se provjeriti u skladu s odjeljkom 6. UN/ECE Pravilnika br. 112 o glavnim svjetlima koja emitiraju asimetrični kratki svjetlosni snop. Za tu se potrebu mogu upotrijebiti dopuštena odstupanja iz Priloga 5. tom Pravilniku. (b) Ista se odluka primjenjuje <i>mutatis mutandis</i> za kratki svjetlosni snop glavnih svjetala obuhvaćenih UN/ECE Pravilnikom br. 98 ili br. 123.
26.	Direktiva 76/762/EEZ (Prednja svjetla za maglu)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala ako su ugrađena.
27.	Direktiva 77/389/EEZ (Vučne kuke)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju.
28.	Direktiva 77/538/EEZ (Stražnja svjetla za maglu)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala.
29.	Direktiva 77/539/EEZ (Svjetla za vožnju unatrag)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala ako su ugrađena.
30.	Direktiva 77/540/EEZ (Parkirna svjetla)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju. Međutim, tehnička služba mora provjeriti pravilno funkcioniranje svjetala, ako su ugrađena.
31.	Direktiva 77/541/EEZ (Sigurnosni pojasevi i sustavi za držanje)	<i>Sastavni dijelovi</i> (a) Za sigurnosne pojaseve nije potrebno da su homologirani u skladu s Direktivom 77/541/EEZ. (b) Međutim, svaki sigurnosni pojas mora biti označen identifikacijskom oznakom. (c) Podaci u oznaci moraju biti u skladu s odlukom u vezi sa sidrištima sigurnosnih pojasa (vidjeti stavku 19). <i>Zahtjevi za ugradbu</i> (a) Vozilo mora biti opremljeno pojasima u skladu sa zahtjevima iz Priloga XV. Direktivi 77/541/EEZ. (b) Kada određeni broj pojasa treba naknadno ugraditi u skladu s gornjom točkom (a), oni moraju biti homologiranog tipa u skladu s Direktivom 77/541/EEZ ili UN/ECE Pravilnikom br. 16.
33.	Direktiva 78/316/EEZ (Oznake upravljačkih naprava, pokaznih svjetiljaka i indikatora)	(a) Simboli, uključujući boju odgovarajućih pokaznih svjetiljaka koje su obvezne prema Prilogu II. Direktivi 78/316/EEZ, moraju biti u skladu s tom Direktivom. (b) Kada to nije slučaj, tehnička služba treba provjeriti da li simboli, pokazne svjetiljke i indikator ugrađeni u vozilo daju vozaču razumljive informacije o djelovanju odgovarajućih upravljačkih naprava.

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
34.	Direktiva 78/317/EEZ (Odmrzavanje/ odmagljivanje)	Vozilo mora biti opremljeno odgovarajućim napravama za odmrzavanje i odmagljivanje vjetrobranskog stakla.
35.	Direktiva 78/318/EEZ (Pranje/brisanje)	Vozilo mora biti opremljeno odgovarajućim napravama za pranje i brisanje vjetrobranskog stakla.
36.	Direktiva 2001/56/EZ (Sustavi grijanja)	(a) Prostor za putnike mora biti opremljen sa sustavom grijanja. (b) Grijači koji djeluju na načelu izgaranja i njihova ugradba moraju biti u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/56/EZ. Osim toga, grijači i sustavi grijanja koji djeluju na načelu izgaranja ukapljenog naftnog plina, moraju ispunjavati zahtjeve propisane u Prilogu VIII. toj Direktivi. (c) Dodatni sustavi grijanja koji se naknadno ugrađuju moraju zadovoljavati zahtjeve propisane u toj Direktivi.
39.	Direktiva 80/1268/EEZ (Emisije CO ₂ /potrošnja goriva)	(a) Ispitivanje se provodi u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. Direktivi 80/1268/EEZ. (b) Zahtjevi iz točke 5.1.1. tog Priloga se ne primjenjuju. (c) Kada nije provedeno ispitivanje koje se odnosi na emisije iz ispušne cijevi na temelju odredaba iz stavke 2., emisije CO ₂ i potrošnja goriva moraju se izračunati pomoću formula iz napomena s objašnjenjima ^(b) i ^(c)
40.	Direktiva 80/1269/EEZ (Snaga motora)	(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača s podatkom za najveću izlaznu snagu motora u kW kao i odgovarajući broj okretaja u minuti. (b) Također se može pozvati na dijagram izlazne snage koji daje iste podatke.
41.	Direktiva 2005/55/EZ (Emisije (Euro 4 i 5) teška vozila – OBD sustavi - zacrnjenje dimljenja)	<i>Emisije iz ispušnog sustava</i> (a) Ispitivanje tipa I. provodi se u skladu s odjeljkom 6.2. Priloga I. Direktivi 2005/55/EZ s uporabom faktora pogoršanja iz točke 3.6. Priloga II. Direktivi 2005/78/EZ. (b) Granične vrijednosti su one koje su propisane u tablici 1. ili tablici 2. Priloga I. Direktivi 2005/55/EZ. <i>OBD</i> (a) Vozilo mora biti opremljeno OBD sustavom. (b) Spojno mjesto za OBD mora omogućiti komunikaciju s općim alatima za dijagnostiku koji se upotrebljavaju za periodične tehničke preglede. <i>Zacrnjenje dimljenja</i> (a) Vozila koja su opremljena motorom na dizelsko gorivo moraju se ispitati u skladu s ispitnim metodama iz Priloga VI. Direktivi 2005/55/EZ. (b) Ispravljena vrijednost apsorpcijskog koeficijenta mora biti postavljena na dobro vidljivo i lako dostupno mjesto.
45.	Direktiva 92/22/EEZ (Sigurnosna stakla)	<i>Sastavni dijelovi</i> (a) Stakla moraju biti iz kaljenog ili slojevitog sigurnosnog stakla. (b) Ugradba plastičnog stakla dopuštena je na mjestima koja se nalaze iza stupca ,B'. (c) Za stakla nije potrebna homologacija u skladu s Direktivom 92/22/EEZ.

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
		<p><i>Ugradba</i></p> <p>(a) Za ugradbu primjenjuju se odredbe propisane u Prilogu 21. UN/ECE Pravilnika br. 43.</p> <p>(b) Nisu dopuštena postavljanja folija za zatamnjene na vjetrobranskom staklu i staklu ispred stupca ‚B‘ koje bi smanjile propisano propuštanje svjetlosti ispod zahtijevane najmanje vrijednosti.</p>
46.	Direktiva 92/23/EEZ (Gume)	<p><i>Sastavni dijelovi</i></p> <p>Gume trebaju imati oznaku EZ homologacije, uključujući simbol ‚s‘ (za buku).</p> <p><i>Ugradba</i></p> <p>(a) Dimenzije, indeks nosivosti i brzinska kategorija guma moraju ispunjavati zahtjeve Priloga IV. Direktivi 92/23/EEZ.</p> <p>(b) Oznaka brzinske kategorije guma mora biti usklađena s najvećom konstrukcijskom brzinom vozila.</p> <p>(c) Prisutnost ograničivača brzine ne isključuje primjenu tog zahtjeva.</p> <p>(d) Za primjenu odredaba točke (b) proizvođač vozila mora navesti najveću brzinu vozila. Međutim, tehnička služba može ocijeniti najveću konstrukcijsku brzinu vozila polazeći od najveće izlazne snage motora, najveće brzine vrtnje i podataka o kinematičkom lancu.</p>
48.	Direktiva 97/27/EZ (Mase i dimenzije)	<p>(a) Moraju se ispuniti temeljni zahtjevi Priloga I. Direktivi 97/27/EZ.</p> <p>Međutim, ne primjenjuju se zahtjevi navedeni u točkama 7.8.3., 7.9. i 7.10. tog Priloga.</p> <p>(b) Za primjenu odredaba iz točke (a) uzimaju se u obzir ove mase:</p> <ul style="list-style-type: none"> — masa u voznom stanju prema definiciji u točki 2.6. Priloga I. Direktivi 2007/46/EZ koju izmjeri tehnička služba, i — ukupne mase koje navede proizvođač vozila ili su prikazane na pločici proizvođača, uključujući naljepnice ili podatke navedene u korisničkom priručniku. Te se mase smatraju najvećim tehnički dopuštenim ukupnim masama vozila. <p>(c) Tehničke promjene koje izvede podnositelj zahtjeva – kao što je zamjena guma s gumama manjeg kapaciteta opterećenja – kako bi smanjio najveću dozvoljenu masu opterećenog vozila do 3,5 tone ili manju, kako bi tom vozilu bila dodijeljena homologacija, se ne dozvoljavaju.</p> <p>(d) Nisu dopuštene iznimke s obzirom na najveće dopuštene dimenzije.</p>
49.	Direktiva 92/114/EEZ (Vanjske izbočine kabine)	<p>(a) U skladu s odjeljkom 6. Priloga I. Direktivi 92/114/EEZ moraju biti ispunjeni opći zahtjevi iz odjeljka 5. Priloga I. Direktivi 74/483/EEZ.</p> <p>(b) Prema mišljenju tehničke službe, moraju biti ispunjeni zahtjevi iz točaka 6.1., 6.5., 6.6., 6.7., 6.8. i 6.11. Priloga I. Direktivi 74/483/EEZ.</p>

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
50.	Direktiva 94/20/EZ (Vučne spojnice)	<p><i>Zasebne tehničke jedinice</i></p> <p>(a) Za vučne spojnice OEM koje su namijenjene za vuču prikolice čija najveća masa ne prelazi 1 500 kg nije potrebna homologacija u skladu s Direktivom 94/20/EZ.</p> <p>(b) Za vučnu spojnicu smatra se da pripada u opremu OEM kada je opisana u korisničkom priručniku ili istovrijednoj popratnoj dokumentaciji koju proizvođač vozila daje kupcu.</p> <p>(c) Kada je takva vučna spojnica homologirana s vozilom, odgovarajući tekst mora biti unesen u certifikat o homologaciji, u kojem se navodi da je vlasnik odgovoran za osiguravanje spojnivosti s vučnom napravom koja je ugrađena na prikolicu.</p> <p>(d) Vučne spojnice, osim navedenih pod gornjom točkom (a), kao i vučne spojnice koje se naknadno ugrade moraju biti homologirane u skladu s Direktivom 94/20/EZ.</p> <p><i>Ugradba na vozilo</i></p> <p>Tehnička služba treba provjeriti je li ugradba vučnih spojnica u skladu s Prilogom VII. Direktivi 94/20/EZ.</p>
54.	Direktiva 96/27/EZ (Bočni sudar)	<p>(a) Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izjavu proizvođača koja dokazuje da je određeno vozilo, [čija se identifikacijska oznaka mora navesti], u skladu s barem jednim od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Direktivom 96/27/EZ, — normom FMVSS br. 214 (Zaštita u slučaju bočnog sudara), — člankom 18 JSRRV-a. <p>(b) Ispitivanje u skladu s odjeljkom 3. priloga II. Direktivi 96/27/EZ može se provesti na vozilu u proizvodnji na zahtjev podnositelja zahtjeva.</p> <p>(c) Ispitivanje provodi prijavljena europska tehnička služba koja je za to mjerodavna. Podnositelj zahtjeva podnosi se detaljan izvještaj.</p>
56.	Direktiva 98/91/EZ (Vozila namijenjena za prijevoz opasnih tvari)	Vozila, namijenjena za prijevoz opasnih tvari moraju biti u skladu s Direktivom 94/55/EZ.
58.	Uredba (EZ) br. 78/2009 (Zaštita pješaka)	<p><i>Pomoć pri kočenju</i></p> <p>Vozila moraju imati ugrađen elektronički protublokirajući kočni sustav koji djeluje na sve kotače.</p> <p><i>Zaštita pješaka</i></p> <p>Do 24. veljače 2018. zahtjevi ove Uredbe ne primjenjuju se na vozila čija najveća masa ne prelazi 2 500 kg i do 24. kolovoza 2019. na vozila čija najveća masa prelazi 2 500 kg.</p> <p><i>Prednji zaštitni sustavi</i></p> <p>Prednji zaštitni sustavi koji su ugrađeni na vozilo moraju biti homologirani u skladu s Uredbom (EZ) br. 78/2009 i njihova ugradba mora zadovoljavati bitne zahtjeve iz odjeljka 6. Priloga I. toj Uredbi.</p>
59.	Direktiva 79/9329/EEZ (Mogućnost recikliranja)	Zahtjevi te Direktive se ne primjenjuju.

Stavka	Oznaka regulatornog akta	Alternativni zahtjevi
61	Direktiva 2006/40/EZ (Sustav za klimatizaciju)	Zahtjevi te Direktive se primjenjuju.

Objašnjenja u vezi s Dodatkom 2.

1. Kratice koje su upotrijebljene u ovom Dodatku:

„OEM”: izvorna oprema proizvođača;

„FMVSS”: savezna norma o sigurnosti motornih vozila američkog ministarstva za promet (Federal Motor Vehicle Safety Standard of the U.S Department of Transportation);

„JRRV”: japanski sigurnosni pravilnici za cestovna vozila (Japan Safety Regulations for Road Vehicles);

„SAE”: Društvo automobilskih inženjera (Society of Automotive Engineers);

„CISPR”: Posebni međunarodni odbor za radiofrekvencijske smetnje (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

2. Napomene

(a) Cjelokupna ugradba sustava na tekući ili stlačeni prirodni plin mora se provjeriti u skladu s odredbama UN/ECE Pravilnika br. 67, 110 ili 115, ovisno o tome što je primjenjivo.

(b) Za ocjenjivanje emisija CO₂ upotrebljavaju se ove formule:

za motor na benzin i ručni mjenjač:

$$\text{CO}_2 = 0,047 m + 0,561 p + 56,621$$

za motor na benzin i automatski mjenjač:

$$\text{CO}_2 = 0,102 m + 0,328 p + 9,481$$

za motor na benzin i električni hibrid:

$$\text{CO}_2 = 0,116 m - 57,147$$

za dizelski motor i ručni mjenjač:

$$\text{CO}_2 = 0,108 m - 11,371$$

za dizelski motor i automatski mjenjač:

$$\text{CO}_2 = 0,116 m - 6,432$$

pri čemu je: CO₂ kombinirana masa emisija CO₂ u g/km, „m” masa vozila u voznom stanju u kg i „p” najveća izlazna snaga motora u kW.

Ukupna masa CO₂ se izračuna s jednim decimalnim mjestom, a nakon toga zaokruži najbliži cijeli broj kako slijedi:

(a) ako je znamenka iza decimalne točke manja od 5, ukupna vrijednost se zaokruži naniže;

(b) ako je znamenka iza decimalne točke jednaka 5, ili veća od 5, ukupna vrijednost se zaokruži naviše;

(c) Za ocjenjivanje potrošnje goriva upotrebljava se ova formula:

$$\text{CFC} = \text{CO}_2 \times k^{-1}$$

gdje je: CFC kombinirana potrošnja goriva u l/100 km, CO₂ kombinirana masa emisija CO₂ u g/km nakon što se zaokruži u skladu s pravilom iz napomene 2(b) i „k” koeficijent koji iznosi:

23,81, u slučaju motora na benzin;

26,49, u slučaju dizelskih motora.

Kombinirana potrošnja goriva izračuna se na 2 decimalna mjesta, a nakon toga zaokruži kako slijedi:

(a) ako je znamenka iza decimalne točke manja od 5, ukupna vrijednost se zaokruži naniže;

(b) ako je znamenka iza decimalne točke jednaka 5, ili veća od 5, ukupna vrijednost se zaokruži naviše;

(d) Direktiva 74/297/EEZ se primjenjuje na vozila koja nisu obuhvaćena područjem primjene Direktive 96/79/EZ.

(e) Za vozila koja su u skladu s Direktivom 96/79/EZ ne zahtijeva se sukladnost s Direktivom 74/297/EEZ;

(f) Direktiva 74/297/EEZ primjenjuje se na vozila kategorije N₁ s najvećom tehnički dopuštenom ukupnom masom koja ne prelazi 1,5 tona.

(¹) U nedostatku registracijskog dokumenta, nadležno tijelo može se pozvati na dostupni dokumentirani dokaz o datumu proizvodnje ili dokumentirani dokaz o prvoj kupnji.”

2. Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) prva rečenica naslova obrasca B zamjenjuje se sljedećim:

„OBRAZAC B

(upotrebljava se za homologaciju vozila s obzirom na sustav)”

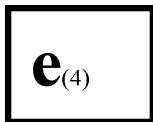
(b) dodaje se sljedeći obrazac D:

„OBRAZAC D

(upotrebljava se za usklađenu pojedinačnu homologaciju vozila prema članku 24.)

Najveći format: A4 (210 × 297 mm)

CERTIFIKAT O POJEDINAČNOJ EZ HOMOLOGACIJI VOZILA



Naziv, adresa, broj telefona i adresa internetske pošte tijela za pojedinačnu homologaciju

Izjava o pojedinačnoj homologaciji prema članku 24. Direktive 2007/46/EZ

Odjeljak 1.

Niže potpisani [..... (puno ime i položaj)] ovime potvrđujem da vozilo:

0.1. Marka (trgovačka oznaka proizvođača):

0.2. Tip: inačica: izvedba:

0.2.1. Trgovački naziv:

0.4. Kategorija vozila ⁽²⁾:

0.5. Naziv i adresa proizvođača:

0.6. Mjesto i način postavljanja propisanih pločica:

Mjesto identifikacijske oznake vozila:

0.9. Naziv i adresa zastupnika proizvođača (ako postoji):

0.10. Identifikacijska oznaka vozila:

dostavljeno na homologaciju [..... datum zahtjeva]

od strane [..... naziv i adresa podnositelja]

dodijeljena homologacija prema članku 24. Direktive 2007/46/EZ. Za potvrdu istoga dodijeljen je sljedeći broj homologacije:

Vozilo je u skladu s Dodatkom 2. Priloga IV. Direktivi 2007/46/EZ. Ono se može trajno registrirati u državama članicama s prometom desnom/lijevom ⁽¹⁾ stranom i koje upotrebljavaju metričke/anglosaksonske ⁽¹⁾ jedinice za brzina.

(Mjesto) (Datum): (Potpis ⁽³⁾) (Žig tijela za homologaciju)

[...] [...] [...]

Prilozi

Dvije fotografije ⁽⁵⁾ vozila (najmanja razlučivost 640 × 480 piksela, ~7 × 10 cm)

⁽¹⁾ Prekrižiti što se ne primjenjuje.

⁽²⁾ Prema definiciji u Prilogu II. A.

⁽³⁾ Ili vizualni prikaz „naprednog elektroničkog potpisa“ u skladu s Direktivom 1999/93/EZ, uključujući podatke za verifikaciju.

⁽⁴⁾ Razlikovni broj države članice koja je dodijelila pojedinačno odobrenje (vidjeti „1. dio.“ točke 1. Priloga VII. Direktivi 2007/46/EZ).

⁽⁵⁾ Jedna ¾ sprijeda, jedna ¼ odostraga.

Odjeljak 2.**Opće konstrukcijske značajke**

1. Broj osovina: i kotača:
- 1.1. Broj i položaj osovina s udvojenim kotačima:
3. Pogonske osovine (broj, položaj i međusobna povezanost):

Glavne dimenzije

4. Razmak osovina ^(a): ... mm
- 4.1. Razmak između osovina: 1. - 2. ... mm 2. - 3. ... mm 3. - 4.:... mm
5. Duljina: ... mm
6. Širina: ... mm
7. Visina: ... mm

Mase

13. Masa vozila u voznom stanju: kg ^(b)
16. Najveće tehnički dopuštene mase: kg
- 16.1. Najveća tehnički dopuštena ukupna masa: kg
- 16.2. Tehnički dopuštena masa po osovinama: 1. kg 2. kg 3. kg
- 16.4. Najveća tehnički dopuštena masa skupine vozila: kg
18. Najveće tehnički dopuštena vučena masa u slučaju:
- 18.1. Prikolice s rudom: kg
- 18.2. Poluprikolice: kg
- 18.3. Prikolice sa središnjom osovinom: kg
- 18.4. Prikolice bez kočnice kg
19. Najveća tehnički dopuštena statička vertikalna masa na spojnoj točki: kg

Pogonski motor

20. Proizvođač motora:
21. Oznaka motora koja je postavljena na motor:
22. Radni postupak:
23. Potpuno električni: da/ne ⁽¹⁾
- 23.1. Hibridno (električno) vozilo: da/ne ⁽¹⁾
24. Broj i položaj cilindara:
25. Radni obujam motora: cm³
26. Gorivo: dizelsko gorivo/benzin/UNP/PP - biometan/etanol/biodizel/vodik ⁽¹⁾
- 26.1. vozilo s jednim gorivom/s dva goriva/ prilagodljivo vrsti goriva ⁽¹⁾
27. Najveća neto snaga ^(c): kW pri min⁻¹ ili najveća stalna nazivna snaga (električni motor): kW ⁽¹⁾

Najveća brzina

29. Najveća brzina: km/h

Osovine i ovjes

30. Razmak kotača na osovinama: 1. mm. 2. mm 3. mm
35. Kombinacija guma/naplatak:

Nadogradnja

38. Tip nadogradnje ^(d):
40. Boja vozila ^(e):
41. Raspored i broj vrata:
42. Broj mjesta za sjedenje (uključujući vozača) ^(f):
- 42.1. Sjedalo (sjedala) namijenjeno (namijenjena) za uporabu samo kao vozilo miruje:
- 42.3. Broj mjesta za invalidska kolica:

Vučna spojnica

44. Broj homologacije ili homologacijska oznaka vučne spojnice (ako je ugrađena):

Ekološke značajke

46. Razina buke
u mirovanju: dB(A) pri brzini vrtnje motora: min⁻¹
u vožnji: dB(A)
47. Razina emisija ispušnih plinova ^(g): Euro
Drugo zakonodavstvo:
49. Emisija CO₂/potrošnja goriva/potrošnja električne energije ^(h):

1. pogonski sustavi osim potpuno električnih vozila

	Emisije CO ₂	Potrošnja goriva
Kombinirana vožnja	... g/km	... l/100 km/m ³ /100 km ⁽ⁱ⁾
Kombinirana, ponderirana	... g/km	... l/100 km

2. potpuno električna vozila i hibridna električna vozila s vanjskim punjenjem

Potrošnja električne energije (kombinirana, ponderirana ⁽ⁱ⁾): Wh/km

52. Napomene ⁽²⁾:
53. Dodatni podaci (kilometraža ⁽²⁾, ...)

Napomene s objašnjenjima u vezi s obrascem D iz Priloga VI.

⁽¹⁾ Prekrižiti što se ne primjenjuje

⁽²⁾ Nije obvezno.

⁽³⁾ Taj se podatak navodi samo kada vozilo ima dvije osovine.

^(b) Ta je masa stvarna masa vozila u uvjetima iz točke 2.6. Priloga I.

^(c) Za hibridna električna vozila navesti podatak za obje nazivne snage.

^(d) Upotrebljavaju se kodne oznake iz odjeljka C Priloga II.

^(e) Navesti samo osnovnu (osnovne) boju (boje): bijela, žuta, narančasta, crvena, ljubičasta, plava, zelena, siva, smeđa ili crna.

^(f) Bez sjedala koja su namijenjena za uporabu samo kad vozilo miruje i broj mjesta za invalidska kolica.

^(g) Dodati broj stupnja Euro i prema potrebi znak koji odgovara odredbama koje su upotrijebljene za homologaciju.

^(h) Ponoviti za različita goriva koja se mogu upotrijebiti."

32011R0692

22.7.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 192/17

UREDBA (EU) br. 692/2011 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 6. srpnja 2011.****o europskim statistikama o turizmu i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 95/57/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 338. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon dostave nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Europsko vijeće je u svojim zaključcima predsjedništva od 14. prosinca 2007. istaknulo ključnu ulogu koju ima turizam pri ostvarivanju rasta i radnih mjesta u Uniji te je pozvalo Komisiju, države članice, sektor i druge dionike da udruže snage u pravovremenoj primjeni Agende za održiv i konkurentan europski turizam.
- (2) Turistička industrija Unije zauzima značajno mjesto u gospodarstvu država članica kojima turističke djelatnosti predstavljaju veliki potencijalni izvor zapošljavanja. Svaka ocjena njegove konkurentnosti zahtijeva dobro poznavanje opsega turizma, njegovih značajki, profila turista i turističke potrošnje te koristi za gospodarstva država članica.
- (3) Mjesečni podaci potrebni su radi mjerenja sezonskih utjecaja potražnje na kapacitet turističkih smještaja, čime se tijelima vlasti i gospodarskim subjektima pomaže da razviju prikladnije strategije i politike za poboljšanje sezonskog raspona praznika i turističkih aktivnosti.
- (4) Većina europskih tvrtki koje posluju u turističkoj industriji su mala i srednja poduzeća, a strateški značaj malih i srednjih poduzeća (MSP) u europskom turizmu nije ograničen njihovom ekonomskom vrijednošću i njihovim značajnim potencijalom koji imaju za otvaranje radnih mjesta. One također podupiru stabilnost i blagostanje lokalnih zajednica, očuvanjem gostoljubivosti i lokalnog

identiteta koji su značajka turizma u regijama Europe. S obzirom na veličinu MSP potrebno je razmotriti potencijalno administrativno opterećenje i uvesti sustav graničnih vrijednosti, tako da se mogu zadovoljiti potrebe korisnika dok se istodobno smanjuje opterećenje odgovora za strane koje su odgovorne za dostavu statističkih podataka, posebno MSP-e.

- (5) Zbog promjenljive prirode turističkog ponašanja od stupanja na snagu Direktive Vijeća 95/57/EZ od 23. studenoga 1995. o prikupljanju statističkih podataka u području turizma ⁽²⁾, uz sve veći značaj kratkih turističkih putovanja i jednodnevnih obilazaka koji u mnogih regijama ili državama znatno doprinose prihodu od turizma, sve veća važnost neiznajmljenog smještaja ili smještaja u manjim objektima i sve veći utjecaj interneta na ponašanje turista kod rezervacija i na turističku industriju, znače da bi trebalo prilagoditi izradu statistika o turizmu.
- (6) Radi omogućivanja procjene makroekonomske važnosti turizma u gospodarstvima država članica na temelju međunarodno prihvaćenog okvira satelitskih računa za turizam koji pokazuju učinke turizma na gospodarstvo i radna mjesta, potrebno je poboljšati dostupnost, potpunost i sveobuhvatnost osnovnih statističkih podataka s područja turizma, kao ulazni materijal za sastavljanje takvih računa i, ako Komisija to smatra potrebnim, kao pripremu za zakonodavni prijedlog o prijenosu usklađenih tablica za satelitske račune za turizam. Ovo zahtijeva ažuriranje pravnih zahtjeva iz Direktive 95/57/EZ.
- (7) Radi ispitivanja glavnih pitanja gospodarskih i socijalnih interesa u sektoru turizma, posebno novih pitanja koja zahtijevaju specifično istraživanje, Komisija treba mikro-podatke. Turizam u Uniji ima pretežito unutaruropsku dimenziju, što znači da mikropodaci koji proizlaze iz usklađenih europskih statistika o potražnji za emitivnim turizmom već predstavljaju izvor statističkih podataka o potražnji za receptivnim turizmom za državu članicu odredišta bez uvođenja dodatnog opterećenja, čime se izbjegava dvojno promatranje turističkih tokova.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 6. travnja 2011. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 21. lipnja 2011.

⁽²⁾ SL L 291, 6.12.1995., str. 32.

- (8) Socijalni turizam omogućuje najvećem mogućem broju ljudi da sudjeluje u turizmu i štoviše, može doprinijeti suzbijanju sezonskih oscilacija, jačanju pojma europskog građanstva promicanjem regionalnog razvoja, uz to što se omogućuje razvoj specifičnih lokalnih gospodarstava. Za procjenu sudjelovanja različitih socijalno-demografskih skupina u turizmu te praćenje programa Unije u području socijalnog turizma, Komisija treba redovite podatke o sudjelovanju u turizmu te o ponašanju ovih skupina u turizmu.
- (9) Priznati okvir na razini Unije može pomoći u osiguranju pouzdanih, detaljnih i usporedivih podataka, koji će zatim omogućiti pravilno praćenje strukture i razvoja turističke ponude i potražnje. Na razini Unije bitna je dostatna usporedivost u pogledu metodologije, definicije i programa statističkih podataka i metapodataka.
- (10) Uredba (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o europskoj statistici⁽¹⁾, koja predstavlja referentni okvir za ovu Uredbu, predviđa da se statistički podaci trebaju prikupljati uz visoke standarde nepristranosti, transparentnosti, pouzdanosti, objektivnosti, znanstvene neovisnosti, financijske isplativosti i statističke pouzdanosti.
- (11) Statistička tijela na nacionalnoj razini i na razini Unije trebala bi prilikom izrade i prenošenja europskih statističkih podataka na temelju ove Uredbe voditi računa o načelima navedenima u Kodeksu prakse europske statistike koji je donio Odbor za statistički program 24. veljače 2005. i priložen je Preporuci Komisije od 25. svibnja 2005. o neovisnosti, integritetu i odgovornosti nacionalnih statističkih tijela i statističkih tijela Zajednice.
- (12) Kako bi se uzela u obzir gospodarska, društvena i tehnološka kretanja, Komisiji bi trebalo prenijeti ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u vezi s usvajanjem rokova za prijenos podataka i priloga, osim za tražene podatke neobvezne naravi i ograničenje opsega kako je određeno u prilogima. Komisija bi također trebala biti ovlaštena za usklađivanje definicija prema izmjenama u međunarodnim definicijama. Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnog dijela posla, također i na stručnoj razini. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje odgovarajućih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.
- (13) Radi osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, na Komisiju bi trebalo prenijeti provedbene ovlasti. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije⁽²⁾.
- (14) Budući da cilj ove Uredbe, naime uspostavu zajedničkog okvira za sustavni razvoj, izradu i prenošenje europskih statistika o turizmu, države članice ne mogu dostatno ostvariti, zbog nedostatka zajedničkih statističkih značajki i zahtjeva za kvalitetom i pomanjkanja metodološke transparentnosti, nego se oni, primjenom zajedničkog statističkog okvira, mogu na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti određenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je predviđeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi granice onoga što je nužno kako bi se postigao taj cilj.
- (15) S obzirom na promjene u turističkoj industriji i vrsti podataka koje traži Komisija i drugi korisnici europskih statistika o turizmu, odredbe Direktive 95/57/EZ nisu više mjerodavne. Budući da je potrebno ažurirati zakonodavstvo u ovom području, Direktivu 95/57/EZ trebalo bi staviti izvan snage.
- (16) Uredba je primjeren način da se osigura korištenje zajedničkih standarda i izrada usporedivih statistika.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za Europski statistički sustav,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuje zajednički okvir za sustavni razvoj, izradu i širenje europskih statistika o turizmu.

U tu svrhu države članice prikupljaju, sastavljaju, obrađuju i šalju usklađene statistike o turističkoj ponudi i potražnji.

⁽¹⁾ SL L 87, 31.3.2009., str. 164.

⁽²⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe:

- (a) „referentno razdoblje” znači razdoblje na koje se podaci odnose;
- (b) „referentna godina” znači razdoblje od jedne kalendarske godine;
- (c) „NACE Rev. 2” znači zajednička statistička klasifikacija ekonomskih djelatnosti u Uniji, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1893/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
- (d) „NUTS” znači zajednička klasifikacija statističkih teritorijalnih jedinica za izradu regionalnih statistika u Uniji, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1059/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (e) „uobičajeni okoliš” znači zemljopisno područje, iako ne nužno susjedno, unutar kojeg pojedinac provodi svoj uobičajeni život, a određuje se na temelju sljedećih kriterija: prelaska administrativnih granica ili udaljenosti od mjesta uobičajenog boravišta, trajanja posjeta, učestalosti posjeta, svrhe posjeta;
- (f) „turizam” znači aktivnost posjetitelja koji putuju prema glavnom odredištu izvan svojeg uobičajenog okoliša na razdoblje kraće od godine dana, iz ma kojega glavnog razloga, uključujući poslovno, u slobodno vrijeme ili druge osobne svrhe, osim radi zapošljavanja od strane rezidentnog subjekta u mjestu koje se posjećuje;
- (g) „domaći turizam” znači posjeti posjetitelja unutar države članice koji su rezidenti te države članice;
- (h) „receptivni turizam” znači posjeti posjetitelja državi članici koji nisu rezidenti te države članice;
- (i) „emitivni turizam” znači posjeti rezidenata države članice izvan te države članice;
- (j) „nacionalni turizam” znači domaći i emitivni turizam;
- (k) „unutarnji turizam” znači domaći i receptivni turizam;
- (l) „turistički smještajni objekt” znači lokalna jedinica prema vrsti djelatnosti kako je određena u Prilogu Uredbi Vijeća (EEZ) br. 696/93 od 15. ožujka 1993. o statističkim

jedinicama za promatranje i analizu proizvodnog sustava unutar Zajednice ⁽³⁾, koja pruža plaćenu uslugu – iako cijena može biti djelomično ili u cijelosti subvencionirana – usluge smještaja za kratkotrajni boravak kako je opisano u skupinama 55.1 (hoteli i sličan smještaj), 55.2 (odmarališta i slični objekti za kraći odmor) i 55.3 (kampovi i prostori za kampiranje) NACE Rev. 2;

- (m) „neiznajmljen smještaj” znači, između ostalog, smještaj bez naknade osiguran za obitelj ili prijatelje i smještaj u kućama za odmor u kojima borave vlasnici, uključujući nekretnine s vremenski ograničenom uporabom;
- (n) „jednodnevni posjeti” znači posjeti bez noćenja rezidenata izvan njihovog uobičajenog okoliša, a koji su nastale na mjestu uobičajenog boravišta.

2. Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 11. u vezi s izmjenama definicija iz stavka 1. ovog članka za potrebe usklađivanja tih definicija prema izmjenama međunarodnih definicija.

Članak 3.

Obuhvaćeni predmeti i značajke traženih podataka

1. Za potrebe ove Uredbe, podaci koje šalju države članice u skladu s člankom 9., odnose se na:

- (a) unutarnji turizam, u pogledu kapaciteta i popunjenosti objekata turističkog smještaja, za varijable, periodičnost i raščlambe iz odjeljaka 1., 2. i 3. Priloga I.;
- (b) unutarnji turizam, u pogledu turističkih noćenja provedenih u neiznajmljenom smještaju, za varijable, periodičnost i raščlambe iz odjeljaka 4. Priloga I.;
- (c) nacionalni turizam, u pogledu turističkog potraživanja koje se odnosi na sudjelovanje u turizmu i značajke turističkih putovanja i posjetitelja, za varijable, periodičnost i raščlambe iz odjeljaka 1. i 2. Priloga II.;
- (d) nacionalni turizam, u pogledu turističke potražnje koje se odnosi na značajke jednodnevnih posjeta, za varijable, periodičnost i raščlambe iz odjeljaka 3. Priloga II.

⁽¹⁾ SL L 393, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 154, 21.6.2003., str. 1.

⁽³⁾ SL L 76, 30.3.1993., str. 1.

2. Komisija se ovlašćuje za donošenje, kad je to potrebno, delegiranih akata u skladu s člankom 11. u vezi s prilagodavanjem priloga, osim za tražene podatke neobvezne prirode te za ograničavanje opsega kako je utvrđen u prilogima, kako bi se uzeo u obzir gospodarski, socijalni ili tehnološki razvoj. Komisija osigurava da prilikom izvršavanja svojih ovlasti u skladu s ovom odredbom, doneseni delegirani akti ne nameću državama članicama i stranama koje daju odgovore nikakva značajna dodatna administrativna opterećenja.

Članak 4.

Opseg promatranja

Opseg promatranja za zahtjeve iz:

- (a) članka 3. stavka 1. točke (a) obuhvaća sve turističke smještaje iz članka 2. stavka 1. točke (l), osim ako nije drukčije navedeno u Prilogu I.;
- (b) članka 3. stavka 1. točke (b) obuhvaća sva turistička noćenja rezidenata i nerezidenata provedena u neiznajmljenom smještaju;
- (c) članka 3. stavka 1. točke (c), u pogledu podataka o sudjelovanju u turizmu, obuhvaća sve pojedince koji prebivaju na državnom području države članice, osim ako nije drukčije određeno u odjeljku 1. Priloga II.;
- (d) članka 3. stavka 1. točke (c), u pogledu podataka o značajkama turističkih putovanja i posjetiteljima, obuhvaća sva turistička putovanja rezidentne populacije s najmanje jednim noćenjem izvan uobičajenog okoliša koje je završilo u referentnom razdoblju, osim ako nije drukčije navedeno u odjeljku 2. Priloga II.;
- (e) članka 3. stavka 1. točke (d), u pogledu podataka o značajkama jednodnevnih posjeta koje obuhvaćaju sve jednodnevne posjete utvrđene u članku 2. stavku 1. točki (n), osim ako nije drukčije navedeno u odjeljku 3. Priloga II.

Članak 5.

Pilot istraživanja

1. Komisija utvrđuje program pilot istraživanja koja države članice mogu provesti na dobrovoljnoj osnovi kako bi pripremile razvoj, izradu i širenje usklađenih tablica za satelitske račune za turizam te kako bi ocijenile koristi u odnosu na trošak sastavljanja.

2. Komisija također utvrđuje program pilot istraživanja koja države članice mogu provesti na dobrovoljnoj osnovi za razvoj sustava za prikupljanje podataka o utjecaju turizma na okoliš.

Članak 6.

Mjerila kvalitete i izvješća o kvaliteti

1. Države članice osiguravaju kvalitetu poslanih podataka.
2. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se kriteriji kvalitete iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 223/2009.
3. Države članice svake godine dostavljaju Komisiji (Eurostatu) izvješće o kvaliteti podataka za referentna razdoblja u referentnoj godini i o eventualno izvršenim metodološkim promjenama. Izvješće se dostavlja u roku od devet mjeseci nakon završetka referentne godine.
4. U primjeni kriterija kvalitete iz stavka 2. na podatke koji su obuhvaćeni ovom Uredbom, Komisija određuje modalitete i strukture izvješća o kvaliteti u obliku provedbenih akata. Ovi provedbeni akti primjenjuju se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 2.

Članak 7.

Ocjena izvješća

Do 12. kolovoza 2016. i nakon toga svakih pet godina Komisija dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o ocjenjivanju o statistikama izrađenima prema ovoj Uredbi, a posebno, o njihovom značaju i opterećenju za poduzeća.

Članak 8.

Izvori podataka

U pogledu osnove po kojoj se podaci prikupljaju, države članice poduzimaju sve mjere za koje smatraju da su primjerene za održavanje kvalitete rezultata. Države članice mogu izraditi potrebne statističke podatke korištenjem kombinacije sljedećih različitih izvora:

- (a) istraživanja, kad se izvještajne jedinice traže da dostave pravovremene, točne i potpune podatke;
- (b) drugih odgovarajućih izvora, uključujući administrativne podatke ako su oni primjereni u smislu pravodobnosti i značaja;
- (c) odgovarajućih postupaka statističkog procjenjivanja.

Članak 9.

Slanje podataka

1. Države članice šalju podatke, uključujući povjerljive podatke, Komisiji (Eurostatu) u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 223/2009.

2. Države članice šalju podatke iz Priloga I. i odjeljaka 1. i 3. Priloga II. u obliku agregatnih tablica u skladu sa standardom razmjene koji odredi Komisija (Eurostat). Podaci se šalju ili se učitavaju u elektroničkom obliku na jedinstvenoj ulaznoj točki za podatke pri Komisiji (Eurostatu). Komisija donosi praktične mjere za prijenos podataka u obliku provedbenih akata. Ovi provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 2.

3. Države članice šalju podatke iz odjeljka 2. Priloga II. u obliku datoteka s mikropodacima, gdje svako promatrano putovanje predstavlja pojedini zapis u poslanom skupu podataka koji se u cijelosti provjeravaju, uređuju i, prema potrebi, bilježe, u skladu sa standardom razmjene koji odredi Komisija (Eurostat). Podaci se šalju ili se učitavaju u elektroničkom obliku na jedinstvenoj ulaznoj točki za podatke pri Komisiji (Eurostatu). Komisija donosi praktične mjere za prijenos podataka u obliku provedbenih akata. Ovi provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 3.

4. Države članice šalju:

- (a) godišnje podatke iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I. u roku od šest mjeseci nakon završetka referentnog razdoblja, ako nije drukčije predviđeno u Prilogu I.;
- (b) mjesečne podatke iz odjeljka 2. Priloga I. u roku od tri mjeseca nakon završetka referentnog razdoblja;
- (c) brze ključne pokazatelje koji se odnose na noćenja rezidenata i nerezidenata u turističkim smještajnim objektima iz odjeljka 2. Priloga I. u roku od osam tjedana nakon završetka referentnog razdoblja;
- (d) podatke iz odjeljka 4. Priloga I. u roku od devet mjeseci nakon završetka referentnog razdoblja, ako se dotična država članica odluči za njihovo slanje;
- (e) podatke iz Priloga II. u roku od šest mjeseci nakon završetka referentnog razdoblja.

5. Komisija se ovlašćuje za donošenje, kad je to potrebno, delegiranih akata u skladu s člankom 11. u vezi s izmjenama rokova za prijenos koji su utvrđeni u stavku 4. ovog članka, kako bi se uzeo u obzir gospodarski, socijalni ili tehnološki razvoj. Prilikom takvih izmjena vodi se računa o postojećoj praksi prikupljanja podataka u državama članicama.

6. Za sve podatke koji se traže ovom Uredbom, prvo referentno razdoblje, ako nije drukčije predviđeno, počinje 1. siječnja 2012.

Članak 10.

Metodološki priručnik

Komisija (Eurostat) u uskoj suradnji s državama članicama izrađuje i redovito ažurira metodološki priručnik koji sadrži smjernice za izradu statistika prema ovoj Uredbi, uključujući definicije koje važe za značajke zahtijevanih podataka i zajedničke standarde namijenjene osiguranju kvalitete podataka.

Članak 11.

Postupak delegiranja

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenim u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2., članka 3. stavka 2. i članka 9. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 11. kolovoza 2011. Komisija sastavlja izvješće u vezi s delegiranjem ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produžuje na razdoblja jednakog trajanja ako se Europski parlament ili Vijeće ne suprotstave takvom produženju najkasnije u roku od tri mjeseca prije završetka svakog razdoblja.

3. Delegiranje ovlasti iz članka 2. stavka 2., članka 3. stavka 2. i članka 9. stavka 5. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku opozvati. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Ona se primjenjuje sljedećeg dana od dana objave odluke u *Službenom listu Europske unije* ili nekog kasnijeg dana koji je u njoj naveden. Ona ne utječe na valjanost bilo kojih delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim Komisija donese delegirani akt, ona o tome istodobno obavješćuje Europski parlament i Vijeće.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 2. stavkom 2., člankom 3. stavkom 2. i člankom 9. stavkom 5. stupa na snagu samo ako Europski parlament i Vijeće ne izraze primjedbe u razdoblju od dva mjeseca od obavijesti o tom aktu Europskom parlamentu i Vijeću ili, ako su prije isteka tog roka, Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće staviti primjedbe. Ovo se razdoblje produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 12.**Odbor**

1. Komisiji pomaže Odbor za Europski statistički sustav osnovan Uredbom (EZ) br. 223/2009. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 13.**Stavljanje izvan snage**

Direktiva 95/57/EZ stavlja se izvan snage.

Države članice dostavljaju rezultate u skladu s Direktivom 95/57/EZ za sva referentna razdoblja za 2011.

Članak 14.**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 Strasbourgu 6. srpnja 2011.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. BUZEK

Za Vijeće

Predsjednik

M. DOWGIELEWICZ

PRILOG I.

UNUTARNJI TURIZAM

Odjeljak 1.

KAPACITET TURISTIČKIH SMJEŠTAJNIH OBJEKATA

A. Varijable i raščlambe za slanje

1. Na regionalnoj razini NUTS 2 i na nacionalnoj razini za slanje godišnjih podataka

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlambe
NACE 55.1	Broj objekata Broj kreveta Broj soba	Vrsta mjesta (a) i (b)
NACE 55.2	Broj objekata Broj kreveta	Vrsta mjesta (a) i (b)
NACE 55.3	Broj objekata Broj kreveta	Vrsta mjesta (a) i (b)

2. [neobvezno] Na nacionalnoj razini za slanje godišnjih podataka

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlambe
NACE 55.1	Broj objekata Broj kreveta Broj soba	Razred veličine

3. Na nacionalnoj razini za slanje trogodišnjih podataka

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlambe
NACE 55.1	Broj objekata koji imaju jednu ili više soba na raspolaganju za osobe sa smanjenom pokretljivošću, uključujući osobe u invalidskim kolicima	

B. Ograničenje opsega

- (1) Za „hotele i sličan smještaj” i za „odmarališta i slične objekte za kraći odmor” opseg promatranja uključuje najmanje sve turističke smještajne objekte s 10 ili više ležajeva.
- (2) Za „kampove i prostor za parkiranje” opseg promatranja uključuje najmanje sve turističke smještajne objekte koji imaju deset ili više mjesta za kampiranje.
- (3) Države članice koje imaju manje od 1 % ukupnoga godišnjeg broja noćenja u turističkim smještajnim objektima u Europskoj uniji, mogu dodatno smanjiti opseg promatranja tako da uključe najmanje sve turističke smještajne objekte koji imaju 20 ili više ležajeva (najmanje 20 mjesta za kampiranje).

C. Periodičnost

Prvo referentna godina za trogodišnju varijablu iz rubrike A(3) je 2015.

Odjeljak 2.

POPUNJENOST TURISTIČKIH SMJEŠTAJNIH OBJEKATA (DOMAĆI I RECEPTIVNI TURIZAM)

A. Varijable i raščlambe koje se šalju za godišnje podatke

1. Na regionalni razini NUTS 2 i na nacionalni razini

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlamba
Ukupno (sve vrste turističkih smještajnih objekata)	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	Vrsta lokacije (a) i (b)
NACE 55.1	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	
	Neto stopa popunjenosti ležajeva Neto stopa popunjenosti soba	
NACE 55.2	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	
NACE 55.3	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	

2. Na nacionalnoj razini

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlamba
NACE 55.1	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	Vrsta mjesta (a) i (b) Država ili zemljopisno područje boravišta gosta [neobvezno] Razredi veličine
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	Država ili zemljopisno područje boravišta gosta
	Neto stopa popunjenosti ležajeva Neto stopa popunjenosti soba	[neobvezno] Razredi veličine
NACE 55.2	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	Vrsta mjesta (a) i (b) Država ili zemljopisno područje boravišta gosta

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlamba
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	Država ili zemljopisno područje boravišta gosta
NACE 55.3	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	Vrsta mjesta (a) i (b) Država ili zemljopisno područje boravišta gosta
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	Država ili zemljopisno područje boravišta gosta

B. Varijable i raščlambe koje se šalju za mjesečne podatke na nacionalnoj razini

Vrsta smještaja	Varijable	Raščlamba
NACE 55.1	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	
	Neto stopa popunjenosti ležajeva Neto stopa popunjenosti soba	
NACE 55.2	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	
NACE 55.3	Broj noćenja rezidenata u turističkim smještajnim objektima Broj noćenja nerezidenata u turističkim smještajnim objektima	
	Dolasci rezidenata u turističke smještajne objekte Dolasci nerezidenata u turističke smještajne objekte	

C. Ograničenje opsega

- (1) Za „hotele i sličan smještaj” i za „odmarališta i slične objekte za kraći odmor” opseg promatranja uključuje najmanje sve turističke smještajne objekte s 10 ili više ležajeva.
- (2) Za „kampove i prostor za parkiranje” opseg promatranja uključuje najmanje sve turističke smještajne objekte koji imaju deset ili više mjesta za kampiranje.

- (3) Države članice koje imaju manje od 1 % ukupnoga godišnjeg broja noćenja u turističkim smještajnim objektima u Europskoj uniji, mogu dodatno smanjiti opseg promatranja tako da uključe najmanje sve turističke smještajne objekte koji imaju 20 ili više ležajeva (najmanje 20 mjesta za kampiranje).
- (4) Kad se primjenjuje ograničenje opsega u skladu s točkom 1., 2. ili 3., svake godine šalje se ukupan broj noćenja rezidenata i nerezidenata u referentnoj godini u turističkim smještajnim objektima koji su isključeni iz opseg promatranja.
- (5) Za prvu referentnu godinu za koju se na temelju ove Uredbe zahtijevaju podaci procjena u skladu s opisom iz točke 4. šalje se u roku od 12 mjeseci nakon isteka referentnog razdoblja.
- (6) Države članice mogu dodatno smanjiti opseg promatranja za neto stopu popunjenosti soba u hotelima i sličnom smještaju tako da uključe najmanje sve turističke smještajne objekte koji imaju 25 ili više soba.

D. Brzi ključni pokazatelji

Brzi ključni pokazatelji iz članka 9. stavka 4. točke (c) ove Uredbe su varijable koje se odnose na broj noćenja iz točke B ovog odjeljka.

Odjeljak 3.

KLASIFIKACIJA KOJA SE PRIMJENJUJE NA ODJELJAK 1. I ODJELJAK 2.

A. Vrsta smještaja

Tri kategorije, koje se koriste za vrste smještaja, koje se odnose na skupine 55.1, 55.2 i 55.3 klasifikacije NACE, su:

- hoteli i sličan smještaj,
- odmarališta i slični objekti za kraći odmor,
- kampovi i prostor za kampiranje.

B. Vrsta mjesta (a)

Tri kategorije koje se koriste za vrstu mjesta (a) koje se odnose na stupanj urbanizacije općine (ili istovjetne jedinice lokalne uprave) u kojem se nalaze turistički smještajni objekti su:

- gusto naseljeno područje,
- srednje područje,
- slabo naseljeno područje.

C. Vrsta mjesta (b)

Dvije kategorije koje se koriste za vrstu mjesta (b) koje se odnose na lokaciju općine blizu mora (ili istovjetne jedinice lokalne uprave) u kojem se nalaze turistički smještajni objekti su:

- obalna,
- ne-obalna.

D. Razred veličine

Tri kategorije koje se koriste za razred veličine koje se odnose na broj soba u turističkim smještajnim objektima su:

- mali objekti: manje od 25 soba,
- srednji objekti: od 25 do 99 soba,
- veliki objekti: 100 ili više soba; izvješće se podnosi posebno, na neobveznoj osnovi: „od 100 do 249 soba” te „250 soba ili više”.

E. Države i zemljopisna područja

Kategorije koje se koriste za državu ili zemljopisno područje prebivališta gostiju u turističkim smještajnim objektima, su:

- Europska unija (Unija); izvješće se podnosi posebno: svaka država članica,

- Europsko udruženje slobodne trgovine (EFTA); izvješće se podnosi posebno: Island, Norveška, Švicarska (uključujući Lihtenštajn),
- druge europske države (osim Unije ili EFTA-e; bez Rusije, Turske, Ukrajine),
- Rusija,
- Turska,
- Ukrajina,
- Afrika; izvješće se podnosi posebno: Južna Afrika,
- Sjeverna Amerika; izvješće se podnosi posebno: Sjedinjene Američke Države, Kanada,
- Južna i Srednja Amerika; izvješće se podnosi posebno: Brazil,
- Azija; izvješće se podnosi posebno: Narodna Republika Kina, Japan, Republika Koreja,
- Australija, Oceanija i druga područja; izvješće se podnosi posebno: Australija.

Odjeljak 4.

UNUTARNJI TURIZAM U NEIZNAJMLJENOM SMJEŠTAJU

A. Varijable koje se šalju za godišnje podatke

[neobvezno] Broj turističkih noćenja u neiznajmljenom smještaju tijekom referentne godine.

B. Raščlamba

[neobvezno] Varijabla iz rubrike A raščlanjuje se po državama boravišta posjetitelja što se tiče rezidenata Unije, dok se posjetitelji izvan Unije razvrstavaju u jednu dodatnu kategoriju.

PRILOG II.

NACIONALNI TURIZAM

Odjeljak 1.

SUDJELOVANJE U TURIZMU ZA OSOBNE POTREBE

A. Varijable i raščlambe koje se šalju za godišnje podatke

Varijable	Raščlamba prema trajanju i određitu turističkih putovanja za osobne potrebe	Socijalno-demografske raščlambe
1. Broj rezidenata starosti 15 ili više godina koji tijekom referentne godine sudjeluju u turizmu za osobne potrebe	(a) Putovanje (tj. najmanje jedno putovanje s najmanje jednim noćenjem)	1. Spol
2. Broj rezidenata starosti 15 ili više godina koji tijekom referentne godine ne sudjeluju u turizmu za osobne potrebe	(b) Samo domaća putovanja (tj. najmanje jedno domaće putovanje s najmanje jednim noćenjem, ali bez emitivnih putovanja) (c) Samo emitivna putovanja (tj. najmanje jedno emitivno putovanje s najmanje jednim noćenjem, ali bez domaćih putovanja) (d) Domaća putovanja i emitivna putovanja (tj. najmanje jedno domaće putovanje s najmanje jednim noćenjem i najmanje jedno emitivno putovanje s najmanje jednim noćenjem) (e) Kraća putovanja (tj. najmanje jedno putovanje s jednim do tri noćenja) (f) Duža putovanja (tj. najmanje jedno putovanje s četiri ili više noćenja) (g) Duža putovanja, samo domaća putovanja (tj. najmanje jedno domaće putovanje s četiri ili više noćenja, ali bez emitivnih putovanja s četiri ili više noćenja) (h) Duža putovanja, samo emitivna putovanja (tj. najmanje jedno emitivno putovanje s četiri ili više noćenja, ali bez domaćih putovanja s četiri ili više noćenja) (i) Duža putovanja, domaća i emitivna putovanja (tj. najmanje jedno domaće putovanje s četiri ili više noćenja i najmanje jednim emitivnim putovanjem s četiri ili više noćenja)	2. Starosna skupina 3. [neobvezno] Razina obrazovanja 4. [neobvezno] Stanje s obzirom na zaposlenost 5. [neobvezno] Dohodak kućanstva

Raščlambe prema trajanju i određitu turističkih putovanja za osobne potrebe kombiniraju se sa socijalno-demografskim raščlambama.

B. Varijable i raščlambe koje se šalju za trogodišnje podatke

Varijable	Raščlamba prema glavnim razlozima nesudjelovanja u turizmu za osobne potrebe i turističkim putovanjima za osobne potrebe (s mogućnošću više odgovora za stranke koje daju odgovore)	Socijalno-demografske raščlambe
1. Broj rezidenata starosti 15 ili više godina koji tijekom referentne godine ne sudjeluju u turizmu za osobne potrebe (tj. nisu proveli ni jedno putovanje s najmanje jednim noćenjem za osobne potrebe tijekom referentne godine)	(a) Financijski razlozi (nedovoljno novca za putovanja na odmor, ne mogu si priuštiti da otputuju na godišnji odmor) (b) Nedostatak slobodnog vremena zbog obiteljskih obveza (c) Nedostatak slobodnog vremena zbog posla ili obveza studiranja (d) Zdravstveni razlozi ili smanjena pokretljivost (e) Radije ostaju doma, nisu motivirani za putovanje (f) Sigurnosti (g) Drugi razlozi	1. Spol 2. Starosna skupina 3. [neobvezno] Razina obrazovanja 4. [neobvezno] Stanje s obzirom na zaposlenost 5. [neobvezno] Dohodak kućanstva

Raščlambe po glavnim razlozima nesudjelovanja u turizmu za osobne potrebe tijekom referentne godine kombiniraju se sa socijalno-demografskim raščlambama.

Prva referentna godina za trogodišnje varijable je 2013.

C. Klasifikacije koje se primjenjuju na socijalno-demografske raščlambe

- (1) *Spol*: muški, ženski.
- (2) *Dobna skupina*: mlađi od 15 [neobvezno], 15–24, 25–34, 35–44, 45–54, 55–64, 65 ili stariji, s međuzbrojevima za 25–44 i 45–64.
- (3) *Razina obrazovanja*: niže (ISCED 0, 1 ili 2), srednje (ISCED 3 ili 4), više (ISCED 5 ili 6).
- (4) *Stanje s obzirom na zaposlenost*: zaposlen (zaposlen ili samozaposlen), nezaposlen, student (ili učenik), ostali koji još nisu radno aktivni.
- (5) *Dohodak kućanstva*: u kvartilama.

Odjeljak 2.

TURISTIČKA PUTOVANJA I POSJETITELJI KOJI PUTUJU

A. Varijable koje se šalju

	Varijable	Kategorije koje se šalju	Periodičnost
1.	Mjesec odlaska		Godišnja
2.	Trajanje putovanja u broju noćenja		Godišnja
3.	[Samo za emitivna putovanja] Trajanje putovanja: Broj noćenja na domaćem državnom području		Trogodišnja
4.	Država koja je glavno odredište putovanja	Prema popisu država iz metodološkog priručnika sastavljenog na temelju članka 10. ove Uredbe	Godišnja
5.	Glavna svrha putovanja	(a) Osobno: slobodno vrijeme, rekreacija i godišnji odmor (b) Osobno: posjeta rodbini i prijateljima (c) Osobno: drugo (npr. hodočašće, zdravstveni tretman) (d) Profesionalno/poslovno	Godišnja
6.	[Samo za putovanja za osobne potrebe] Vrsta odredišta, s više mogućih odgovora	(a) Grad (b) Morska obala (c) Priroda (uključujući jezera, rijeke itd.) (d) Brodovi za kružna putovanja (e) Planine (gorje, brda itd.) (f) Drugo	Trogodišnja
7.	[Samo za putovanja za osobne potrebe] Sudjelovanje djece	(a) Da (b) Ne	Trogodišnja
8.	Glavno prijevozno sredstvo	(a) Zrakom (usluge leta, redovite linije ili čarteri ili druge zračne usluge) (b) Vodeni put (putničke linije ili trajekti, kružna putovanja, izletnički brodovi, unajmljena plovila itd.) (c) Željeznica (d) Autobus (redovita ili izvanredna linija) (e) Motorno vozilo (privatno ili unajmljeno) (f) Drugo (npr. bicikl)	Godišnja
9.	Glavna vrsta smještaja	(a) Unajmljeni smještaj: hoteli ili sličan smještaj (b) Unajmljeni smještaj: kampovi i prostori za kampiranje (nestambeni)	Godišnja

	Varijable	Kategorije koje se šalju	Periodičnost
		(c) Unajmljeni smještaj: drugi unajmljeni smještaj (zdravstveni objekti, hosteli za mlade, marine itd.) (d) Neiznajmljeni smještaj: vlastite kuće za odmor (e) Neiznajmljeni smještaj: smještaj koji osigurava rodbina ili prijatelji bez naknade (f) Neiznajmljeni smještaj: drugi neiznajmljeni smještaj	
10.	Rezervacija putovanja: korištenje organizatora putovanja ili putničke agencije za rezervaciju glavnog prijevoznog sredstva	(a) Da (b) Ne (c) Ne znam	Trogodišnja
11.	Rezervacija putovanja: korištenje organizatora putovanja ili putničke agencije za rezervaciju glavne vrste smještaja	(a) Da (b) Ne (c) Ne znam	Trogodišnja
12.	[Samo za putovanja za koja glavno prijevozno sredstvo ili glavna vrsta smještaja nisu rezervirana preko organizatora putovanja ili putničke agencije] Rezervacija putovanja (neovisna)	(a) Usluge su izravno rezervirane kod davatelja usluga (b) Rezervacija nije bila potrebna	Trogodišnja
13.	Rezervacija putovanja: paket putovanje	(a) Da (b) Ne	Trogodišnja
14.	Rezervacija putovanja: rezervacija glavnog prijevoznog sredstva putem interneta	(a) Da (b) Ne (c) Ne znam	Trogodišnja
15.	Rezervacija putovanja: rezervacija glavnog smještaja putem interneta	(a) Da (b) Ne (c) Ne znam	Trogodišnja
16.	Izdaci pojedinog turista za prijevoz tijekom putovanja		Godišnja
17.	Izdaci pojedinog turista za smještaj tijekom putovanja		Godišnja
18.	[neobvezno] Izdaci pojedinog turista tijekom putovanja za hranu i piće u lokalima i restoranima		Godišnja
19.	Drugi izdaci pojedinog turista tijekom putovanja; (19.a) izvješće se podnosi posebno: trajna dobra i dragocjenosti		Godišnja
20.	Profil posjetitelja: spol, korištenjem sljedećih kategorija	(a) Muškarci (b) Žene	Godišnja
21.	Profil posjetitelja: dob u napunjenim godinama		Godišnja
22.	Profil posjetitelja: država boravišta		Godišnja
23.	[neobvezno] Profil posjetitelja: razina obrazovanja	(a) Niža (ISCED 0, 1 ili 2) (b) Srednja (ISCED 3 ili 4) (c) Viša (ISCED 5 ili 6)	Godišnja

	Varijable	Kategorije koje se šalju	Periodičnost
24.	[neobvezno] Profil posjetitelja: stanje s obzirom na zaposlenost	(a) Zaposlen (zaposlenik ili samozaposlen) (b) Nezaposlen (c) Student (ili učenik) (d) Ostali koji nisu radno aktivni	Godišnja
25.	[neobvezno] Profil posjetitelja: dohodak domaćinstva u kvartilama		Godišnja

B. Ograničavanje opsega

U opseg opažanja uključena su sva turistička putovanja rezidenata koji imaju 15 godina i više s najmanje jednim noćenjem izvan uobičajenog okoliša koja su završila u referentnom razdoblju. Neobvezno se mogu poslati podaci za rezidente mlađe od 15 godina.

C. Periodičnost

1. Prva referentna godina za trogodišnje varijable i kategorije iz rubrika A(3), A(6), A(7) je 2013.
2. Prva referentna godina za trogodišnje varijable i kategorije iz rubrika od A(10) do A(15) je 2014.

Odjeljak 3.

JEDNODNEVNI POSJETI

A. Varijable i raščlambe koje se šalju godišnje (emitivni jednodnevni posjeti)

Varijable	[neobvezno] Raščlambe	[neobvezno] Socijalno-demografske raščlambe
1. Broj emitivnih jednodневnih posjeta za osobne potrebe	(a) Po državi odredišta	1. Spol 2. Starosna skupina 3. Razina obrazovanja 4. Stanje s obzirom na zaposlenost
2. Broj emitivnih jednodnevniх posjeta zbog poslovnih razloga		
3. Izdaci po emitivnim jednodnevniх posjetima za osobne potrebe	(a) Po državi odredišta (b) Po kategoriji izdatka: prijevoz, kupovina, restorani/lokali, drugo	5. Dohodak kućanstva
4. Izdaci po emitivnim jednodnevniх posjetima zbog poslovnih razloga		

B. Varijable i raščlambe koje se šalju na trogodišnjoj osnovi (domaći jednodnevni posjeti)

Varijable	[neobvezno] Raščlambe	[neobvezno] Socijalno-demografske raščlambe
1. Broj domaćih jednodnevniх posjeta za osobne potrebe		1. Spol 2. Starosna skupina 3. Razina obrazovanja 4. Stanje s obzirom na zaposlenost
2. Broj domaćih jednodnevniх posjeta zbog poslovnih razloga		
3. Izdaci po domaćim jednodnevniх posjetima za osobne potrebe	(a) Po kategoriji izdatka: prijevoz, kupovina, restorani/lokali, drugo	5. Dohodak kućanstva
4. Izdaci po domaćim jednodnevniх posjetima zbog poslovnih razloga		

C. Klasifikacije koje se primjenjuju na socijalno-demografske raščlambe

Klasifikacije koje se primjenjuju na socijalno-demografske raščlambe su one navedene u rubrici C odjeljka 1. ovog Priloga.

D. Ograničavanje opsega

U opseg promatranja uključene su svi jednodnevni posjeti izvan uobičajenog okoliša koje izvrše rezidenti stari 15 ili više godina. Neobvezno se mogu poslati podaci za rezidente mlađe od 15 godina.

E. Periodičnost i prva referentna razdoblja

- (1) Značajke jednodnevnih posjeta iz rubrike A šalju se godišnje, pri čemu se posebno izvješćuje o četiri tromjesečja prethodne kalendarske godine. Prvo referentno razdoblje počinje 1. siječnja 2014.
 - (2) Značajke jednodnevnih posjeta iz rubrike B šalju se svake tri godine, pri čemu se posebno izvješćuje o četiri tromjesečja prethodne kalendarske godine. Prvo referentno razdoblje počinje 1. siječnja 2015. godine. Samo za prvo referentno razdoblje slanje je neobvezno.
-

32013L0002

L 37/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

8.2.2013.

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/2/EU**od 7. veljače 2013.****o izmjeni Priloga I. Direktivi 94/62/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o ambalaži i ambalažnom otpadu****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Članak 1.uzimajući u obzir Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća 94/62/EZ od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 1.,

Prilog I. Direktivi 94/62/EZ zamjenjuje se tekстом iz priloga ovoj direktivi.

budući da:

Članak 2.

(1) Člankom 3. stavkom 1. Direktive 94/62/EZ „ambalaža” se definira utvrđivanjem više kriterija. Stavke navedene u Prilogu I. toj Direktivi ilustrativni su primjeri primjene tih kriterija.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom direktivom najkasnije do 30. rujna 2013. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

(2) Radi pravne sigurnosti i usklađivanja tumačenja definicije „ambalaže” potrebno je pregledati i izmijeniti popis ilustrativnih primjera radi pojašnjenja dodatnih slučajeva gdje je još uvijek nejasna granica između onoga što jest ambalaža i onoga što nije. Pregled se obavlja na temelju poziva država članica i gospodarskih subjekata na jačanje provedbe direktive i stvaranje ujednačenih uvjeta na unutarnjem tržištu.

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.

(3) Direktivu 94/62/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

(4) Odbor osnovan na temelju članka 21. Direktive 94/62/EZ nije donio mišljenje (o mjerama predviđenima ovom direktivom) pa je stoga Komisija Vijeću podnijela prijedlog koji se odnosi na te mjere i prosljedila ga Europskom parlamentu. Vijeće nije poduzelo mjere u razdoblju od dva mjeseca kako je predviđeno člankom 5.a Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽²⁾ pa je stoga Komisija odmah podnijela prijedlog Europskom parlamentu. Europski parlament nije se suprotstavio toj mjeri u roku od 4 mjeseca od gore spomenutog podnošenja,**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 7. veljače 2013.

Za Komisiju
Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 365, 31.12.1994., str. 10.⁽²⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

PRILOG

„PRILOG I.

ILUSTRATIVNI PRIMJERI ZA KRITERIJE IZ ČLANKA 3. STAVKA 1.**Ilustrativni primjeri za kriterij i.***Ambalaža*

Kutije za slatkiše

Ovojnica od folije za kutiju za CD

Vrećice za slanje kataloga i magazina (s magazinom)

Podlošci za kolače koji se prodaju zajedno s kolačima

Kalemi, tube i valjci na koje se namataju fleksibilni materijali (npr. plastična folija, aluminij, papir), osim kalema tuba i valjaka koji su dio proizvodnih strojeva i ne rabe se za prezentiranje proizvoda kao prodajne jedinice.

Lonci za cvijeće namijenjeni za korištenje samo tijekom prodaje i prijevoza biljaka, a ne za držanje biljke tijekom njezinog cijelog životnog vijeka.

Staklene bočice za injekcijske otopine.

„Spindle“ kutije za CD-e (koje se prodaju s CD-ima i nisu namijenjene za spremanje)

Vješalice za odjeću (koje se prodaju zajedno s odjevnim predmetima)

Kutije za šibice

Sustavi sterilnih barijera (vrećice, podlošci i materijali potrebni za očuvanje sterilnosti proizvoda)

Kapsule za automate za napitke (npr. kava, kakao, mlijeko) koje nakon uporabe ostaju prazne

Punjive čelične boce koje se koriste za različite vrste plina, isključujući vatrogasne aparate

Predmeti koji nisu ambalaža

Lonci za cvijeće namijenjeni za držanje biljke tijekom njezinog cijelog životnog vijeka

Kutije za alat

Čajne filter vrećice

Voštani ovoj za sir

Ovici za kobasice

Vješalice za odjeću (koje se prodaju zasebno)

Kapsule za automate za kavu, vrećice za kavu od folije, filter vrećice za kavu koje se bacaju zajedno s uporabljenim kavenim proizvodom

Patrone za pisaae

Kutije za CD-e, DVD-e i videokasete (u kojima se prodaju CD-i, DVD-i i videokasete)

„Spindle“ kutije za CD-e (koje se prodaju prazne i namijenjene su za spremanje)

Topive vrećice za deterđente

Lampioni (posude za svijeće)

Mehanički mlinac (ugrađen u punjivu posudu, npr. punjivi mlinac za papar)

Ilustrativni primjeri za kriterij ii.

Predmeti koji su ambalaža, ako su dizajnirani i namijenjeni za punjenje na prodajnom mjestu

Papirnate ili plastične vrećice za nošenje

Tanjuri i šalice za jednokratnu uporabu

Prozirna prijanjajuća folija

Vrećice za sendviče

Aluminijska folija

Plastična folija za odjeću opranu u praonama rublja

Predmeti koji nisu ambalaža

Štapić za miješanje

Pribor za jelo za jednokratnu uporabu

Papir za umatanje (koji se prodaje zasebno)

Papirnati kalupi za pečenje (koji se prodaju prazni)

Podlošci za kolače koji se prodaju bez kolača

Ilustrativni primjeri za kriterij iii.

Ambalaža

Etikete obješene ili pričvršćene na proizvod

Predmeti koji su dio ambalaže

Četkica maskare koja čini dio čepa posudice

Ljepljive etikete pričvršćene na drugu ambalažu

Klamerice

Plastični naglavci

Dozirna kugla koja čini dio sustava za zatvaranje posude za deterđent

Mehanički mlinac (ugrađen u posudu za jednokratnu uporabu, napunjen proizvodom, npr. mlinac za papar napunjen paprom)

Predmeti koji nisu ambalaža

Pričvrсна pločica za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID)“

32013R0220

14.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 70/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 220/2013**od 13. ožujka 2013.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 5.,

budući da:

(1) Sukladno članku 67. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽²⁾, prihod Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu Agencija) sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje Agenciji plaćaju poduzeća. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visine takvih naknada.

(2) Naknade bi trebale biti ažurirane upućivanjem na stopu inflacije iz 2012. Stopa inflacije u Uniji, koju je objavio Statistički ured Europske unije (Eurostat), 2012. iznosila je 2,6 %.

(3) Zbog jednostavnosti, usklađene visine naknada trebale bi biti zaokružene na najbližih 100 EUR.

(4) Uredbu (EZ) br. 297/95 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(5) U interesu pravne sigurnosti, ova Uredba se ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su u tijeku 1. travnja 2013.

(6) Sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 297/95, ažuriranje se provodi s učinkom od 1. travnja 2013. Stoga je primjereno da ova Uredba stupi na snagu kao hitno pitanje i primjenjuje se od tog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 297/95 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „267 400 EUR” zamjenjuje se s „274 400 EUR”,
- u drugom podstavku „26 800 EUR” zamjenjuje se s „27 500 EUR”,
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „103 800 EUR” zamjenjuje se sa „106 500 EUR”,
- u drugom podstavku „172 800 EUR” zamjenjuje se sa „177 300 EUR”,
- u trećem podstavku „10 300 EUR” zamjenjuje se s „10 600 EUR”,
- u četvrtom podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „80 300 EUR” zamjenjuje se s „82 400 EUR”,

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

⁽²⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

- u drugom podstavku „od 20 100 do 60 200 EUR” zamjenjuje se s „od 20 600 do 61 800 EUR”;
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak točke (a) mijenja se kako slijedi:

- „2 900 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR”;
- „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „80 300 EUR” zamjenjuje se s „82 400 EUR”;
- u drugom podstavku „od 20 100 do 60 200 EUR” zamjenjuje se s „od 20 600 do 61 800 EUR”;

(c) u stavku 3. „13 300 EUR” zamjenjuje se s „13 600 EUR”;

(d) u stavku 4. „20 100 EUR” zamjenjuje se s „20 600 EUR”;

(e) u stavku 5. „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku „95 900 EUR” zamjenjuje se s „98 400 EUR”;
- ii. u drugom podstavku „od 23 900 do 71 900 EUR” zamjenjuje se s „od 24 500 do 73 800 EUR”.

2. U članku 4. „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”.

3. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „133 800 EUR” zamjenjuje se sa „137 300 EUR”;
- u drugom podstavku „13 300 EUR” zamjenjuje se s „13 600 EUR”;
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;
- četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:
 - „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”;
 - „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”;
- u drugom podstavku „113 100 EUR” zamjenjuje se sa „116 000 EUR”;
- u trećem podstavku „13 300 EUR” zamjenjuje se s „13 600 EUR”;
- u četvrtom podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;
- peti podstavak mijenja se kako slijedi:
 - „33 400 EUR” zamjenjuje se s „34 300 EUR”;
 - „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „33 400 EUR” zamjenjuje se s „34 300 EUR”;
- u drugom podstavku „od 8 400 do 25 000 EUR” zamjenjuje se s „od 8 600 do 25 700 EUR”;
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

- „2 900 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR”;
- „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „40 100 EUR” zamjenjuje se s „41 100 EUR”;
- u drugom podstavku „od 10 000 do 30 100 EUR” zamjenjuje se s „od 10 300 do 30 900 EUR”;
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(c) u stavku 3. „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(d) u stavku 4. „20 100 EUR” zamjenjuje se s „20 600 EUR”;

(e) u stavku 5. „6 700 EUR” zamjenjuje se s „6 900 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku „32 000 EUR” zamjenjuje se s „32 800 EUR”;

- ii. u drugom podstavku „od 8 000 do 23 900 EUR” zamjenjuje se s „od 8 200 do 24 500 EUR”.
4. U članku 6. „40 100 EUR” zamjenjuje se s „41 100 EUR”.
5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:
- (a) u prvom stavku „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”;
- (b) u drugom stavku „20 100 EUR” zamjenjuje se s „20 600 EUR”.
6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
- i. u drugom podstavku „80 300 EUR” zamjenjuje se s „82 400 EUR”;
- ii. u trećem podstavku „40 100 EUR” zamjenjuje se s „41 100 EUR”;
- iii. u četvrtom podstavku „od 20 100 do 60 200 EUR” zamjenjuje se s „od 20 600 do 61 800 EUR”;
- iv. u petom podstavku „od 10 000 do 30 100 EUR” zamjenjuje se s „od 10 300 do 30 900 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. u drugom podstavku „267 400 EUR” zamjenjuje se s „274 400 EUR”;
- ii. u trećem podstavku „133 800 EUR” zamjenjuje se sa „137 300 EUR”;
- iii. u petom podstavku „od 2 900 do 230 500 EUR” zamjenjuje se s „od 3 000 do 236 500 EUR”;
- iv. u šestom podstavku „od 2 900 do 115 400 EUR” zamjenjuje se s „od 3 000 do 118 400 EUR”;
- (c) u stavku 3. „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su u tijeku 1. travnja 2013.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

32013L0010

L 77/20

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.3.2013.

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/10/EU**od 19. ožujka 2013.****o izmjeni Direktive Vijeća 75/324/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o aerosolnim raspršivačima radi prilagodbe njezinih odredaba o označivanju Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aerosolnim raspršivačima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5.,

budući da:

- (1) Direktiva 75/324/EEZ propisuje razvrstavanje aerosolnih raspršivača u „nezapaljive“, „zapaljive“ ili „izuzetno zapaljive“ prema kriterijima za razvrstavanje navedenim u njenom Prilogu. Kada se aerosolni raspršivač označava kao „zapaljivi“ ili „izuzetno zapaljivi“, mora nositi oznaku plamena i sigurnosna upozorenja S2 i S16 predviđena 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⁾.
- (2) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽³⁾ osigurava usklađivanje razvrstavanja i označivanja tvari i smjesa unutar Unije. Ona obuhvaća kriterije za razvrstavanje i označivanje tvari i smjesa na razini Unije koje propisuje Globalno usklađen sustav za razvrstavanje i označivanje kemikalija koji je usvojen na međunarodnoj razini unutar strukture Ujedinjenih naroda.
- (3) Uredba (EZ) br. 1272/2008 stavlja izvan snage i zamjenjuje Direktivu 67/548/EEZ 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 tvari ⁽⁴⁾ s učinkom od 1. lipnja 2015. Stoga je odredbe o označivanju Direktive 75/324/EEZ potrebno prilagoditi toj Uredbi.

- (4) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 treba razlikovati datum primjenjivosti nacionalnih odredaba o prenošenju za aerosolne raspršivače koji sadrže jednu tvar i datum primjenjivosti nacionalnih odredaba o prenošenju za aerosolne raspršivače koji sadrže smjese. Međutim, proizvođači aerosolnih raspršivača koji sadrže smjese mogu, na dobrovoljnoj osnovi, primijeniti zahtjeve u pogledu označivanja iz ove Direktive i ranije.

- (5) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i kako bi se izbjeglo nametanje nepotrebnog tereta poduzećima, za aerosolne raspršivače koji sadrže smjese označene u skladu s primjenjivim odredbama prije 1. lipnja 2015. i stavljene na tržište do tog datuma, osigurava se prijelazno razdoblje koje im omogućava daljnje trgovanje bez ponovnog označivanja.

- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora o prilagodbi Direktive o aerosolnim raspršivačima tehničkom napretku,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 75/324/EEZ

Direktiva 75/324/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U članku 8. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

⁽¹⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 40.⁽²⁾ SL L 196, 16.8.1967., str. 1.⁽³⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

(a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećom:

„1. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (*) svaki aerosolni raspršivač, osim ako je raspršivač premalih dimenzija (maksimalnog kapaciteta 150 ml ili manje) da bi se stavila oznaka, mora imati pričvršćenu oznaku sa sljedećim podacima napisanim vidljivim, čitkim i neizbrisivim slovima:

(*) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.”;

(b) točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) podaci navedeni u točki 2.2. Priloga,”

2. Prilog se mijenja kako slijedi:

(a) u točki 1. umeću se sljedeće točke 1.7a i 1.7b:

„1.7a **Tvar**

„Tvar” znači tvar kako je utvrđeno stavkom 2. članka 7. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

1.7b **Smjesa**

„Smjesa” znači smjesa kako je utvrđeno stavkom 2. članka 8. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.”;

(b) u točki 2. točke 2.2. do 2.4. zamjenjuju se sljedećim:

„2.2. **Označivanje**

Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1272/2008 svaki aerosolni raspršivač mora vidljivo imati čitljive i neizbrisive oznake:

(a) bez obzira na njihov sadržaj:

- i. oznaku opasnosti H229: „Spremnik pod tlakom: Zagrijavanje može uzrokovati eksploziju”;
- ii. oznaku upozorenja P210 i P251 kako je predviđeno u dijelu 1. tablici 6.2. Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- iii. oznaku upozorenja P410 + P412 kako je predviđeno u dijelu 1. tablici 6.4. Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- iv. oznaku upozorenja P102 kako je predviđeno u dijelu 1. tablici 6.1. Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 gdje je aerosolni raspršivač potrošački proizvod;
- v. svaku dodatnu oznaku upozorenja o djelovanju koja upozorava potrošača na specifične opasnosti proizvoda; ako su aerosolnom raspršivaču zasebno priložene upute za korištenje, one također moraju odražavati takva upozorenja o djelovanju;

(b) ako je aerosol klasificiran kao „nezapaljiv” prema kriteriju iz točke 1.9., riječ „Upozorenje”;

(c) ako je aerosol klasificiran kao „zapaljiv” prema kriteriju iz točke 1.9., riječ „Upozorenje” i ostali elementi naljepnice za „Zapaljivi aerosoli 2. kategorije” kako je predviđeno u tablici 2.3.2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(d) ako je aerosol klasificiran kao „iznimno zapaljiv” prema kriteriju iz točke 1.9., riječ „Opasnost” i ostali elementi naljepnice za „Zapaljivi aerosoli 1. kategorije” kako je predviđeno u tablici 2.3.2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

2.3. Zapremnina tekuće faze

Zapremnina tekuće faze pri 0 °C ne smije iznositi više od 90 % neto zapremnine.”

Članak 2.

Prijelazne odredbe

1. Odstupajući od trećeg podstavka članka 3. stavka 1., aerosolni raspršivači koji sadrže smjese označuju se u skladu s člankom 1. prije 1. lipnja 2015.

2. Odstupajući od trećeg podstavka članka 3. stavka 1., aerosolni raspršivači koji sadrže smjese i stavljeni su na tržište prije 1. lipnja 2015. ne moraju se ponovno označiti u skladu s člankom 1. do 1. lipnja 2017.

Članak 3.

Prijenos

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 19. ožujka 2014. One Komisiji odmah dostavljaju tekst navedenih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 19. lipnja 2014. u pogledu aerosolnih raspršivača koji sadrže tvar.

One primjenjuju te odredbe od 1. lipnja 2015. u pogledu aerosolnih raspršivača koji sadrže smjese.

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 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.

Članak 4.

Stupanje na snagu

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

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

32013R0254

21.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 79/7

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 254/2013**od 20. ožujka 2013.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 340/2008 o naknadama i pristojbama plativima Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s Uredbom (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 njezin članak 74. stavak 1. i članak 132.,

budući da:

- (1) Na temelju revizije Uredbe Komisije (EZ) br. 340/2008 od 16. travnja 2008. o naknadama i pristojbama plativima Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) ⁽²⁾, provedenim sukladno članku 22. stavku 2. te Uredbe utvrđeno je da tu Uredbu treba izmijeniti u različitim pogledima.
- (2) Zbog pravne sigurnosti potrebno je pojasniti posljedice kašnjenja u plaćanju Agenciji. Agencija ne smije izvršiti povrat naknada i pristojbi koje su plaćene prije odbijanja predmetnog zahtjeva. Međutim, treba izvršiti povrat naknada i pristojbi koje su plaćene nakon odbijanja kao neopravdana plaćanja.
- (3) U pogledu ažuriranja registracije koja se odnosi na zahtjeve za povjerljivost, primjereno je da se naknade naplaćuju dosljedno, bez obzira na to kada je zahtjev podnesen. U pogledu ažuriranja registracije, osim za količinski raspon, primjereno je dati mogućnost podnositelju da zatraži produljenje drugog roka plaćanja odgovarajuće naknade kako bi podnositelj dobio dodatno vrijeme za izvršenje plaćanja.
- (4) Zbog pravne sigurnosti također je potrebno pojasniti postojeće odredbe o smanjenoj naknadi za zahtjeve za povjerljivost u zajedničkim ili pojedinačnim prijavama.
- (5) U pogledu naknada za podnositelje u skladu s člankom 62. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i pristojbi za preispitivanje autorizacije u skladu s člankom 61. te Uredbe,

svaki scenarij izloženosti ne treba automatski smatrati kao jednu upotrebu budući da broj dodatnih upotreba, za koje je podnesen zahtjev za autorizaciju ili su navedene u izvješću o preispitivanju autorizacije, ne mora nužno biti identičan broju scenarija izloženosti obuhvaćenim u tim prijavama.

- (6) Potrebno je također pojasniti da Agencija treba izdati jedan račun koji obuhvaća osnovnu naknadu i pristojbu i sve dodatne naknade i pristojbe uključujući i slučajeve zajedničke prijave za autorizaciju ili zajednička izvješća o preispitivanju.
- (7) Agencija može zatražiti dokaz o ispunjavanju uvjeta za smanjenje naknada ili pristojbi ili oslobođenja od naknade. Kako bi se potvrdilo jesu li navedeni uvjeti ispunjeni, potrebno je zahtijevati podnošenje takvog dokaza na jednom od službenih jezika Unije ili, ako je dostupan samo na drugom jeziku, s ovlaštenim prijevodom na jedan od službenih jezika Unije.
- (8) U skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 340/2008, u svijetlu primjenjive prosječne godišnje stope inflacije od 3,1 % za travanj 2012. koju objavljuje Eurostat, također je primjereno slijedeći preispitivanje naknada i pristojbi, usvojiti standardne naknade i pristojbe u skladu s tom stopom.
- (9) Postojeće smanjene naknade i pristojbe koje se primjenjuju na mikro, mala i srednja poduzeća (MSP) treba dodatno umanjiti kako bi se smanjilo regulatorno opterećenje i brojni praktični izazovi s kojima se mala i srednja poduzeća suočavaju pri izvršavanju obveza iz uredbe REACH, posebno obveza registracije kako je to utvrđeno u izvješću Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija u skladu s člankom 117. stavkom 4. Uredbe REACH i člankom 46. stavkom 2. Uredbe CLP i revizijom određenih elemenata Uredbe REACH u skladu s člankom 75. stavkom 2., člankom 138. stavcima 2. i 3. i člankom 138. stavkom 6. Uredbe REACH ⁽³⁾.
- (10) Zbog prilagodbe visine naknada i pristojbi među različitim veličinama poduzeća, standardne naknade i pristojbe za registracije treba dodatno povisiti za 4 %, a

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.⁽²⁾ SL L 107, 17.4.2008., str. 6.⁽³⁾ COM(2013) 49 konačni, SWD(2013) 25 konačni.

za autorizacije 3,5 % uzimajući u obzir kako troškove Agencije i vezane troškove usluga koje pružaju nadležna tijela država članica tako i daljnje smanjenje naknada i pristojbi za mala i srednja poduzeća i broj uključenih malih i srednjih poduzeća.

- (11) Ukupna prilagodba visine naknada i pristojbi određena je tako da je prihod dobiven iz naknada i pristojbi zajedno s ostalim izvorima prihoda Agencije u skladu s člankom 96. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 dovoljan za pokrivanje troškova pruženih usluga.
- (12) Uredbu (EZ) br. 340/2008 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Zbog pravne sigurnosti ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na valjane zahtjeve koji se obrađuju na dan stupanja na snagu ove Uredbe.
- (14) Budući da se stvari u postupnom uvođenju navedene u članku 23. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2008 moraju registrirati do 31. svibnja 2013., ova Uredba treba žurno stupiti na snagu.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanim na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 340/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 3. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Ako se registracija odbije zato što podnositelj prijave za registraciju nije dostavio informacije koje su nedostajale ili zato što naknadu nije platio prije isteka navedenih rokova, naknade plaćene u vezi s tom registracijom prije odbijanja ne vraćaju se podnositelju niti mu se priznaju na neki drugi način.”

2. U članku 4. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Ako se registracija odbije zato što podnositelj prijave za registraciju nije dostavio informacije koje su nedostajale ili zato što naknadu nije platio prije isteka navedenih rokova, naknade plaćene u vezi s tom registracijom prije odbijanja ne vraćaju se podnositelju niti mu se priznaju na neki drugi način.”

3. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 2. nakon drugog podstavka umeću se sljedeći podstavci:

„Za promjenu odobrenom pristupu informacijama u registraciji, Agencija zaračunava naknadu po ažuriranoj stavci u skladu s tablicama 3. i 4. Priloga III.

U slučaju ažuriranja koje se odnosi na studiju sažetaka ili grube studije sažetaka, Agencija zaračunava naknadu za svaku studiju sažetka ili grubu studiju sažetka koja se podnese.”;

- (b) u stavku 6. podstavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se plaćanje ne izvrši prije isteka drugog roka, u slučaju ostalih promjena, Agencija odbija promjenu. Ako podnositelj to zatraži, Agencija produžava drugi rok pod uvjetom da je zahtjev za produljenje podnesen prije isteka drugog roka. Ako se plaćanje ne izvrši prije isteka drugog produženog roka, Agencija odbija promjenu.”;

- (c) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Ako se promjena odbije zato što podnositelj prijave nije dostavio informacije koje su nedostajale ili zato što naknadu nije platio prije isteka navedenih rokova, naknade plaćene u vezi s tom prijavom ili njezinog odbijanja podnositelju prijave se ne vraćaju niti mu se priznaju na neki drugi način.”

4. U članku 6. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako je u pitanju zahtjev koji se odnosi na zajedničku prijavu, Agencija zaračunava smanjenu naknadu, kako je navedeno u Prilogu IV. Ako je u pitanju zahtjev glavnog podnositelja, Agencija zaračunava smanjenu naknadu jedino glavnom podnositelju u skladu s Prilogom IV.”

5. U članku 7. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ako se prijava ili zahtjev za produženje odbije zbog toga što proizvođač, uvoznik ili izrađivač predmeta nije podnio nedostajuće informacije ili zato što nije platio naknadu ili pristojbu prije isteka rokova, naknade ili pristojbe koje se plaćaju u vezi s tom prijavom ili tim zahtjevom za produženje prije njihovog pripadajućeg odbijanja, ne vraćaju se niti se na neki drugi način nadoknađuju osobi koja je podnijela prijavu ili zahtjev.”

6. U članku 8. treći podstavak stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija izdaje jedan račun koji obuhvaća osnovnu naknadu i sve dodatne naknade uključujući i slučaj zajedničke prijave za autorizacijom.”

7. U članku 9. treći podstavak stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija izdaje jedan račun koji obuhvaća osnovnu pristojbu i sve dodatne pristojbe uključujući i slučaj zajedničkog izvješća o preispitivanju.”

8. U članku 13. stavku 3. nakon prvog podstavka umeće se sljedeći podstavak:

„Ako dokaz podnesen Agenciji nije na jednom od službenih jezika Unije, uz njega se prilaže ovjereni prijevod na jedan od tih službenih jezika.”

9. U članku 22. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija će isto tako stalno revidirati ovu Uredbu s obzirom na važne informacije koje postanu dostupne u vezi s temeljnim pretpostavkama u pogledu očekivanih prihoda i rashoda Agencije. Najkasnije do 31. siječnja 2015. Komisija mora revidirati ovu Uredbu kako bi je

prema potrebi izmijenila, posebno imajući na umu troškove Agencije i uz nju vezane troškove usluga koje pružaju nadležna tijela država članica.”

10. Prilozi od I. do VIII. Uredbi (EZ) br. 340/2008 zamjenjuju se tekstem u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba ne odnosi se na valjane zahtjeve koji su u tijeku obrade do 22. ožujka 2013.

Članak 3.

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 Bruxellesu 20. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

„PRILOG I.

Naknade za prijave za registraciju podnesene u skladu s člancima 6., 7. ili 11. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade

	Pojedinačno podnošenje	Zajedničko podnošenje
Naknada za tvari u količinskom rasponu od 1 do 10 tona	EUR 1 714	EUR 1 285
Naknada za tvari u količinskom rasponu od 10 do 100 tona	EUR 4 605	EUR 3 454
Naknada za tvari u količinskom rasponu od 100 do 1 000 tona	EUR 12 317	EUR 9 237
Naknada za tvari u količinama iznad 1 000 tona	EUR 33 201	EUR 24 901

Tablica 2.

Smanjene naknade za mala i srednja poduzeća

	Srednje poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Srednje poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Malo poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Malo poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Mikro poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Mikro poduzeće (Zajedničko podnošenje)
Naknada za tvari u količinskom rasponu od 1 do 10 tona	EUR 1 114	EUR 835	EUR 600	EUR 450	EUR 86	EUR 64
Naknada za tvari u količinskom rasponu od 10 do 100 tona	EUR 2 993	EUR 2 245	EUR 1 612	EUR 1 209	EUR 230	EUR 173
Naknada za tvari u količinskom rasponu od 100 do 1 000 tona	EUR 8 006	EUR 6 004	EUR 4 311	EUR 3 233	EUR 616	EUR 462
Naknada za tvari u količinama iznad 1 000 tona	EUR 21 581	EUR 16 185	EUR 11 620	EUR 8 715	EUR 1 660	EUR 1 245

PRILOG II.

Naknade za prijave za registraciju podnesene u skladu s člankom 17. stavkom 2., člankom 18. stavicima 2. i 3. ili člankom 19. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade

	Pojedinačno podnošenje	Zajedničko podnošenje
Naknada	EUR 1 714	EUR 1 285

Tablica 2.

Smanjene naknade za mala i srednja poduzeća

	Srednje poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Srednje poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Malo poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Malo poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Mikro poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Mikro poduzeće (Zajedničko podnošenje)
Naknada	EUR 1 114	EUR 835	EUR 600	EUR 450	EUR 86	EUR 64

PRILOG III.

Naknade za ažuriranje registracija u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade za promjenu količinskog raspona

	Pojedinačno podnošenje	Zajedničko podnošenje
Promjena raspona 1-10 tona u raspon 10-100 tona	EUR 2 892	EUR 2 169
Promjena raspona 1-10 tona u raspon 100-1 000 tona	EUR 10 603	EUR 7 952
Promjena raspona 1-10 tona u raspon iznad 1 000 tona	EUR 31 487	EUR 23 616
Promjena raspona 10-100 tona u raspon 100-1 000 tona	EUR 7 711	EUR 5 783
Promjena raspona 10-100 tona u raspon iznad 1 000 tona	EUR 28 596	EUR 21 447
Promjena raspona 100-1 000 tona u raspon iznad 1 000 tona	EUR 20 885	EUR 15 663

Tablica 2.

Smanjene naknade za mala i srednja poduzeća za promjenu količinskog raspona

	Srednje poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Srednje poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Malo poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Malo poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Mikro poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Mikro poduzeće (Zajedničko podnošenje)
Promjena raspona 1-10 tona u raspon 10-100 tona	EUR 1 880	EUR 1 410	EUR 1 012	EUR 759	EUR 145	EUR 108
Promjena raspona 1-10 tona u raspon 100-1 000 tona	EUR 6 892	EUR 5 169	EUR 3 711	EUR 2 783	EUR 530	EUR 398
Promjena raspona 1-10 tona u raspon iznad 1 000 tona	EUR 20 467	EUR 15 350	EUR 11 021	EUR 8 265	EUR 1 574	EUR 1 181
Promjena raspona 10-100 tona u raspon 100-1 000 tona	EUR 5 012	EUR 3 759	EUR 2 699	EUR 2 024	EUR 386	EUR 289
Promjena raspona 10-100 tona u raspon iznad 1 000 tona	EUR 18 587	EUR 13 940	EUR 10 008	EUR 7 506	EUR 1 430	EUR 1 072
Promjena raspona 100-1 000 tona u raspon iznad 1 000 tona	EUR 13 575	EUR 10 181	EUR 7 310	EUR 5 482	EUR 1 044	EUR 783

Tablica 3.

Naknade za druge promjene

Vrsta promjene			
Vrsta promjene		Pojedinačno podnošenje	Zajedničko podnošenje
Promjena identiteta podnositelja prijave za registraciju koja uključuje promjenu pravne osobnosti	EUR 1 607		
Promjena u odobrenom pristupu informacijama iz prijave:	Stupanj čistoće i/ili identitet nečistoća ili aditiva	EUR 4 820	EUR 3 615
	Relevantni količinski raspon	EUR 1 607	EUR 1 205

Vrsta promjene	Pojedinačno podnošenje	Zajedničko podnošenje
Sažetak studije ili grubi sažetak studije	EUR 4 820	EUR 3 615
Informacije u sigurnosnom listu	EUR 3 213	EUR 2 410
Trgovački naziv tvari	EUR 1 607	EUR 1 205
Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje nisu u postupnom uvođenju	EUR 1 607	EUR 1 205
Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje se rabe kao intermedijeri, u znanstvenim istraživanjima i razvoju ili u istraživanjima i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu	EUR 1 607	EUR 1 205

Tablica 4.

Smanjene naknade za mala i srednja poduzeća za druge promjene

Vrsta promjene		Srednje poduzeće		Malo poduzeće		Mikro poduzeće	
Promjena identiteta podnositelja prijave za registraciju koja uključuje promjenu pravne osobnosti		EUR 1 044		EUR 562		EUR 80	
Vrsta promjene		Srednje poduzeće (pojedinačna prijava)	Srednje poduzeće (zajednička prijava)	Malo poduzeće (pojedinačna prijava)	Malo poduzeće (zajednička prijava)	Mikro poduzeće (pojedinačna prijava)	Mikro poduzeće (zajednička prijava)
Promjena u odobrenom pristupu informacijama iz prijave:	Stupanj čistoće i/ili identitet nečistoća ili aditiva	EUR 3 133	EUR 2 350	EUR 1 687	EUR 1 265	EUR 241	EUR 181
	Relevantni količinski raspon	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60
	Sažetak studije ili grubi sažetak studije	EUR 3 133	EUR 2 350	EUR 1 687	EUR 1 265	EUR 241	EUR 181
	Informacije u sigurnosnom listu	EUR 2 088	EUR 1 566	EUR 1 125	EUR 843	EUR 161	EUR 120
	Trgovački naziv tvari	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60
	Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje nisu u postupnom uvođenju	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60
	Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje se rabe kao intermedijeri, u znanstvenim istraživanjima i razvoju ili u istraživanjima i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60

PRILOG IV.

Naknade za zahtjeve iz članka 10(a) točke xi. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade

Stavka za koju se zahtijeva povjerljivost	Pojedinačno podnošenje	Zajedničko podnošenje
Stupanj čistoće i/ili identitet nečistoća ili aditiva	EUR 4 820	EUR 3 615
Relevantni količinski raspon	EUR 1 607	EUR 1 205
Sažetak studije ili grubi sažetak studije	EUR 4 820	EUR 3 615
Informacije u sigurnosnom listu	EUR 3 213	EUR 2 410
Trgovački naziv tvari	EUR 1 607	EUR 1 205
Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje nisu u postupnom uvođenju	EUR 1 607	EUR 1 205
Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje se rabe kao intermedijeri, u znanstvenim istraživanjima i razvoju ili u istraživanjima i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu	EUR 1 607	EUR 1 205

Tablica 2.

Smanjene naknade za mala i srednja poduzeća

Stavka za koju se zahtijeva povjerljivost	Srednje poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Srednje poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Malo poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Malo poduzeće (Zajedničko podnošenje)	Mikro poduzeće (Pojedinačno podnošenje)	Mikro poduzeće (Zajedničko podnošenje)
Stupanj čistoće i/ili identitet nečistoća ili aditiva	EUR 3 133	EUR 2 350	EUR 1 687	EUR 1 265	EUR 241	EUR 181
Relevantni količinski raspon	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60
Sažetak studije ili grubi sažetak studije	EUR 3 133	EUR 2 350	EUR 1 687	EUR 1 265	EUR 241	EUR 181
Informacije u sigurnosnom listu	EUR 2 088	EUR 1 566	EUR 1 125	EUR 843	EUR 161	EUR 120
Trgovački naziv tvari	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60
Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje nisu u postupnom uvođenju	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60
Naziv prema IUPAC nomenklaturi za tvari navedene u članku 119. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje se rabe kao intermedijeri, u znanstvenim istraživanjima i razvoju ili u istraživanjima i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu	EUR 1 044	EUR 783	EUR 562	EUR 422	EUR 80	EUR 60

PRILOG V.

Naknade i pristojbe za prijave kemikalija za istraživanja i razvoj koji su usmjereni prema proizvodu i procesu (PPORD) u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Naknade za prijavu kemikalija za istraživanja i razvoj koji su usmjereni prema proizvodu i procesu (PPORD)

Standardna naknada	EUR 536
Smanjena naknada za srednja poduzeća	EUR 348
Smanjena naknada za mala poduzeća	EUR 187
Smanjena naknada za mikro poduzeća	EUR 27

Tablica 2.

Naknade za produljenje izuzeća od obveze registriranja kemikalija za istraživanja i razvoj koji su usmjereni prema proizvodu i procesu (PPORD)

Standardna naknada	EUR 1 071
Smanjena naknada za srednja poduzeća	EUR 696
Smanjena naknada za mala poduzeća	EUR 375
Smanjena naknada za mikro poduzeća	EUR 54

PRILOG VI.

Naknade za zahtjeve za odobrenje u skladu s člankom 62. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade

Osnovna naknada	EUR 53 300
Dodatna naknada po stvari	EUR 10 660
Dodatna naknada po primjeni	EUR 10 660
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj nije malo ili srednje poduzeće: EUR 39 975
	Dodatni podnositelj je srednje poduzeće EUR 29 981
	Dodatni podnositelj je malo poduzeće EUR 17 989
	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće EUR 3 998

Tablica 2.

Smanjene naknade za srednja poduzeća

Osnovna naknada	EUR 39 975
Dodatna naknada po stvari	EUR 7 995
Dodatna naknada po primjeni	EUR 7 995
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj je srednje poduzeće: EUR 29 981
	Dodatni podnositelj je malo poduzeće: EUR 17 989
	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće: EUR 3 998

Tablica 3.

Smanjene naknade za mala poduzeća

Osnovna naknada	EUR 23 985
Dodatna naknada po stvari	EUR 4 797
Dodatna naknada po primjeni	EUR 4 797
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj je malo poduzeće: EUR 17 989
	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće: EUR 3 998

Tablica 4.

Smanjene naknade za mikro poduzeća

Osnovna naknada	EUR 5 330
Dodatna naknada po stvari	EUR 1 066
Dodatna naknada po primjeni	EUR 1 066
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj: EUR 3 998

PRILOG VII.

Naknade za reviziju odobrenja u skladu s člankom 61. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade

Osnovna naknada	EUR 53 300
Dodatna naknada po primjeni	EUR 10 660
Dodatna naknada po stvari	EUR 10 660
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj nije malo ili srednje poduzeće: EUR 39 975
	Dodatni podnositelj je srednje poduzeće: EUR 29 981
	Dodatni podnositelj je malo poduzeće: EUR 17 989
	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće: EUR 3 998

Tablica 2.

Smanjene naknade za srednja poduzeća

Osnovna naknada	EUR 39 975
Dodatna naknada po primjeni	EUR 7 995
Dodatna naknada po stvari	EUR 7 995
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj je srednje poduzeće: EUR 29 981
	Dodatni podnositelj je malo poduzeće: EUR 17 989
	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće: EUR 3 998

Tablica 3.

Smanjene naknade za mala poduzeća

Osnovna naknada	EUR 23 985
Dodatna naknada po primjeni	EUR 4 797
Dodatna naknada po stvari	EUR 4 797
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj je malo poduzeće: EUR 17 989
	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće: EUR 3 998

Tablica 4.

Smanjene naknade za mikro poduzeća

Osnovna naknada	EUR 5 330
Dodatna naknada po primjeni	EUR 1 066
Dodatna naknada po stvari	EUR 1 066
Dodatna naknada po podnositelju	Dodatni podnositelj je mikro poduzeće: EUR 3 998

PRILOG VIII.

Naknade za žalbe u skladu s člankom 92. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Tablica 1.

Standardne naknade

Žalba protiv odluke donesene u skladu s:	Naknada
člankom 9. ili 20. Uredbe (EZ) br. 1907/2006	EUR 2 356
člankom 27. ili 30. Uredbe (EZ) br. 1907/2006	EUR 4 712
člankom 51. Uredbe (EZ) br. 1907/2006	EUR 7 069

Tablica 2.

Smanjene naknade za mala i srednja poduzeća

Žalba protiv odluke donesene u skladu s:	Naknada
člankom 9. ili 20. Uredbe (EZ) br. 1907/2006	EUR 1 767
člankom 27. ili 30. Uredbe (EZ) br. 1907/2006	EUR 3 534
člankom 51. Uredbe (EZ) br. 1907/2006	EUR 5 301"

EUR-Lex (<http://new.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 pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>

30. rujna 2013.
FX-AZ-13-375-HR-C



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR