

Službeni list

Europske unije



Hrvatsko izdanje

Posebno izdanje 2013.

13. Industrijska politika i unutarnje tržište

Cijena: 8,50 EUR

HR

Svezak 66

Sadržaj

Uvodna napomena 1

		<i>Referenca</i>		
Godina	SL	Stranica		
1993.	L 279	39	(93/583/EEZ) 31993D0583	
			Odluka Komisije od 28. srpnja 1993. o utvrđivanju popisa proizvoda predviđenog člankom 8. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 339/93	3
1995.	L 268	29	(95/467/EZ) 31995D0467	
			Odluka Komisije od 24. listopada 1995. o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima ⁽¹⁾	6
2013.	L 115	18	32013R0346	
			Uredba (EU) br. 346/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2013. o europskim fondovima za socijalno poduzetništvo ⁽¹⁾	12
	L 134	1	32013R0463	
			Uredba Komisije (EU) br. 463/2013 od 17. svibnja 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o gnojivima u svrhu prilagodbe njenih priloga I, II. i IV. tehničkom napretku ⁽¹⁾	33
	L 135	14	32013L0028	
			Direktiva Komisije 2013/28/EU od 17. svibnja 2013. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2000/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o otpadnim vozilima ⁽¹⁾	47
	L 149	1	32013R0487	
			Uredba Komisije (EU) br. 487/2013 od 8. svibnja 2013. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽¹⁾	52
	L 150	31	(2013/260/EU) 32013D0260	
			Odluka Komisije od 31. svibnja 2013. o mjeri koju je poduzela Njemačka prema članku 11. Direktive o strojevima 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća kojom se zabranjuje stavljanje na tržište motorne pile tipa HV 0003 koju proizvodi Regal Tools Co. Ltd. (<i>priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 3125</i>) ⁽¹⁾	111
	L 156	15	(2013/271/EU) 32013D0271	
			Provedbena odluka Komisije od 6. lipnja 2013. o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci 2012/117/EU o popisu ključnih točaka u odlučivanju za ocjenjivanje provedbe programa Galileo u vezi sa zemaljskim centrima i postajama koji se trebaju uspostaviti u sklopu razvoja i uvođenja programa	113
	L 160	4	32013R0536	
			Uredba Komisije (EU) br. 536/2013 od 11. lipnja 2013. o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽¹⁾	115

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca		Stranica			
Godina	SL				
2013.	L 162	10	(2013/287/EU)	32013D0287	
			Provedbena odluka Komisije od 13. lipnja 2013. o izmjeni Provedbene odluke 2011/884/EU o hitnim mjerama u vezi s nedopuštenom genetički modificiranom rižom u proizvodima od riže podrijetlom iz Kine ⁽¹⁾		120
	L 163	15		32013R0545	
			Uredba Komisije (EU) br. 545/2013 od 14. lipnja 2013. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu aromatične tvari 3-acetil-2,5-dimetiltiofena ⁽¹⁾		125
	L 165	41		32013R0526	
			Uredba (EU) br. 526/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o Agenciji Europske unije za mrežnu i informacijsku sigurnost (ENISA) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 460/2004 ⁽¹⁾		127
	L 167	17		32013R0564	
			Provedbena uredba Komisije (EU) br. 564/2013 od 18. lipnja 2013. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾		145
	L 169	73	(2013/302/EU)	32013D0302	
			Odluka Komisije od 19. lipnja 2013. o izmjeni Priloga II. Odluci 2009/861/EZ o prijelaznim mjerama u skladu s Uredbom (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prerade sirovog mlijeka koje ne ispunjava zahtjeve, u određenim objektima za preradu mlijeka u Bugarskoj (<i>priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 3740</i>) ⁽¹⁾		154
	L 173	2		32013R0611	
			Uredba Komisije (EU) br. 611/2013 od 24. lipnja 2013. o mjerama koje se primjenjuju na obavješćivanje o povredama osobnih podataka u skladu s Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o privatnosti i elektroničkim komunikacijama		159
	L 175	34		32013R0618	
			Provedbena uredba Komisije (EU) br. 618/2013 od 26. lipnja 2013. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 669/2009 o provedbi Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na povećanu razinu službenih kontrola uvoza određene hrane za životinje i hrane neživotinjskog podrijetla ⁽¹⁾		166
	L 175	71	(2013/329/EU)	32013D0329	
			Provedbena odluka Komisije od 26. lipnja 2013. o pravilima za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje		175
	L 178	27		32013L0029	
			Direktiva 2013/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje pirotehničkih sredstava na tržište (preinaka) ⁽¹⁾		177

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

<i>Referenca</i>		
Godina	SL	Stranica
2013.	L 181	35

32013R0609

Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 ⁽¹⁾ 216

⁽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 označavanju 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”.

31993D0583

12.11.1993.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 279/39

ODLUKA KOMISIJE**od 28. srpnja 1993.****o utvrđivanju popisa proizvoda predviđenog člankom 8. Uredbe Vijeća
(EEZ) br. 339/93**

(93/583/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 339/93. od 8. veljače 1993. o provjerama sukladnosti s pravilima o sigurnosti proizvoda, a posebno njezin članak 8. ⁽¹⁾,

budući da se Uredbom (EEZ) br. 339/93. utvrđuje da će Komisija sastaviti popis proizvoda koji se detaljnije navode u drugoj alineji članka 2., u skladu s postupkom iz članka 9.;

budući da taj popis mora biti sastavljen i ažuriran na temelju iskustva i/ili pravila o sigurnosti proizvoda u okviru pravila Zajednice;

budući da je iz pripremnog rada u vezi s tom Uredbom i iz rada na ukidanju kontrola na unutarnjim granicama proizašlo da države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na igračke, lijekove i hranu u kontekstu provjera usklađenosti s pravilima o sigurnosti proizvoda;

budući da su igračke proizvodi namijenjeni posebno osjetljivoj kategoriji potrošača koji, imajući na umu uobičajeno dječje ponašanje, ne pokazuju „prosječan oprez” odraslih potrošača;

budući da su lijekovi i hrana kategorije proizvoda čija potrošnja najizraavnije utječe na zdravlje korisnika;

budući da je stoga nužno igračke, lijekove i hranu uključiti u popis proizvoda koji se detaljnije navode u drugoj alineji članka 2. Uredbe (EEZ) br. 339/93.;

budući da mjere iz ove Odluke zadovoljavaju mišljenje odbora iz članka 9. navedene Uredbe,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Popis proizvoda koji se detaljnije navode u drugoj alineji članka 2. Uredbe (EEZ) br. 339/93. obuhvaća sljedeće kategorije proizvoda:

- igračke,
- lijekovi za primjenu kod ljudi,
- veterinarsko-medicinski proizvodi,
- hrana,

uređene pravilima Zajednice čije se glavne odredbe, u svrhu obavijesti, donose u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Države članice obavješćuju Komisiju o odredbama koje su donijele u svrhu provedbe ove Odluke u roku od mjesec dana od obavijesti o Odluci.

Komisija obavješćuje ostale države članice o tim odredbama.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. srpnja 1993.

Za Komisiju

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 40, 17.2.1993., str. 1.

PRILOG

PRAVILA ZAJEDNICE IZ ČLANKA 1.

Igračke: Direktiva Vijeća 88/378/EEZ ⁽¹⁾*Glavne točke:*

Igračke koje obuhvaća ova Odluka definirane su člankom 1. Direktive 88/378/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u pogledu sigurnosti igračaka: u Prilogu I. toj Direktivi nabrajaju se oni proizvodi koji se ne smatraju igračkama u smislu Direktive.

Pravila Zajednice zahtijevala su da igračke na ambalaži imaju oznaku „EZ”, u skladu s člankom 11. Direktive 88/378/EEZ.

Budući da se Direktiva odnosi na igračke koje se na tržište stavljaju kao takve, oznaka „EZ” potreban je samo na:

— gotovim proizvodima koji su

— prikazani tako (pakiranje, označivanje) da se na tržište stave bez daljnje prerade.

Lijekovi: direktive Vijeća 75/319/EEZ ⁽²⁾ i 81/851/EEZ ⁽³⁾*Glavne točke:*

Što se tiče lijekova za primjenu kod ljudi, članak 16. izmijenjene Direktive 75/319/EEZ predviđa da „države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima jamče da proizvodnja patentiranih lijekova podliježe odobrenjima [...]” te dodaje kako se odobrenje „zahtijeva za uvoz u državu članicu iz trećih zemalja”

Članak 24. izmijenjene Direktive 81/851/EEZ donosi sličnu uredbu za veterinarsko-medicinske proizvode.

Izdavanje odobrenja ovisi o sposobnosti i obvezi proizvođača i/ili uvoznika da obavi nekoliko analiza koje jamče da su uvezeni proizvodi u skladu s pravilima prodaje.

Budući da sustav odobrenja obvezuje da se izvrši analiza svih uvezenih lijekova, carinska tijela mogu općenito ograničiti svoj nadzor tih proizvoda na provjeru postoji li navedeno odobrenje ili ne (prema direktivama 75/319/EEZ i 81/851/EEZ).

Hrana: Direktiva Vijeća 79/112/EEZ ⁽⁴⁾*Glavne točke:*

Člankom 11. izmijenjene Direktive 79/112/EEZ o označivanju, predstavljanju i oglašavanju hrane posebno se predviđa da se na vanjskoj ambalaži pakirane hrane, nabavljene prije prodaje krajnjem potrošaču ili onih koji su namijenjeni restoranima, bolnicama ili drugim objektima javne prehrane, moraju nalaziti barem podaci iz podstavaka 1., 4. i 6. članka 3. stavka 1. te, prema potrebi, članka 9.a. Ti obvezani podaci su: naziv pod kojim se proizvod prodaje, datum isteka najkraćega roka trajanja ili, kod vrlo pokvarljive hrane, datum ispred kojega će stajati riječi „upotrijebiti do”, a iza toga opis uvjeta skladištenja, ime ili ime tvrtke te adresa proizvođača ili ambalažera ili prodavača u Zajednici.

Ostale pojedinosti s etikete u skladu s Direktivom 79/112/EEZ mogu se navesti samo u dokumentima za trgovinu koji se prilažu hrani ili koji se dostavljaju unaprijed ili zajedno s isporukom.

⁽¹⁾ SL L 187, 16.7.1988., str. 1.

⁽²⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 13.

⁽³⁾ SL L 317, 6.11.1981., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 1.

Neophodno je potrebno da budu zadovoljeni minimalni zahtjevi o nazivu, datumu (roku trajanja) i imenu ili nazivu poduzeća te adresi proizvođača, pakiratelja i prodavača koji su utvrđeni u Zajednici, kako bi se zajamčilo da proizvod dostavljen konačnom potrošaču nosi deklaraciju u skladu s Direktivom 79/112/EEZ čiji je cilj zaštita i informiranje potrošača.

Carinske kontrole o tome postoje li ovi obvezani podaci mogu se sažeti kako slijedi:

- moraju uzeti u obzir odredbe Direktive 79/112/EEZ, posebno one o nazivu proizvoda, roku trajanja te o imenu osobe odgovorne za stavljanje proizvoda na tržište, te predviđene iznimke (npr. u članku 9. stavku 6. o odustajanju od zahtjeva o navođenju datuma roka trajanja),
 - kontrole se moraju obavljati samo kod tvornički pakirane robe namijenjene krajnjem potrošaču (etikete „tvornički pakirane hrane” u smislu definicije u članku 1. stavku 3. točki b. ne moraju sadržavati sve podatke predviđene Direktivom 79/12/EEZ ako se ranije navedeni minimum obveznih podataka nalazi na vanjskoj ambalaži).
-

31995D0467

10.11.1995.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 268/29

ODLUKA KOMISIJE**od 24. listopada 1995.****o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

(95/467/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

budući da članak 13. stavak 4. zahtijeva da time utvrđeni postupak mora biti naznačen u nalogima i tehničkim specifikacijama; budući da je stoga poželjno definirati pojam proizvoda ili obitelji proizvoda tako kako se koristi u nalogima i tehničkim specifikacijama;

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.,

budući da su dva postupka u članku 13. stavku 3. detaljno opisana u Prilogu III. Direktivi 89/106/EEZ; budući da je potrebno jasno odrediti metode uz pomoć kojih bi se ta dva postupka morala provesti, pozivanjem na Prilog III., za svaki proizvod ili obitelj proizvoda, jer Prilog III. daje prednost određenim sustavima;

budući da članak 13. stavak 3. Direktive 89/106/EEZ pruža dva različita postupka za potvrđivanje sukladnosti proizvoda; budući da članak 13. stavak 4. zahtijeva izbor postupka u smislu članka 13. stavka 3. za dani proizvod ili obitelj proizvoda koje će odrediti Komisija nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za graditeljstvo;

budući da izbor između dva postupka treba odrediti prema kriterijima utvrđenim u članku 13. stavku 4.;

budući da postupak naveden u članku 13. stavku 3. točki (a) odgovara sustavima utvrđenim u prvoj mogućnosti bez neprekidnog nadzora, druga i treća mogućnost točke ii. odjeljka 2. Priloga III. i postupak naveden u članku 13. stavku 3. točki (b) odgovara sustavima utvrđenim u točki i. odjeljka 2. Priloga III., te u prvoj mogućnosti s neprekidnim nadzorom točke ii. odjeljka 2. Priloga III.;

budući da članak 13. stavak 4. navodi da, u slučaju oba postupka, postoji zahtjev Komisiji da odabere „najmanje moguće težak, ali siguran postupak”; to znači da je potrebno odlučiti je li, za dani proizvod ili obitelj proizvoda, postojanje nadzornog sustava tvorničke proizvodnje pod odgovornošću proizvođača potreban i dovoljan uvjet za potvrđivanje sukladnosti ili se zahtijeva intervencija ovlaštenog tijela zbog razloga povezanih sa zadovoljavanjem kriterija utvrđenih u članku 13. stavku 4.;

budući da je obavljeno savjetovanje sa Stalnim odborom za graditeljstvo, kako zahtijeva članak 13. i prema odredbama članka 20., te je dostavljeno povoljno mišljenje 27. rujna 1995.,

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 12.

⁽²⁾ SL L 220, 31.8.1993., str. 1.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Proizvodi i obitelji proizvoda utvrđeni u Prilogu 1. dobivaju potvrdu o sukladnosti postupkom pomoću kojeg proizvođač ima isključivo pod svojom odgovornošću nadzorni sustav tvorničke proizvodnje uz jamstvo da je proizvod u skladu s relevantnim tehničkim specifikacijama.

Članak 2.

Proizvodi utvrđeni u Prilogu 2. dobivaju potvrdu o sukladnosti postupkom pomoću kojeg je ovlašteno tijelo uključeno u ocjenjivanje i nadzor procesa proizvodnje ili samog proizvoda, povrh nadzornog sustava tvorničke proizvodnje kojim upravlja proizvođač.

Članak 3.

Postupak za potvrđivanje sukladnosti kako je utvrđeno u Prilogu 3. daje se u nalogima za usklađene norme.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. listopada 1995.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG 1.

- Dimnjaci, cijevi dimnjaka i specifični proizvodi: rubovi dimnjaka.
 - Proizvodi od gipsa: gips ploče, blokovi, stropni elementi i žbuka uključujući odgovarajuće pomoćne proizvode različite od onih navedenih u Prilogu 2.
 - Konstrukcijski ležajevi: sve vrste konstrukcijskih ležajeva namijenjenih za upotrebu u visokoj i niskoj gradnji gdje zahtjevi za pojedinačne ležajeve nisu kritični ⁽¹⁾.
-

PRILOG 2.

- Dimnjaci, goriva i specifični proizvodi: montažni dimnjaci (elementi etažne visine), cijevi dimnjaka (elementi ili blok), višeslojni dimnjak (elementi ili blok), jednoslojni blokovi dimnjaka, oprema samostojećih i ugrađenih dimnjaka.
 - Gips ploče i stropni elementi sa tankim laminatima, gips-vlaknaste ploče i kombinirane oplata (laminati), s ugrađenim materijalima iz eurorazreda A, B ili C čija se otpornost na požar može mijenjati tijekom proizvodnog procesa i u koje je ugrađen materijal postavljen na stranu koja može biti izložena požaru, uključujući odgovarajuće pomoćne proizvode, koji su namijenjeni upotrebi u zidovima, pregradama ili stropovima (ili njihovim oblogama) podložnim zahtjevima reakcije na požar.
 - Konstrukcijski ležajevi: sve vrste konstrukcijskih ležajeva namijenjenih za upotrebu u visokoj i niskoj gradnji gdje su zahtjevi za pojedinačne ležajeve kritični ⁽¹⁾.
-

⁽¹⁾ Nisu kritični u smislu da ti zahtjevi ne uzrokuju, u slučaju popuštanja ležajeva i pod normalnim okolnostima, takvo stanje na objektima ili njihovim dijelovima koje ugrožava njihovu upotrebljivost i krajnje granične vrijednosti.

⁽¹⁾ Kritični u smislu da ti zahtjevi uzrokuju, u slučaju popuštanja ležajeva, takvo stanje na objektima ili njihovim dijelovima koje ugrožava njihovu upotrebljivost i krajnje granične vrijednosti.

PRILOG 3.

OBITELJ PROIZVODA:

DIMNJACI, CIJEVI DIMNJAKA I SPECIFIČNI PROIZVODI (1/1)**Sustavi potvrđivanja sukladnosti**

Za proizvod(e) i predviđenu upotrebu(-e), od Europskog odbora za normizaciju i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (CEN/Cenelec) zatraženo je da odrede sljedeći sustav(e) potvrđivanja sukladnosti u relevantnoj usklađenoj normi(-ama):

Proizvod(i)	Predviđena upotreba(-e)	Razina(-e) ili razred(i) (Reakcija na požar) ⁽¹⁾	Potvrđivanje sukladnosti sustava
Montažni dimnjaci (elementi etažne visine), cijevi dimnjaka (elementi ili blok), višeslojni dimnjak (elementi ili blok), jednoslojni blokovi dimnjaka, oprema samostojećih i ugrađenih dimnjaka.	Dimnjaci	A	2 + ⁽²⁾
Rubovi dimnjaka	Dimnjaci	A-B	4 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Za reakciju na toplinu, vidjeti Odluku Komisije 94/611/EZ (SL L 241, 16.9.1994., str. 25).

⁽²⁾ Sustav 2 +: vidjeti Direktivu o građevnim proizvodima (CPD) Prilog III.2.ii., prva mogućnost, uključujući potvrdu o nadzoru tvorničke proizvodnje od ovlaštenog tijela na osnovu njenog neprekidnog nadzora, ocjenjivanja i dopuštenja.

⁽³⁾ Sustav 4: CPD Prilog III.2.ii., treća mogućnost.

Specifikacija za sustav treba biti takva da može biti provedena čak i tamo gdje ponašanje ne treba biti utvrđeno za određeno svojstvo zato što najmanje jedna država članica nema pravni zahtjev za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. CPD-a i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. u Interpretacijskim dokumentima). U tim slučajevima provjera takvog svojstva ne smije se zahtijevati od proizvođača ako on ne želi prijaviti ponašanje proizvoda u tom pogledu.

OBITELJ PROIZVODA:

PROIZVODI OD GIPSA (1/4)**Sustavi potvrđivanja sukladnosti**

Za niže naveden(e) proizvod(e) i predviđenu upotrebu(-e), od CEN/Ceneleca je zatraženo da odredi sljedeći sustav(e) potvrđivanja sukladnosti u relevantnoj usklađenoj normi(-ama):

Proizvod(i)	Predviđena upotreba(-e)	Razina(-e) ili razred(i) (Reakcija na požar ugrađenih materijala) ⁽¹⁾	Potvrđivanje sukladnosti sustava
Gips ploče i stropni elementi sa tankim laminatima, gips-vlaknaste ploče i kombinirane oplata (laminati) u koje je ugrađeni materijal postavljen na stranu koja može biti izložena požaru, uključujući odgovarajuće pomoćne proizvode	U zidovima, pregradama ili stropovima (ili njihovim oblogama) podložnim zahtjevima reakcije na požar	A-B-C ⁽²⁾ A-B-C ⁽³⁾ D-E-F	1 ⁽⁴⁾ 3 ⁽⁵⁾ 4 ⁽⁶⁾

⁽¹⁾ Za reakciju na toplinu vidjeti Odluku Komisije 94/611/EZ.

⁽²⁾ Materijali iz razreda A, B ili C čija se otpornost na požar može mijenjati tijekom proizvodnog procesa (općenito, oni koji su izrađeni od zapaljivih sirovina) ili se promijenila zbog dodanih sredstava, koji usporevaju požar.

⁽³⁾ Materijali iz razreda A, B ili C čija se otpornost na požar ne može mijenjati tijekom proizvodnog procesa (općenito, oni koji su izrađeni od nezapaljivih sirovina).

⁽⁴⁾ Sustav 1.: vidjeti CPD Prilog III.2.i., bez revizije i testiranja uzoraka.

⁽⁵⁾ Sustav 3.: vidjeti CPD Prilog III.2.ii., druga mogućnost.

⁽⁶⁾ Sustav 4.: vidjeti CPD Prilog III.2.ii., treća mogućnost.

Specifikacija za sustav treba biti takva da može biti provedena čak i tamo gdje ponašanje ne treba biti utvrđeno za određeno svojstvo zato što najmanje jedna država članica nema pravni zahtjev za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. CPD-a i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. u Interpretacijskim dokumentima). U tim slučajevima provjera takvog svojstva ne smije se zahtijevati od proizvođača ako on ne želi prijaviti ponašanje proizvoda u tom pogledu.

OBITELJ PROIZVODA:

PROIZVODI OD GIPSA (2/4)

Sustavi potvrđivanja sukladnosti

Za niže naveden(e) proizvod(e) i predviđenu upotrebu(-e), od CEN/Cenelec-a je zatraženo da odredi sljedeći sustav(e) potvrđivanja sukladnosti u relevantnoj usklađenoj normi(-ama):

Proizvod(i)	Predviđena upotreba(-e)	Razina(-e) ili razred(i) (Otpornost na požar)	Potvrđivanje sukladnosti sustava
Gips ploče, blokovi, stropni elementi i gips žbuka, uključujući odgovarajuće pomoćne proizvode	U zidovima, pregradama ili stropovima, ako je relevantno, namijenjenim za zaštitu od požara konstrukcijskih elemenata i/ili požarni dijelovi u zgradama	Bilo koja	3 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sustav 3.: vidjeti CPD, Prilog III.2.ii., druga mogućnost.

Specifikacija za sustav treba biti takva da može biti provedena čak i tamo gdje ponašanje ne treba biti utvrđeno za određeno svojstvo zato što najmanje jedna država članica nema pravni zahtjev za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. CPD-a i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. u Interpretacijskim dokumentima). U tim slučajevima provjera takvog svojstva ne smije se zahtijevati od proizvođača ako on ne želi prijaviti ponašanje proizvoda u tom pogledu.

OBITELJ PROIZVODA:

PROIZVODI OD ŽBUKE (3/4)

Sustavi potvrđivanja sukladnosti

Za niže naveden(e) proizvod(e) i predviđenu upotrebu(-e), od CEN/Ceneleca je zatraženo da odredi sljedeći sustav(e) potvrđivanja sukladnosti u relevantnoj usklađenoj normi(-ama):

Proizvod(i)	Predviđena upotreba(-e)	Razina(-e) ili razred(i)	Potvrđivanje sukladnosti sustava
Gips ploče uključujući odgovarajuće pomoćne proizvode	Za pojačavanje zidova kuće s drvenim kosturom za obranu od vjetrova ili drvenih krovnih konstrukcija	—	3 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sustav 3.: vidjeti CPD Prilog III.2.ii., druga mogućnost.

Specifikacija za sustav treba biti takva da može biti provedena čak i tamo gdje ponašanje ne treba biti utvrđeno za određeno svojstvo zato što najmanje jedna država članica nema pravni zahtjev za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. CPD-a i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. u Interpretacijskim dokumentima). U tim slučajevima provjera takvog svojstva ne smije se zahtijevati od proizvođača ako on ne želi prijaviti ponašanje proizvoda u tom pogledu.

OBITELJ PROIZVODA:

PROIZVODI OD ŽBUKE (4/4)**Sustavi potvrđivanja sukladnosti**

Za niže naveden(e) proizvod(e) i predviđenu upotrebu(-e), od CEN/Cenelec-a je zatraženo da odredi sljedeći sustav(e) potvrđivanja sukladnosti u relevantnoj usklađenoj normi(-ama):

Proizvod(i)	Predviđena upotreba(-e)	Razina(-e) ili razred(i)	Potvrđivanje sukladnosti sustava
Gips ploče, blokovi, stropni elementi i gips žbuka, uključujući odgovarajuće pomoćne proizvode	U zidovima, pregradama, ako odgovara, za situacije i upotrebe koje nisu navedene u (1/4), (2/4) ili (3/4)	—	4 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sustav 4.; vidjeti CPD Prilog III.2.ii., treća mogućnost.

Specifikacija za sustav treba biti takva da može biti provedena čak i tamo gdje ponašanje ne treba biti utvrđeno za određeno svojstvo zato što najmanje jedna država članica nema pravni zahtjev za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. CPD-a i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. u Interpretacijskim dokumentima). U tim slučajevima provjera takvog svojstva ne smije se zahtijevati od proizvođača ako on ne želi prijaviti ponašanje proizvoda u tom pogledu.

OBITELJ PROIZVODA:

KONSTRUKCIJSKI LEŽAJEVI (1/1)**Sustavi potvrđivanja sukladnosti**

Za niže naveden(e) proizvod(e) i predviđenu upotrebu(-e), od CEN/Cenelec-a je zatraženo da odredi sljedeći sustav(e) potvrđivanja sukladnosti u relevantnoj usklađenoj normi(-ama):

Proizvod(i)	Predviđena upotreba(-e)	Razina(-e) ili razred(i)	Potvrđivanje sukladnosti sustava
Konstrukcijski ležajevi	U visokoj i niskoj gradnji gdje su zahtjevi za pojedinačne ležajeve kritični ⁽¹⁾		1 ⁽³⁾
	U visokoj i niskoj gradnji gdje zahtjevi za pojedinačne ležajeve nisu kritični ⁽²⁾		3 ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ „Kritični” u smislu da ti zahtjevi uzrokuju, u slučaju popuštanja ležajeva, takvo stanje na objektima ili njihovim dijelovima koje ugrožava njihovu upotrebljivost i krajnje granične vrijednosti.

⁽²⁾ Sustav 1.: vidjeti CPD Prilog III.2.i., bez revizije i testiranja uzoraka.

⁽³⁾ „Nisu kritični” u smislu da ti zahtjevi ne uzrokuju, u slučaju popuštanja ležajeva i pod normalnim okolnostima, takvo stanje na objektima ili njihovim dijelovima koje ugrožava njihovu upotrebljivost i krajnje granične vrijednosti.

⁽⁴⁾ Sustav 3.: vidjeti CPD Prilog III.2.ii., druga mogućnost.

Specifikacija za sustav treba biti takva da može biti provedena čak i tamo gdje ponašanje ne treba biti utvrđeno za određeno svojstvo zato što najmanje jedna država članica nema pravni zahtjev za takvo svojstvo (vidjeti članak 2. stavak 1. CPD-a i, prema potrebi, klauzulu 1.2.3. u Interpretacijskim dokumentima). U tim slučajevima provjera takvog svojstva ne smije se zahtijevati od proizvođača ako on ne želi prijaviti ponašanje proizvoda u tom pogledu.

32013R0346

L 115/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

25.4.2013.

UREDBA (EU) br. 346/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 17. travnja 2013.
o europskim fondovima za socijalno poduzetništvo
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europske središnje banke ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Budući da u sve većoj mjeri ulagatelji provode i socijalne ciljeve i ne traže samo financijsku dobit, u Uniji se pojavilo tržište socijalnih ulaganja koje djelomično obuhvaća investicijske fondove usmjerene na socijalne subjekte. Takvi investicijski fondovi osiguravaju sredstva socijalnim subjektima koja djeluju kao pokretači društvenih promjena, nudeći inovativna rješenja za društvene probleme, na primjer pomažući u rješavanju društvenih posljedica financijske krize i dajući vrijedan doprinos ispunjavanju ciljeva strategije Europa 2020. utvrđenih u Priopćenju Komisije od 3. ožujka 2010. pod nazivom „Europa 2020.: Strategija za pametan, održiv i inkluzivan razvoj”.

- (2) Ova je Uredba dio inicijative za socijalno poduzetništvo uspostavljene Priopćenjem Komisije od 25. listopada 2011. pod nazivom „Inicijativa za socijalno poduzetništvo — stvaranje povoljne klime za socijalna poduzeća, ključne dionike u socijalnom gospodarstvu i inovacije”.

- (3) Potrebno je putem jedinstvenih pravila u Uniji utvrditi zajednički okvir pravila u vezi s uporabom oznake „EuSEF” za kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo, posebno za sastav imovine fondova koji djeluju pod navedenom oznakom, njihove prihvatljive investicijske ciljeve, investicijske alate kojima se mogu koristiti i kategorije ulagatelja koji ispunjavaju uvjete za ulaganje u takve fondove. Ako nema takvog zajedničkog okvira, postoji opasnost da će države članice na nacionalnoj razini poduzimati različite mjere, što bi imalo izravan negativni učinak na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i sprečavalo pravilno funkcioniranje tog tržišta budući da bi se na fondove koji žele djelovati u cijeloj Uniji u različitim državama članicama primjenjivala različita pravila. Štoviše, različiti kvalitativni zahtjevi vezani uz sastav imovine, investicijski ciljevi i prihvatljivi ulagatelji mogli bi dovesti do razlika u razini zaštite ulagatelja i do nejasnoća u pogledu investicijskih prijedloga povezanih s kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo. Ulagatelji bi, nadalje, trebali imati mogućnost usporedbe investicijskih prijedloga različitih kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo. Potrebno je ukloniti značajne prepreke prekograničnom prikupljanju sredstava putem kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo kako bi se izbjeglo narušavanje tržišnog natjecanja između tih fondova i spriječilo pojavljivanje svih daljnjih mogućih prepreka trgovini i značajnog narušavanja tržišnog natjecanja u budućnosti. Slijedom toga, odgovarajuća pravna osnova za ovu Uredbu je članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) kako ga u dosljednoj sudskoj praksi tumači Sud Europske unije.

- (4) Potrebno je donijeti uredbu o uspostavljanju jedinstvenih pravila primjenljivih na kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo i o uvođenju odgovarajućih obveza u svim državama članicama za njihove upravitelje koji žele prikupljati sredstva u cijeloj Uniji koristeći se oznakom „EuSEF”. Navedenim zahtjevima trebalo bi osigurati povjerenje ulagatelja koji žele ulagati u takve fondove. Uredba se ne bi trebala primjenjivati na postojeće nacionalne programe u okviru kojih se omogućuje ulaganje u socijalno poduzetništvo i koji ne upotrebljavaju oznaku „EuSEF”.

⁽¹⁾ SL C 175, 19.6.2012., str. 11.

⁽²⁾ SL C 229, 31.7.2012., str. 55.

⁽³⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 12. ožujka 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 21. ožujka 2013.

- (5) Definiranjem kvalitativnih zahtjeva za uporabu oznake „EuSEF” u obliku uredbe osigurava se izravna primjenljivost navedenih zahtjeva na upravitelje subjekata za zajednička ulaganja koji prikupljaju sredstva koristeći se tom oznakom. Time se također osiguravaju jedinstveni uvjeti za uporabu oznake tako što se sprečava nastanak različitih nacionalnih zahtjeva kao posljedica prenošenja direktive. Upravitelji subjekata za zajednička ulaganja koji upotrebljavaju oznaku trebali bi slijediti jednaka pravila u cijeloj Uniji, čime će se također ojačati povjerenje ulagatelja. Ovom se Uredbom smanjuju regulatorna složenost i troškovi upravitelja koji se odnose na poštovanje često različitih nacionalnih pravila kojima su uređeni takvi fondovi, posebno za one upravitelje koji žele prikupljati sredstva prekogranično. Ona također doprinosi uklanjanju narušavanja tržišnog natjecanja.
- (6) Trebala bi postojati mogućnost da kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo upravlja vanjski ili unutarnji upravitelj. U slučaju kada kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo upravlja unutarnji upravitelj, fond je ujedno i upravitelj pa bi stoga trebao udovoljavati svim relevantnim zahtjevima za upravitelje na temelju ove Uredbe i biti registriran u skladu s ovom Uredbom. Kvalificiranom fondu za socijalno poduzetništvo s unutarnjim upraviteljem ne bi trebalo dopustiti da bude vanjski upravitelj drugih subjekata za zajednička ulaganja ili subjekata za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS).
- (7) Kako bi se razjasnio odnos između ove Uredbe i drugih pravila o subjektima za zajednička ulaganja i njihovim upraviteljima, potrebno je utvrditi da se ova Uredba primjenjuje samo na upravitelje subjekata za zajednička ulaganja, osim UCITS fondova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na subjekte za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) ⁽¹⁾, koji su osnovani u Uniji i registrirani pri nadležnom tijelu u svojoj matičnoj državi članici u skladu s Direktivom 2011/61/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o upraviteljima alternativnih investicijskih fondova ⁽²⁾, pod uvjetom da ti upravitelji upravljaju imovinom kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo. Međutim, vanjskim upraviteljima kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji su registrirani u skladu s ovom Uredbom također bi trebalo dopustiti upravljanje UCITS fondom na temelju odobrenja izdanog u skladu s Direktivom 2009/65/EZ.
- (8) Nadalje, ova se Uredba primjenjuje samo na upravitelje onih subjekata za zajednička ulaganja čija ukupna imovina pod upravljanjem ne premašuje prag iz članka 3. stavka 2. točke (b) Direktive 2011/61/EU. Za potrebe ove Uredbe, prag se izračunava na isti način kao i prag iz članka 3. stavka 2. točke (b) Direktive 2011/61/EU.
- (9) Međutim, upravitelji fondova koji su registrirani u skladu s ovom Uredbom i čija ukupna imovina pod upravljanjem naknadno premaši prag iz točke (b) članka 3. stavka 2. Direktive 2011/61/EU pa stoga postanu podložni izdavanju odobrenja za rad od nadležnih tijela matične države članice u skladu s člankom 6. navedene Direktive trebali bi imati mogućnost daljnje uporabe oznake „EuSEF” u vezi s trgovanjem kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u Uniji, pod uvjetom da udovoljavaju zahtjevima utvrđenim navedenom Direktivom te da i dalje u svakom trenutku udovoljavaju određenim zahtjevima koji se odnose na uporabu oznake „EuSEF” navedenim u ovoj Uredbi u vezi s kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo. To se odnosi na postojeće kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo i kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo osnovane nakon premašivanja praga.
- (10) Ova se Uredba ne primjenjuje ako upravitelji subjekata za zajednička ulaganja ne žele upotrebljavati oznaku „EuSEF”. U tim bi slučajevima trebalo nastaviti primjenjivati postojeća nacionalna pravila i opća pravila Unije.
- (11) Ovom bi se Uredbom trebala uspostaviti jedinstvena pravila o prirodi kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo, posebno o kvalificiranim subjektima za imovinu u koje će kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo smjeti ulagati i o investicijskim instrumentima koje će koristiti. To je potrebno kako bi se povukla jasna crta razgraničenja između kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i alternativnih investicijskih fondova koji primjenjuju druge, u manjoj mjeri specijalizirane, investicijske strategije, na primjer otkupe poduzeća, koje se ne nastoje poticati ovom Uredbom.

⁽¹⁾ SL L 302, 17.11.2009., str. 32.

⁽²⁾ SL L 174, 1.7.2011., str. 1.

- (12) Kako bi se osigurala potrebna jasnoća i sigurnost, ovom bi Uredbom trebalo utvrditi i jedinstvene kriterije za prepoznavanje socijalnih subjekata kao kvalificiranih subjekata za imovinu. Socijalni bi subjekt trebalo definirati kao subjekt u socijalnom gospodarstvu čiji je glavni cilj ostvariti socijalni učinak, a ne dobit za svoje vlasnike ili dioničare. On posluje tako što na tržištu osigurava robu ili usluge i upotrebljava svoju dobit primarno za ostvarivanje socijalnih ciljeva. Njime se upravlja na odgovoran i transparentan način, posebno putem uključivanja zaposlenika, potrošača i dionika na koje utječu njegove poslovne djelatnosti.
- (13) Budući da je glavni cilj socijalnog subjekta ostvariti pozitivan socijalni učinak, a ne najveću moguću dobit, ovom bi se Uredbom trebala poticati potpora samo kvalificiranim subjektima za imovinu koji su usmjereni na ostvarivanje mjerljivog i pozitivnog socijalnog učinka. Mjerljiv i pozitivan socijalni učinak može uključivati pružanje usluga imigrantima koji su u protivnom isključeni ili reintegraciju marginaliziranih skupina na tržištu rada osiguravanjem zapošljavanja, izobrazbe ili druge potpore. Socijalni subjekti upotrebljavaju svoju dobit za ostvarivanje primarnog socijalnog cilja i njima se upravlja na odgovoran i transparentan način. U slučaju kada kvalificirani subjekt za imovinu iznimno želi raspodijeliti dobit svojim dioničarima i vlasnicima, trebao bi imati unaprijed definirane postupke i pravila o načinu raspodjele dobiti. U tim pravilima trebalo bi biti utvrđeno da takva raspodjela dobiti ne šteti primarnom socijalnom cilju kvalificiranog socijalnog subjekta za imovinu.
- (14) Socijalni subjekti uključuju veliki raspon subjekata različitih pravnih oblika koji socijalne usluge ili robu osiguravaju osjetljivim, marginaliziranim ili isključenim osobama ili osobama u nepovoljnom položaju. Takve usluge uključuju pristup stanovanju, zdravstvenu zaštitu, pomoć starijim osobama ili osobama s invaliditetom, dječju skrb, pristup zapošljavanju i izobrazbi te upravljanje uzdržavanjem. Socijalni subjekti također uključuju subjekte koji koriste metodu proizvodnje robe ili usluga koja utjelovljuje njihov socijalni cilj, ali čije su aktivnosti izvan područja pružanja socijalnih usluga ili robe. Takve aktivnosti uključuju socijalnu i profesionalnu integraciju putem pristupa zapošljavanju za osobe koje su u nepovoljnom položaju, posebno zbog nedostatnih kvalifikacija ili socijalnih ili profesionalnih problema koji dovode do isključenosti i marginalizacije. Te se aktivnosti također mogu odnositi na zaštitu okoliša s društvenim učinkom, kao što su sprečavanje onečišćenja, recikliranje i obnovljiva energija.
- (15) U skladu s ciljem preciznog određivanja subjekata za zajednička ulaganja koji trebaju biti obuhvaćeni ovom Uredbom te kako bi se osigurala usredotočenost na osiguravanje kapitala socijalnim subjektima, kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo trebalo bi smatrati fondove koji namjeravaju uložiti najmanje 70 % ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na pozivu takve subjekte. Kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo ne bi trebalo dopustiti da u imovinu koja nije kvalificirano ulaganje ulože više od 30 % svog ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na poziv u imovinu koja nije kvalificirano ulaganje. To znači da bi, budući da bi prag od 30 % uvijek trebao biti najveći dozvoljeni iznos za nekvalificirana ulaganja, tijekom životnog vijeka kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo prag od 70 % trebao biti rezerviran za kvalificirana ulaganja. Navedene bi pragove trebalo izračunavati na temelju iznosa koji se mogu uložiti nakon odbitka svih relevantnih troškova i držanja u gotovini i njezinim ekvivalentima. U ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi pojedinosti potrebne za izračun navedenih pragova za ulaganja.
- (16) Svrha ove Uredbe jest pospješiti rast socijalnih subjekata u Uniji. Ulaganja u kvalificirane subjekte za imovinu osnovane u trećim zemljama mogu kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo donijeti više kapitala i time koristiti socijalnim subjektima u Uniji. Međutim, ova Uredba ni u kom slučaju ne bi trebala pogodovati ulaganjima u subjekte za imovinu osnovane u trećim zemljama koje karakterizira nedostatak odgovarajućih sporazuma o suradnji između nadležnog tijela matične države članice upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i nadležnih tijela drugih država članica u kojima se dionicama ili udjelima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo namjerava trgovati ili nedostatak učinkovite razmjene informacija u vezi s poreznim pitanjima.
- (17) Kao prvi korak, kako bi imao pravo upotrebljavati oznaku „EuSEF” kako je utvrđeno ovom Uredbom, kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo trebao bi biti osnovan u Uniji. U roku od dvije godine od datuma primjene ove Uredbe Komisija bi trebala preispitati ograničenje uporabe oznake „EuSEF” na fondove osnovane u Uniji, uzimajući pritom u obzir iskustvo primjene Preporuke Komisije u vezi s mjerama za poticanje trećih zemalja na primjenu minimalnih standarda dobrog upravljanja u vezi s poreznim pitanjima.

- (18) Upravitelji fondova za socijalno poduzetništvo trebali bi biti sposobni tijekom životnog vijeka fonda privući dodatne uplate u kapital fonda. Takve dodatne uplate u kapital tijekom životnog vijeka kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo trebalo bi uzeti u obzir prilikom razmatranja sljedećeg ulaganja u imovinu koja nije kvalificirana imovina. Dodatne uplate u kapital fonda trebalo bi dopustiti u skladu s kriterijima i uvjetima utvrđenima u pravilima ili osnivačkim aktima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo.
- (19) Uzimajući u obzir posebne potrebe socijalnih subjekata u vezi s financiranjem, potrebno je postići jasnoću u pogledu vrsta instrumenata koje bi kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo trebao upotrebljavati za takvo financiranje. Stoga se ovom Uredbom utvrđuju jedinstvena pravila o prihvatljivim instrumentima koje će upotrebljavati kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo prilikom ulaganja i koji uključuju vlasničke instrumente i instrumente nalik vlasničkim instrumentima, dužničke instrumente, kao što su zadužnice i certifikati o depozitu, ulaganja u druge kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo, osigurane i neosigurane zajmove i dotacije. Kako bi se spriječilo slabljenje ulaganja u kvalificirane subjekte za imovinu, kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo trebalo bi dopustiti ulaganja u druge kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo samo u slučaju kada ti drugi kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo i sami nisu uložili više od 10 % svojeg ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na poziv u druge kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo.
- (20) Osnovne djelatnosti kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo su osiguravanje sredstava za socijalna poduzeća putem primarnih ulaganja. Kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo ne bi trebali sudjelovati u sistemski važnim bankarskim aktivnostima izvan uobičajenog bonitetnog regulatornog okvira (takozvanog „bankarstva u sjeni“) niti slijediti tipične strategije rizičnog kapitala, kao što je otkup poduzeća financijskom polugom.
- (21) Kako bi zadržali potrebnu fleksibilnost u svojem ulaganju imovine, kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo trebali bi imati mogućnost ulaganja u imovinu koja nije kvalificirano ulaganje, u mjeri u kojoj ta druga ulaganja ne premašuju prag od 30 % za nekvalificirana ulaganja. Držanja u gotovini i njezinim ekvivalentima ne bi se trebali uzimati u obzir prilikom izračuna tog praga jer se takva držanja ne bi trebala smatrati ulaganjima. Kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo trebali bi ulagati na način koji je u skladu s njihovom etičkom investicijskom strategijom, na primjer ne bi trebali poduzimati ulaganja kojima se financira industrija oružja, kod kojih postoji opasnost povrede ljudskih prava ili koja uključuju odlaganje elektroničkog otpada.
- (22) Kako bi se osigurala pouzdanost i laka prepoznatljivost oznake „EuSEF“ za ulagatelje u cijeloj Uniji, samo upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji udovoljavaju jedinstvenim kvalitativnim kriterijima kako je utvrđeno ovom Uredbom trebali bi imati pravo na uporabu oznake „EuSEF“ prilikom trgovanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u cijeloj Uniji.
- (23) Kako bi se osiguralo da kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo imaju poseban i prepoznatljiv profil koji je primjeren njihovoj namjeni, trebala bi postojati jedinstvena pravila o sastavu imovine i o investicijskim tehnikama koje su dopuštene takvim fondovima.
- (24) Kako bi se osiguralo da kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo ne doprinose razvoju sistemskih rizika te da se takvi fondovi u svojim ulagateljskim aktivnostima koncentriraju na pružanje podrške kvalificiranim subjektima za imovinu, uporaba financijske poluge ne bi trebala biti dopuštena na razini fonda. Upraviteljima kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo trebalo bi biti dopušteno samo zaduživanje, izdavanje dužničkih financijskih instrumenata ili pružanje jamstava na razini kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, pod uvjetom da su takva zaduživanja, dužnički financijski instrumenti ili jamstva pokriveni obvezom uplate kapitala na poziv i ne dovode do povećanja izloženosti fonda iznad razine obveze uplate kapitala. Predujmovi u gotovini ulagatelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji su potpuno pokriveni kapitalnim obvezama tih ulagatelja ne dovode do povećanja izloženosti kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i stoga bi trebali biti dopušteni. Također, kako bi se fondu omogućilo pokrivanje izvanrednih potreba za likvidnošću koje mogu nastati između poziva na uplatu kapitala od ulagatelja i stvarnog primitka kapitala na svojim računima, trebalo bi dopustiti kratkoročno zaduživanje pod uvjetom da iznos takvog zaduženja ne premašuje obvezu uplate kapitala na poziv.

- (25) Kako bi se osiguralo da se kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo trguje samo s ulagateljima s iskustvom, znanjem i stručnošću za donošenje vlastitih odluka o ulaganju i za pravilnu procjenu rizika koje takvi fondovi sa sobom nose te kako bi se očuvalo povjerenje ulagatelja u kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo, treba utvrditi određene zaštitne mjere. Stoga bi trgovanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo trebalo provoditi samo s ulagateljima koji su profesionalni ulagatelji ili koji se mogu smatrati profesionalnim ulagateljima na temelju Direktive 2004/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o tržištima financijskih instrumenata ⁽¹⁾. Međutim, kako bi se osigurala dovoljno široka baza ulagatelja za ulaganja u kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo, poželjno je također da pristup tim fondovima imaju određeni drugi ulagatelji, uključujući imućne pojedince. Za te druge ulagatelje trebalo bi utvrditi određene zaštitne mjere kako bi se osiguralo da se trgovanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo provodi samo s ulagateljima s odgovarajućim profilom za takva ulaganja. Te zaštitne mjere isključuju trgovanje putem uporabe periodičnih planova štednje. Nadalje, rukovoditeljima, direktorima ili zaposlenicima uključenim u upravljanje upraviteljem kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo trebalo bi omogućiti ulaganja kada ulažu u kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo kojima oni upravljaju, budući da takvi pojedinci imaju dovoljno znanja za sudjelovanje u takvim ulaganjima.
- (26) Kako bi se osiguralo da samo upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji udovoljavaju jedinstvenim kvalitativnim kriterijima u vezi s njihovim ponašanjem na tržištu upotrebljavaju oznaku „EuSEF”, trebala bi postojati pravila o poslovnom ponašanju i odnosima tih upravitelja s njihovim ulagateljima. Iz istog razloga trebali bi biti uspostavljeni jedinstveni uvjeti postupanja upravitelja vezani za upravljanje sukobom interesa. Navedenim bi pravilima i uvjetima od upravitelja trebalo također zahtijevati uspostavljanje potrebnih organizacijskih i administrativnih mjera kako bi se osiguralo prikladno upravljanje sukobom interesa.
- (27) U slučaju kada upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo namjerava delegirati svoje poslove trećim osobama, takvo delegiranje poslova trećim osobama ne bi smjelo utjecati na odgovornost upravitelja prema kvalificiranom fondu za socijalno poduzetništvo i njegovim ulagateljima. Štoviše, upravitelj ne bi trebao delegirati svoje poslove u tolikoj mjeri da se on, u biti, više ne može smatrati upraviteljem kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i da se njegova uloga smanji na ulogu poštanskog sandučića. Upravitelj bi trebao ostati odgovoran za pravilno izvršenje delegiranih poslova i poštovanje ove Uredbe u svakom trenutku. Delegiranje poslova ne bi smjelo umanjiti učinkovitost nadzora upravitelja, a posebno ne bi smjelo sprečavati upravitelja da djeluje, odnosno da fondom upravlja u najboljem interesu njegovih ulagatelja.
- (28) Stvaranje pozitivnih socijalnih učinaka uz stvaranje dobiti za ulagatelje ključno je obilježje investicijskih fondova usmjerenih na socijalne subjekte na temelju kojeg se razlikuju od ostalih vrsta investicijskih fondova. Stoga bi se u ovoj Uredbi od upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo trebalo zahtijevati uspostavljanje postupaka za mjerenje pozitivnih socijalnih učinaka koje treba ostvariti ulaganjem u kvalificirane subjekte za imovinu.
- (29) Trenutačno fondovi koji za cilj imaju socijalne rezultate ili učinke obično procjenjuju i prikupljanju informacije o tome u kojoj mjeri socijalni subjekt ostvaruju ciljane rezultate ili učinke. Postoji široki raspon različitih vrsta socijalnih rezultata ili učinaka koje si socijalni subjekt može postaviti kao cilj. Pritom su razvijeni različiti načini utvrđivanja i mjerenja socijalnih rezultata ili učinaka. Na primjer, poduzeće koje nastoji zapošljavati osobe u nepovoljnom položaju može izvješćivati o broju takvih zaposlenih osoba koje u protivnom ne bi bile zaposlene, dok poduzeće koje nastoji poboljšati rehabilitaciju zatvorenika može procjenjivati svoju uspješnost na temelju stope ponovnog počinjenja. Fondovi pomažu socijalnim subjektima u pripremi i pružanju informacija o njihovim ciljevima i postignućima te u prikupljanju informacija za ulagatelje. Iako su informacije o socijalnim rezultatima i učincima vrlo važne za ulagatelje, teško je uspoređivati različite socijalne subjekte i različite fondove zbog njihovih različitih ciljanih socijalnih rezultata ili učinaka i zbog različitih pristupa. Kako bi se dugoročno potaknule najveća dosljednost i usporedivost takvih informacija te najveća učinkovitost postupaka za dobivanje informacija, u ovom području trebalo bi izraditi delegirane akte. Takvim bi se delegiranim aktima trebala osigurati i veća jasnoća za nadzornike, kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo i socijalne subjekte.

⁽¹⁾ SL L 145, 30.4.2004., str. 1.

- (30) Kako bi se osigurao integritet oznake „EuSEF”, trebalo bi uspostaviti kvalitativne kriterije u vezi s organizacijom upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo. Stoga bi trebalo utvrditi jedinstvene, razmjerne zahtjeve za potrebe održavanja odgovarajućih tehničkih i ljudskih resursa.
- (31) Kako bi se osiguralo pravilno upravljanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo i mogućnost upravitelja da pokriju potencijalne rizike proizišle iz njihovih aktivnosti, trebalo bi utvrditi jedinstvene, razmjerne zahtjeve za upravitelje kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo za održavanje dostatnog regulatornog kapitala. Iznos takvog regulatornog kapitala trebao bi biti dovoljan za osiguravanje kontinuiteta i prikladnog upravljanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo.
- (32) Radi zaštite ulagatelja potrebno je osigurati pravilno vrednovanje imovine kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo. Pravila ili osnivački akti kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo stoga trebaju sadržavati odredbe o vrednovanju imovine. Time bi se trebao osigurati integritet i transparentnost vrednovanja.
- (33) Kako bi se osiguralo da upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji upotrebljavaju oznaku „EuSEF” u dovoljnoj mjeri izvješćuju o svojim aktivnostima, trebalo bi uspostaviti jedinstvena pravila o godišnjim izvješćima.
- (34) Dok su zaštitne mjere u ovu Uredbu uključene kako bi osigurale pravilnu uporabu sredstava fondova, nadzorna tijela trebala bi biti oprezna u pogledu osiguravanja usklađenosti s navedenim zaštitnim mjerama.
- (35) Kako bi se osigurao integritet oznake „EuSEF” u očima ulagatelja, potrebno je da oznaku upotrebljavaju samo upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji su potpuno transparentni u pogledu svoje investicijske politike i svojih investicijskih ciljeva. Stoga bi trebalo utvrditi jedinstvena pravila o zahtjevima za objavljivanje koji su za upravitelje obvezni u odnosu prema njihovim ulagateljima. Ta bi pravila trebala uključivati one elemente koji su specifični za ulaganja u socijalne subjekte kako bi se ostvarile veća dosljednost i usporedivost takvih informacija. To uključuje informacije o kriterijima i postupcima koji se primjenjuju kako bi se određeni kvalificirani subjekti za imovinu izabrali kao investicijski ciljevi. To također uključuje informacije o pozitivnom socijalnom učinku koji treba ostvariti investicijskom politikom te kako bi navedeno trebalo pratiti i ocjenjivati. S ciljem osiguravanja potrebnog povjerenja ulagatelja u takva ulaganja, to također uključuje informacije o imovini kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo koja nije uložena u kvalificirane subjekte za imovinu i o načinu njezina odabira.
- (36) Kako bi se osigurao učinkoviti nadzor jedinstvenih zahtjeva sadržanih u ovoj Uredbi, nadležno tijelo matične države članice trebalo bi nadzirati udovoljava li upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo jedinstvenim zahtjevima utvrđenim ovom Uredbom. U tu svrhu, upravitelji koji namjeravaju trgovati svojim fondovima pod oznakom „EuSEF” trebali bi obavijestiti nadležno tijelo svoje matične države članice o toj namjeri. Nadležno tijelo trebalo bi registrirati upravitelja ako su pružene sve potrebne informacije i ako su uspostavljene odgovarajuće mjere za udovoljavanje zahtjevima iz ove Uredbe. Takva bi registracija trebala biti valjana u cijeloj Uniji.
- (37) Kako bi se olakšalo učinkovito prekogranično trgovanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo, registraciju upravitelja trebalo bi provesti što je brže moguće.
- (38) Kako bi se osigurao učinkoviti nadzor usklađenosti s jedinstvenim kriterijima utvrđenim ovom Uredbom, trebalo bi uspostaviti pravila o okolnostima pod kojima se informacije dostavljene nadležnom tijelu matične države članice ažuriraju.
- (39) Za učinkoviti nadzor zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom trebalo bi također uspostaviti proces za prekogranične obavijesti između nadležnih nadzornih tijela koji će se pokretati nakon registracije upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo u njegovoj matičnoj državi članici.

- (40) Kako bi se transparentni uvjeti za trgovanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo održali u cijeloj Uniji, Europskom nadzornom tijelu (Europskom nadzornom tijelu za vrijednosne papire i tržišta kapitala) („ESMA“), uspostavljenom Uredbom (EU) br. 1095/2010 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾, trebalo bi povjeriti održavanje središnje baze podataka s popisom svih upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i popisom kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo kojima oni upravljaju, a koji su registrirani u skladu s ovom Uredbom.
- (41) Ako nadležno tijelo države članice domaćina na temelju jasnih i dokazivih razloga smatra da na njegovom državnom području upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo postupa u suprotnosti s ovom Uredbom, o tome bi trebalo bez odlaganja obavijestiti nadležno tijelo matične države članice, koje bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere.
- (42) Ako upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo nastavi postupati na način koji je jasno u suprotnosti s ovom Uredbom unatoč mjerama koje je poduzelo nadležno tijelo matične države članice ili jer nadležno tijelo matične države članice nije poduzelo mjere u razumnom vremenskom roku, nadležno tijelo države članice domaćina trebalo bi imati mogućnost, nakon što je obavijestilo nadležno tijelo matične države članice, poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi zaštitilo ulagatelje, uključujući mogućnost sprečavanja predmetnog upravitelja u provođenju svakog daljnjeg trgovanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo na državnom području države članice domaćina.
- (43) Kako bi se osigurao učinkoviti nadzor uspostavljenih jedinstvenih kriterija, ova Uredba sadrži popis nadzornih ovlasti koje nadležna tijela moraju imati na raspolaganju.
- (44) Kako bi se osiguralo pravilno izvršenje, ova Uredba sadrži administrativne sankcije i druge mjere u slučaju povrede njezinih ključnih odredaba, a to su pravila o sastavu imovine fonda, o zaštitnim mjerama u vezi s identitetom prihvatljivih ulagatelja i o uporabi oznake „EuSEF“ samo od strane upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji su registrirani u skladu s ovom Uredbom. Povreda tih ključnih odredaba trebala bi prema potrebi dovesti do zabrane uporabe oznake i do uklanjanja predmetnog upravitelja iz registra.
- (45) Nadležna tijela u matičnim državama članicama i državama članicama domaćinima i ESMA trebale bi razmjenjivati informacije u vezi s nadzorom.
- (46) Učinkovita regulatorna suradnja između subjekata zaduženih za nadzor usklađenosti s jedinstvenim kriterijima utvrđenim ovom Uredbom zahtijeva primjenu visoke razine profesionalne tajne na sva relevantna nacionalna tijela i na ESMA-u.
- (47) Doprinos kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo rastu europskog tržišta za socijalna ulaganja ovisit će o preuzimanju oznake „EuSEF“ od strane upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo, prepoznavanju oznake od strane ulagatelja i razvoju snažnog ekosustava za socijalna poduzeća u cijeloj Uniji koji tim poduzećima pomaže da iskoriste pružene mogućnosti financiranja. U tu svrhu svi dionici, uključujući tržišne operatore, nadležna tijela u državama članicama, Komisiju i druge relevantne subjekte u Uniji, trebaju nastojati osigurati visoku razinu svijesti o mogućnostima koje ova Uredba nudi.
- (48) Kako bi se utvrdili zahtjevi predviđeni ovom Uredbom, na Komisiju bi trebalo prenijeti ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u odnosu na utvrđivanje vrsta robe i usluga ili metoda proizvodnje robe i usluga koje utjelovljuju socijalni cilj te okolnosti u kojima se dobit može raspodijeliti vlasnicima i ulagateljima, vrste sukoba interesa koje upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo trebaju izbjegavati i korake koje bi s tim u vezi trebalo poduzeti, pojedinstvo postupaka za mjerenje socijalnih učinaka koje kvalificirani subjekti za imovinu trebaju ostvariti te sadržaj i postupke za pružanje informacija ulagateljima. Posebno je važno da tijekom pripremnog dijela posla Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja, uključujući i savjetovanja na stručnoj razini, uzimajući pritom u obzir inicijative za samoregulaciju i kodekse ponašanja. Savjetovanja koja Komisija provodi tijekom pripremnog dijela posla u vezi s delegiranim aktima o pojedinostima postupaka za mjerenje socijalnih učinaka koje bi trebali ostvariti kvalificirani subjekti za imovinu trebaju uključivati relevantne dionike i ESMA-u. Prilikom izrade i sastavljanja delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istovremenu, pravodobnu i odgovarajuću dostavu relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

(1) SL L 331, 15.12.2010., str. 84.

- (49) Tehnički standardi za financijske usluge trebali bi osigurati dosljedno usklađivanje i visoku razinu nadzora u cijeloj Uniji. Izradu nacрта provedbenih tehničkih standarda koji ne uključuju donošenje odluka u okviru politike i njihovo podnošenje Komisiji bilo bi učinkovito i primjereno povjeriti ESMA-i kao tijelu s visoko specijaliziranim stručnim znanjem.
- (50) Komisija bi trebala biti ovlaštena za usvajanje provedbenih tehničkih standarda putem provedbenih akata na temelju članka 291. UFEU-a i u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) br. 1095/2010. ESMA-i bi trebalo povjeriti izradu provedbenih tehničkih standarda u vezi s oblikom obavijesti iz ove Uredbe.
- (51) U roku od četiri godine od datuma primjene ove Uredbe Komisija bi trebala provesti preispitivanje ove Uredbe kako bi procijenila razvoj tržišta kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo u cijeloj Uniji. Preispitivanje bi trebalo uključivati opće istraživanje funkcioniranja pravila iz ove Uredbe i iskustvo stečeno u vezi s njihovom primjenom. Na temelju preispitivanja Komisija bi Europskom parlamentu i Vijeću trebala podnijeti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, uz koje, prema potrebi, prilaže zakonodavne prijedloge.
- (52) Nadalje, u roku od četiri godine od datuma primjene ove Uredbe Komisija bi trebala započeti preispitivanje uzajamnog djelovanja između ove Uredbe i drugih pravila o subjektima za zajednička ulaganja i njihovim upraviteljima, posebno onih iz Direktive 2011/61/EU. To bi se preispitivanje trebalo odnositi posebno na područje primjene ove Uredbe uz ocjenu potrebe za proširenjem područja primjene kako bi se upraviteljima većih alternativnih investicijskih fondova omogućila uporaba oznake „EuSEF”. Na temelju preispitivanja Komisija bi Europskom parlamentu i Vijeću trebala podnijeti izvješće uz koje, prema potrebi, prilaže zakonodavne prijedloge.
- (53) U okviru navedenog preispitivanja Komisija bi trebala ocijeniti sve prepreke koje su u unosu sredstava možda ometale ulagatelje, uključujući i to kako na institucionalne ulagatelje utječu druge bonitetne uredbe koje se na njih mogu primjenjivati. Osim toga, Komisija bi trebala prikupiti podatke za procjenu doprinosa oznake „EuSEF” drugim programima Unije, kao što je Horizont 2020., kojima se također nastoji pružiti potpora inovacijama u Uniji.
- (54) U vezi s ispitivanjem poreznih prepreka prekograničnim ulaganjima u poduzetnički kapital koje provodi Komisija kako je predviđeno Priopćenjem Komisije od 7. prosinca 2011. pod nazivom „Akcijski plan za poboljšanje pristupa sredstvima za MSP-e” i u okviru njezina preispitivanja ove Uredbe, Komisija bi trebala razmotriti provedbu ekvivalentnog ispitivanja mogućih poreznih prepreka za fondove za socijalno poduzetništvo i procijeniti moguće porezne poticaje usmjerene na poticanje socijalnog poduzetništva u Uniji.
- (55) ESMA bi trebala procijeniti svoje potrebe za osobljem i resursima koje proizlaze iz preuzimanja njezinih ovlasti i dužnosti u skladu s ovom Uredbom te podnijeti izvješće Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji.
- (56) U ovoj se Uredbi poštuju temeljna prava i načela priznata ponajprije Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, uključujući pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života (članak 7.) i slobodu poduzetništva (članak 16.).
- (57) Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽¹⁾ uređena je obrada osobnih podataka koja se provodi u državama članicama u okviru ove Uredbe i pod nadzorom nadležnih tijela država članica, posebno javnih neovisnih tijela koja odrede države članice. Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti osoba u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽²⁾ uređena je obrada osobnih podataka koju ESMA provodi u okviru ove Uredbe i pod nadzorom europskog nadzornika za zaštitu podataka.
- (58) Budući da cilj ove Uredbe, odnosno razvoj unutarnjeg tržišta za kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo utvrđivanjem okvira za registraciju upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo te time olakšavanje trgovanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u cijeloj Uniji, države članice ne mogu ostvariti u dovoljnoj mjeri nego ga se, zbog njegovog opsega i učinaka, može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno člankom 5. Ugovora o Europski uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti iz navedenog članka ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarenje tog cilja,

⁽¹⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

⁽²⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Ovom se Uredbom za upravitelje subjekata za zajednička ulaganja koji žele upotrebljavati oznaku „EuSEF” u vezi s trgovanjem kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u Uniji utvrđuju jedinstveni zahtjevi i uvjeti, čime se doprinosi neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

Njome se također utvrđuju jedinstvena pravila za trgovanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo s prihvatljivim ulagateljima u cijeloj Uniji, za sastav imovine kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo, za prihvatljive investicijske instrumente i tehnike koje će upotrebljavati kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo i za organizaciju, ponašanje i transparentnost upravitelja koji kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo trguju u cijeloj Uniji.

Članak 2.

1. Ova se Uredba primjenjuje na upravitelje subjekata za zajednička ulaganja kako su definirani u točki (a) članka 3. stavka 1. koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) njihova ukupna imovina pod upravljanjem ne premašuje prag iz točke (b) članka 3. stavka 2. Direktive 2011/61/EU;

(b) imaju poslovni nastan u Uniji;

(c) podliježu registraciji pri nadležnim tijelima svoje matične države članice u skladu s točkom (a) članka 3. stavka 3. Direktive 2011/61/EU; i

(d) upravljaju imovinom kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo.

2. Ako ukupna imovina kojom upravljaju upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji su registrirani u skladu s člankom 15. naknado premaši prag iz točke (b) članka 3. stavka 2. Direktive 2011/61/EU i ako ti upravitelji stoga postanu podložni izdavanju odobrenja za rad u skladu s člankom 6. te Direktive, oni mogu nastaviti upotrebljavati

oznaku „EuSEF” u vezi s trgovanjem kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u Uniji pod uvjetom da u vezi s kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo kojima upravljaju u svakom trenutku oni:

(a) udovoljavaju zahtjevima utvrđenim Direktivom 2011/61/EU; i

(b) nastave poštovati članke 3., 5. i 10., članak 13. stavak 2. i točke (d), (e) i (f) članka 14. stavka 1. ove Uredbe.

3. Ako su upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo vanjski upravitelji i ako su registrirani u skladu s člankom 15. ove Uredbe, oni mogu dodatno upravljati subjektima za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) pod uvjetom da dobiju odobrenje za rad na temelju Direktive 2009/65/EZ.

Članak 3.

1. U smislu ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „subjekt za zajednička ulaganja” znači alternativni investicijski fond (AIF) kako je definirano u točki (a) članka 4. stavka 1. Direktive 2011/61/EU;

(b) „kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo” znači subjekt za zajednička ulaganja koji:

i. namjerava uložiti najmanje 70 % svojeg ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na poziv u imovinu koja predstavlja kvalificirana ulaganja, izračunato na temelju iznosa koji se mogu uložiti nakon odbitka svih relevantnih troškova i držanja u gotovini i njezinim ekvivalentima, u roku utvrđenom u njegovim pravilima ili osnivačkim aktima;

ii. ne upotrebljava više od 30 % svojeg ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na poziv za stjecanje imovine koja ne predstavlja kvalificirana ulaganja, izračunato na temelju iznosa koji se mogu uložiti nakon odbitka svih relevantnih troškova i držanja u gotovini i njezinim ekvivalentima;

iii. je osnovan na državnom području države članice;

- (c) „upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo” znači pravna osoba čija je osnovna djelatnost upravljanje najmanje jednim kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo;
- (d) „kvalificirani subjekt za imovinu” znači subjekt:
- i. koji u trenutku ulaganja od strane kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo nije uvršten za trgovanje na uređenom tržištu ili multilateralnoj tržišnoj platformi (MTP) kako je definirano u točkama 14. i 15. članka 4. stavka 1. Direktive 2004/39/EZ;
 - ii. čiji je primarni cilj ostvarivanje mjerljivih, pozitivnih socijalnih učinaka u skladu s njegovim društvenim ugovorom, statutom ili bilo kojim drugim pravilima ili osnivačkim aktima kojima se osniva poduzeće, pri čemu subjekt:
 - osigurava usluge ili robu osjetljivim, marginaliziranim ili isključenim osobama ili osobama u nepovoljnom položaju,
 - primjenjuje metodu proizvodnje robe ili usluga koja utjelovljuje njegov socijalni cilj, ili
 - pruža financijsku potporu isključivo socijalnim subjektima kako je definirano u prve dvije alineje;
 - iii. koji svoju dobit upotrebljava prvenstveno za ostvarivanje svojeg primarnog socijalnog cilja u skladu sa svojim društvenim ugovorom, statutom ili bilo kojim drugim pravilima ili osnivačkim aktima kojima se osniva poduzeće i s unaprijed definiranim postupcima i pravilima kojima se utvrđuju okolnosti u kojima se dobit raspodjeljuje dioničarima i vlasnicima, kako bi se osiguralo da ni jedna takva raspodjela dobiti ne šteti njegovom primarnom cilju;
 - iv. kojim se upravlja na odgovoran i transparentan način, posebno putem uključivanja radnika, potrošača i dionika na koje utječu njegove poslovne djelatnosti;
- v. koji je osnovan na državnom području države članice ili u trećoj zemlji, pod uvjetom da treća zemlja:
- nije uvrštena na popis nekooperativnih zemalja i područja koji vodi Radna skupina za financijske mjere protiv pranja novca i financiranja terorizma,
 - je potpisala sporazum s matičnom državom članicom upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i sa svim drugim državama članicama u kojima se namjerava trgovati dionicama ili udjelima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo kako bi se osiguralo da treća zemlja u potpunosti poštuje standarde utvrđene člankom 26. modela konvencije OECD-a o porezu na dohodak i kapital i osigurava učinkovitu razmjenu informacija u vezi s poreznim pitanjima, uključujući sve višestrane porezne sporazume,
- (e) „kvalificirana ulaganja” znači bilo koji od sljedećih instrumenata:
- i. vlasnički instrumenti ili instrumenti nalik vlasničkim instrumentima koje izdaje:
 - kvalificirani subjekt za imovinu i koje je kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo stekao izravno od kvalificiranog subjekta za imovinu,
 - kvalificirani subjekt za imovinu u zamjenu za vlasnički vrijednosni papir koji izdaje kvalificirani subjekt za imovinu, ili
 - subjekt koji je većinski vlasnik kvalificiranog subjekta za imovinu i kojeg je kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo stekao u zamjenu za vlasnički instrument koji izdaje kvalificirani subjekt za imovinu;
 - ii. sekuritizirani i nesekuritizirani dužnički instrumenti koje izdaje kvalificirani subjekt za imovinu;

- iii. dionice ili udjeli jednog ili više drugih kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo, pod uvjetom da ti kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo i sami nisu uložili više od 10 % ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na poziv u kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo;
- iv. osigurani ili neosigurani zajmovi koje kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo daje kvalificiranom subjektu za imovinu;
- v. svaki drugi oblik sudjelovanja u kvalificiranom subjektu za imovinu;
- (f) „relevantni troškovi” znači sve naknade, pristojbe i izdaci koje izravno ili neizravno snose ulagatelji, a koji su dogovoreni između upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i njegovih ulagatelja;
- (g) „vlasnički instrument” znači vlasnički udjel u subjektu koji predstavljaju dionice ili drugi oblici sudjelovanja u kapitalu kvalificiranog subjekta za imovinu koji se izdaju ulagateljima;
- (h) „instrumenti nalik vlasničkom instrumentu” znači svaka vrsta instrumenta financiranja koji je kombinacija vlasničkog instrumenta i duga, pri čemu je povrat od instrumenta povezan s dobiti ili gubitkom kvalificiranog subjekta za imovinu, a otplata instrumenta u slučaju neispunjavanja obveza nije potpuno osigurana;
- (i) „trgovanje” znači izravna ili neizravna ponuda ili plasiranje, na inicijativu upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo ili u njegovo ime, dionica ili udjela kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo kojim upravlja dotični upravitelj ulagateljima s prebivalištem ili registriranim sjedištem u Uniji;
- (j) „obveza uplate kapitala” znači svaka obveza na temelju koje je ulagatelj dužan, u roku utvrđenom u pravilima ili osnivačkim aktima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, steći udjel u tom fondu ili izvršiti uplatu kapitala;
- (k) „matična država članica” znači država članica u kojoj je upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo osnovan i u kojoj se mora registrirati pri nadležnim tijelima u skladu s točkom (a) članka 3. stavka 3. Direktive 2011/61/EU;
- (l) „država članica domaćin” znači država članica koja nije matična država članica, a u kojoj upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo trguje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u skladu s ovom Uredbom;
- (m) „nadležno tijelo” znači nacionalno tijelo koje matična država članica zakonom ili propisom određuje za provedbu registracije upravitelja subjekata za zajednička ulaganja koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.
- U vezi s točkom (c) prvog podstavka, ako je pravnim oblikom kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo dopušteno unutarnje upravljanje i ako upravno tijelo fonda ne imenuje vanjskog upravitelja, kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo registrira se kao upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo u skladu s člankom 15. Kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo koji je registriran kao unutarnji upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo ne može biti registriran kao vanjski upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo drugih subjekata za zajednička ulaganja.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se utvrđuju vrste usluga ili robe i metode proizvodnje usluga ili robe koje utjelovljuju socijalni cilj iz podtočke ii. točke (d) stavka 1. ovog članka, uzimajući pritom u obzir različite vrste kvalificiranih subjekata za ulaganja i one okolnosti u kojima se dobit može raspodijeliti vlasnicima i ulagateljima.

POGLAVLJE II.

UVJETI UPORABE OZNAKE „EuSEF”

Članak 4.

Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji udovoljavaju zahtjevima utvrđenim u ovom poglavlju imaju pravo na uporabu oznake „EuSEF” u vezi s trgovanjem kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo u Uniji.

Članak 5.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo osiguravaju da se prilikom stjecanja imovine koja nije kvalificirano ulaganje za stjecanje takve imovine ne upotrebljava više od 30 % ukupno uplaćenog kapitala i obveze uplate kapitala na poziv kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo. Prag od 30 % izračunava se na temelju iznosa koji se mogu uložiti nakon odbitka svih relevantnih troškova. Držanja u gotovini i njezinim ekvivalentima ne uzimaju se u obzir prilikom izračuna tog praga jer se gotovina i njezini ekvivalenti ne smatraju ulaganjima.

2. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo ne smiju na razini kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo primjenjivati nikakve metode kojima se izloženost fonda povećava iznad razine obveze uplate kapitala, bilo putem posudbe gotovine ili vrijednosnih papira, uključivanja u pozicije u izvedenicama ili na neki drugi način.

3. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo mogu se na razini kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo zaduživati, izdavati dužničke financijske instrumente ili pružati jamstva samo ako su takva zaduživanja, dužnički financijski instrumenti ili jamstva pokriveni obvezom uplate kapitala na poziv.

Članak 6.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo trguju dionicama ili udjelima kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo isključivo s ulagateljima koji se smatraju profesionalnim ulagateljima u skladu s odjeljkom I. Priloga II. Direktivi 2004/39/EZ ili s kojima se na zahtjev može postupati kao s profesionalnim ulagateljima u skladu s odjeljkom II. Priloga II. Direktivi 2004/39/EZ ili s drugim ulagateljima koji:

- (a) se obvežu uložiti najmanje 100 000 EUR; i
- (b) u pisanom obliku izjave, u dokumentu odvojenom od ugovora sklopljenog u vezi s preuzimanjem obveze ulaganja, da su svjesni rizika povezanih s predviđenom obvezom.

2. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se na ulaganja rukovoditelja, direktora ili zaposlenika uključenih u upravljanje upraviteljem kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo kada ulažu u kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo kojim oni upravljaju.

Članak 7.

Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo dužni su u vezi s kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo kojima upravljaju:

- (a) postupati pošteno i pravedno te u provedbi svojih aktivnosti djelovati s pažnjom dobrog stručnjaka;
- (b) primjenjivati odgovarajuće politike i postupke za sprečavanje zlouporaba za koje se opravdano može očekivati da će utjecati na interese ulagatelja i kvalificiranih subjekata za imovinu;
- (c) provoditi svoje poslovne aktivnosti tako da potiču pozitivan socijalni učinak kvalificiranih subjekata za imovinu u koje su uložili, promiču najbolje interese kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo kojima upravljaju i njihovih ulagatelja kao i integritet tržišta;
- (d) primjenjivati visoki stupanj pažnje pri odabiru i redovitom praćenju ulaganja u kvalificirane subjekte za imovinu i pozitivnog socijalnog učinka tih subjekata;
- (e) poznavati i razumjeti kvalificirane subjekte za imovinu u koje ulažu;
- (f) postupati pošteno prema svojim ulagateljima;
- (g) osigurati da ni jedan ulagatelj nema povlašteni tretman, osim ako je takav povlašteni tretman naveden u pravilima ili osnivačkim aktima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo.

Članak 8.

1. Ako upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo delegira svoje poslove trećim osobama, to ne utječe na njegovu odgovornost prema kvalificiranom fondu za socijalno poduzetništvo ili njegovim ulagateljima. Upravitelj ne smije delegirati svoje poslove u tolikoj mjeri da se on, u biti, više ne može smatrati upraviteljem kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i da se njegova uloga smanji na ulogu poštanskog sandučića.

2. Ni jedno delegiranje poslova na temelju stavka 1. ovog članka ne smije umanjiti učinkovitost nadzora upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, a posebno ne smije sprečavati predmetnog upravitelja da djeluje, odnosno da kvalificiranom fondu za socijalno poduzetništvo upravlja u najboljem interesu njegovih ulagatelja.

Članak 9.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo prepoznaju i izbjegavaju sukobe interesa, a u slučaju kada ih je nemoguće izbjeći, upravljaju, prate i, u skladu sa stavkom 4., otkrivaju bez odlaganja takve sukobe interesa kako bi spriječili njihov štetan učinak na interese kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i njihove ulagatelje i kako bi osigurali pravedno postupanje s kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo kojima upravljaju.

2. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo prepoznaju posebno one sukobe interesa koji mogu nastati između:

- (a) upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo, osoba koje stvarno obavljaju poslove tih upravitelja, zaposlenika ili bilo koje osobe koja izravno ili neizravno kontrolira te upravitelje ili je pod njihovom kontrolom i kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo kojim upravljaju ti upravitelji ili njegovih ulagatelja;
- (b) kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo ili njegovih ulagatelja i drugog kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo kojim upravlja isti upravitelj ili njegovih ulagatelja;
- (c) kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo ili njegovih ulagatelja i subjekta za zajednička ulaganja ili UCITS fondova kojim upravlja isti upravitelj ili njegovih ulagatelja.

3. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo održavaju i primjenjuju učinkovite organizacijske i administrativne mjere s ciljem udovoljavanja zahtjevima utvrđenim u stavicama 1. i 2.

4. Objavljivanje sukoba interesa iz stavka 1. osigurava se kada organizacijske mjere koje je uspostavio upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo za prepoznavanje, sprečavanje sukoba interesa, upravljanje njima i praćenje sukoba

interesa nisu dovoljne da se njima u razumnoj mjeri osigura sprečavanje rizika od nastanka štete za interese ulagatelja. Upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo jasno otkriva ulagateljima, prije sklapanja posla u njihovo ime, opću prirodu ili izvore sukoba interesa.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se određuju:

- (a) vrste sukoba interesa iz stavka 2. ovog članka;
- (b) koraci koje upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo moraju poduzeti, u smislu strukture te organizacijskih i administrativnih postupaka, za prepoznavanje i sprečavanje sukoba rizika, upravljanje njima te praćenje i objavljivanje sukoba interesa.

Članak 10.

1. Upravitelji kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo za svaki kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo kojim upravljaju koriste postupke za mjerenje do koje mjere kvalificirani subjekti za imovinu u koje ulaže kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo ostvaruju pozitivan socijalni učinak na koji su se obvezali. Upravitelji osiguravaju da su ti postupci jasni i transparentni te da uključuju pokazatelje koji, ovisno o socijalnom cilju i prirodi kvalificiranog subjekta za ulaganja, mogu uključivati jednu ili više sljedećih tema:

- (a) zapošljavanje i tržišta rada;
- (b) standarde i prava u vezi s kvalitetom zaposlenja;
- (c) socijalnu uključenost i zaštitu određenih skupina;
- (d) ravnopravnost, jednake mogućnosti i nediskriminaciju;
- (e) javno zdravlje i sigurnost;
- (f) pristup socijalnoj zaštiti, sustavima zdravstva i obrazovnim sustavima i utjecaj na njih.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se određuju pojedinosti postupaka iz stavka 1. ovog članka u vezi s različitim kvalificiranim subjektima za imovinu.

Članak 11.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo u svakom trenutku imaju dovoljno regulatornog kapitala i upotrebljavaju primjerene i odgovarajuće ljudske i tehničke resurse potrebne za pravilno upravljanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo kojima upravljaju.

2. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo osiguravaju da u svakom trenutku mogu opravdati dostatnost regulatornog kapitala za održavanje kontinuiteta rada i obrazložiti zašto smatraju da je taj iznos kapitala dovoljan, kako je navedeno u članku 14.

Članak 12.

1. Pravila za vrednovanje imovine utvrđuju se u pravilima ili osnivačkim aktima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i njima se osigurava pouzdan i transparentan proces vrednovanja.

2. Postupcima vrednovanja koji se primjenjuju osigurava se pravilno vrednovanje imovine i izračun vrijednosti imovine najmanje jednom godišnje.

3. Kako bi se osigurala dosljednost u vrednovanju kvalificiranih subjekata za imovinu, ESMA razvija smjernice kojima se određuju zajednička načela za postupanje s ulaganjima u takve subjekte, uzimajući pritom u obzir njihov primarni cilj, a to je ostvarivanje mjerljivog pozitivnog socijalnog učinka i uporaba dobiti prije svega za ostvarivanje tog učinka.

Članak 13.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo stavljaju nadležnom tijelu matične države članice na raspolaganje godišnje izvješće za svaki kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo kojim upravljaju u roku od šest mjeseci od završetka financijske godine. U izvješću se opisuje sastav imovine kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i aktivnosti iz

prethodne godine. U njemu se također objavljuje dobit koju je kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo ostvario na kraju svog životnog vijeka i, gdje je primjenljivo, dobit raspodijeljena tijekom njegovog životnog vijeka. Godišnje izvješće sadrži i revidirane financijske izvještaje kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo. Godišnje izvješće izrađuje se u skladu s postojećim standardima izvješćivanja i uvjetima dogovorenim između upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i ulagatelja. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo na zahtjev dostavljaju izvješće ulagateljima. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i ulagatelji mogu se međusobno dogovoriti o objavljivanju dodatnih informacija.

2. Godišnje izvješće uključuje najmanje sljedeće:

- (a) pojedinosti, prema potrebi, o cjelokupnim socijalnim rezultatima ostvarenim investicijskom politikom i metodom korištenom za mjerenje tih rezultata;
- (b) izjavu o svim povlačenjima udjela u vezi s kvalificiranim subjektima za imovinu do kojih je došlo;
- (c) opis je li do povlačenja udjela u vezi s drugom imovinom kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo koja nije uložena u kvalificirane subjekte za imovinu došlo na temelju kriterija iz točke (f) članka 14. stavka 1.;
- (d) sažetak aktivnosti koje je upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo poduzeo u vezi s kvalificiranim subjektima za imovinu iz točke (l) članka 14. stavka 1.;
- (e) informacije o prirodi i svrsi ulaganja koja nisu kvalificirana ulaganja iz članka 5. stavka 1.

3. Revizija kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo provodi se najmanje jednom godišnje. Revizijom se potvrđuje da se novac i imovina drže u ime kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i da je upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo uspostavio i održava odgovarajuću evidenciju i provjere u vezi s primjenom bilo kojeg ovlaštenja ili nadzora nad novcem i imovinom kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i njegovih ulagatelja.

4. Ako se od upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo zahtijeva objavljivanje godišnjeg financijskog izvještaja u skladu s člankom 4. Direktive 2004/109/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zahtjeva za transparentnošću u vezi s informacijama o izdavateljima čiji su vrijednosni papiri uvršteni u trgovanje na uređenom tržištu ⁽¹⁾ u vezi s kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo, informacije iz stavaka 1. i 2. ovog članka mogu se pružiti odvojeno ili kao dodatni dio godišnjeg financijskog izvještaja.

Članak 14.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo prije odluke o ulaganju na jasan i razumljiv način obavješćuju ulagatelje u vezi s kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo kojima upravljaju o sljedećem:

- (a) identitetu tog upravitelja i svih drugih pružatelja usluga s kojima je predmetni upravitelj sklopio ugovor u vezi s njihovim upravljanjem i o opisu njihovih dužnosti;
- (b) iznosu regulatornog kapitala dostupnog tom upravitelju i detaljnoj izjavi o tome zašto predmetni upravitelj taj iznos smatra dovoljnim za održavanje odgovarajućih ljudskih i tehničkih resursa potrebnih za pravilno upravljanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo;
- (c) opisu investicijske strategije i ciljeva kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, uključujući:
 - i. vrste kvalificiranih subjekata za imovinu u koje namjerava ulagati;
 - ii. sve druge kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo u koje namjerava ulagati;
 - iii. vrste kvalificiranih subjekata za imovinu u koje namjerava ulagati bilo koji drugi kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo kako je navedeno u podtočki ii.;
 - iv. nekvalificirana ulaganja koja namjerava poduzeti;
 - v. tehnike koje namjerava primjenjivati; i

vi. sva primjenljiva investicijska ograničenja;

- (d) pozitivnom socijalnom učinku koji je cilj investicijske politike kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, uključujući, prema potrebi, razumne projekcije takvih rezultata i informacije o prethodnoj uspješnosti u tom području;
- (e) metodologijama koje će se upotrebljavati za mjerenje socijalnih učinaka;
- (f) opisu imovine koja nije kvalificirani subjekt za imovinu te procesima i kriterijima za odabir te imovine, osim ako je ona gotovina ili njezini ekvivalenti;
- (g) opisu profila rizičnosti kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i svih rizika povezanih s imovinom u koju fond može ulagati ili investicijskih tehnika koje može upotrebljavati;
- (h) opisu postupka vrednovanja koji primjenjuje kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo i metodologije određivanja cijena za vrednovanje imovine, uključujući metode koje se upotrebljavaju za vrednovanje kvalificiranih subjekata za imovinu;
- (i) opisu toga kako se izračunava nagrada upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo;
- (j) opisu svih relevantnih troškova i njihovih najvećih mogućih iznosa;
- (k) prema potrebi, povijesnim financijskim rezultatima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo;
- (l) uslugama podrške poslovanju i drugim aktivnostima podrške koje upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo osigurava ili dogovara putem trećih osoba kako bi se olakšao razvoj, rast ili tekuće poslovanje u nekom drugom pogledu kvalificiranih subjekata za imovinu u koje ulaže kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo ili, ako te usluge ili aktivnosti nisu osigurane, objašnjenju te činjenice;

⁽¹⁾ SL L 390, 31.12.2004., str. 38.

(m) opisu postupaka pomoću kojih kvalificirani fond za socijalno poduzetništvo može promijeniti svoju investicijsku strategiju ili investicijsku politiku ili oboje.

2. Sve informacije iz stavka 1. su istinite, jasne i nedvosmislene. One se ažuriraju i prema potrebi redovito preispituju.

3. Ako se od upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo zahtijeva objavljivanje prospekta u skladu s Direktivom 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. studenoga 2003. o prospektu koji je potrebno objaviti prilikom javne ponude vrijednosnih papira ili prilikom uvrštavanja u trgovanje⁽¹⁾ ili u skladu s nacionalnim pravom u vezi s kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo, informacije iz stavka 1. ovog članka mogu se pružiti odvojeno ili kao dio prospekta.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se određuju:

(a) sadržaj informacija iz točaka od (c) do (f) i točke (l) stavka 1. ovog članka;

(b) kako se informacije iz točaka od (c) do (f) i točke (l) stavka 1. ovog članka mogu prezentirati na ujednačen način kako bi se osigurala najveća moguća razina usporedivosti.

POGLAVLJE III.

NADZOR I ADMINISTRATIVNA SURADNJA

Članak 15.

1. Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo koji namjeravaju upotrebljavati oznaku „EuSEF” za trgovanje svojim kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo obavješćuju nadležno tijelo matične države članice o svojoj namjeri i pružaju sljedeće informacije:

(a) identitet osoba koje stvarno obavljaju poslove upravljanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo;

(b) identitet kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo čijim će se dionicama ili udjelima trgovati i njihove investicijske strategije;

(c) informacije o mjerama uspostavljenim s ciljem udovoljavanja zahtjevima iz poglavlja II.;

(d) popis država članica u kojima upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo namjerava trgovati svakim kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo;

(e) popis država članica u kojima je upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo osnovao ili namjerava osnovati kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo.

2. Nadležno tijelo matične države članice registrira upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) osobe koje stvarno obavljaju poslove upravljanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo imaju dovoljno dobar ugled i dovoljno iskustva u vezi s investicijskim strategijama koje provodi upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo;

(b) potrebne informacije iz stavka 1. potpune su;

(c) mjere priopćene u skladu s točkom (c) stavka 1. prikladne su za udovoljavanje zahtjevima iz poglavlja II.;

(d) popis priopćen u skladu s točkom (e) stavka 1. pokazuje da se svi kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo osnivaju u skladu s točkom (b) podtočkom iii. članka 3. stavka 1. ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 345, 31.12.2003., str. 64.

3. Registracija na temelju ovog članka valjana je na cijelom području Unije i upraviteljima kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo omogućuje trgovanje kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo pod oznakom „EuSEF” u cijeloj Uniji.

Članak 16.

Upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo o namjeri trgovanja obavješćuju nadležno tijelo matične države članice u kojoj namjeravaju trgovati:

- (a) novim kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo; ili
- (b) postojećim kvalificiranim fondom za socijalno poduzetništvo u državi članici koja nije navedena na popisu iz točke (d) članka 15. stavka 1.

Članak 17.

1. Odmah nakon registracije upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, dodavanja novog kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo, dodavanja novog prebivališta za osnivanje kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo ili dodavanja nove države članice u kojoj upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo namjerava trgovati kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo, nadležno tijelo matične države članice na odgovarajući način obavješćuje državu članicu navedenu u skladu s točkom (d) članka 15. stavka 1. i ESMA-u.

2. Države članice domaćini navedene u skladu s točkom (d) članka 15. stavka 1. ove Uredbe upravitelju kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo registriranom u skladu s člankom 15. ne određuju nikakve zahtjeve ni administrativne postupke u vezi s trgovanjem njegovim kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo niti zahtijevaju bilo kakvo odobrenje za trgovanje prije njegovog početka.

3. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena ovog članka, ESMA razvija nacrt provedbenih tehničkih standarda radi utvrđivanja oblika obavijesti na temelju ovog članka.

4. ESMA dostavlja Komisiji navedeni nacrt provedbenih tehničkih standarda do 16. veljače 2014.

5. Komisiji se dodjeljuje ovlast za usvajanje provedbenih tehničkih standarda iz stavka 3. u skladu s postupkom utvrđenim u članku 15. Uredbe (EU) br. 1095/2010.

Članak 18.

ESMA vodi središnju bazu podataka koja je javno dostupna na Internetu i koja sadrži popis svih upravitelja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo registriranih u skladu s člankom 15., popis kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo kojima oni trguju i popis zemalja u kojima se trguje tim fondovima.

Članak 19.

1. Nadležno tijelo matične države članice nadzire usklađenost za zahtjevima utvrđenim ovom Uredbom.

2. Ako postoje jasni i dokazivi razlozi na temelju kojih nadležno tijelo države članice domaćina smatra da na njegovom području upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo postupa u suprotnosti s ovom Uredbom, o tome bez odlaganja na odgovarajući način obavješćuje nadležno tijelo matične države članice. Nadležno tijelo matične države članice poduzima odgovarajuće mjere.

3. Ako upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo nastavi postupati na način koji je jasno u suprotnosti s ovom Uredbom unatoč mjerama koje je poduzelo nadležno tijelo matične države članice ili jer to nadležno tijelo nije poduzelo mjere u razumnom vremenskom roku, nadležno tijelo države članice domaćina može, nakon obavješćivanja nadležnog tijela matične države članice, poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi zaštitilo ulagatelje, uključujući zabranu upravitelju kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo za svako daljnje trgovanje njegovim kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo na državnom području države članice domaćina.

Članak 20.

Nadležna tijela imaju sve nadzorne i istražne ovlasti u skladu s nacionalnim pravom potrebne za izvršavanje njihovih zadaća. Ona imaju posebno sljedeće ovlasti:

- (a) zatražiti pristup svim dokumentima u bilo kojem obliku i dobiti ili izraditi kopije tih dokumenata;

- (b) zahtijevati od upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo da bez odlaganja pruži informacije;
- (c) upotrebljava oznaku „EuSEF”, a nije registriran u skladu s člankom 15.;
- (c) zahtijevati informacije od svih osoba povezanih s aktivnostima upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo ili aktivnostima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo;
- (d) upotrebljava oznaku „EuSEF” za trgovanje fondovima koji nisu osnovani u skladu s točkom (b) podtočkom iii. članka 3. stavka 1.;
- (d) provoditi najavljeni ili nenajavljeni izravni nadzor;
- (e) je dobio registraciju na temelju neistinite dokumentacije ili na drugi neprimjeren način u suprotnosti s člankom 15.;
- (e) poduzeti primjerene mjere kako bi osigurala da upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo i dalje poštuje ovu Uredbu;
- (f) ne postupa pošteno i pravedno i ne djeluje s pažnjom dobrog stručnjaka u provedbi svojih aktivnosti, u suprotnosti s točkom (a) članka 7.;
- (f) izdati nalog kako bi osigurala da upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo poštuje ovu Uredbu i ne ponavlja ni jedan oblik ponašanja koji je možda u suprotnosti s ovom Uredbom.
- (g) ne primjenjuje odgovarajuće politike i postupke za sprečavanje zlorabiranja, u suprotnosti s točkom (b) članka 7.;
- (h) opetovano ne udovoljava zahtjevima iz članka 13. u vezi s godišnjim izvješćem;
- (i) opetovano ne poštuje obvezu obavješćivanja ulagatelja u skladu s člankom 14.

Članak 21.

1. Države članice utvrđuju pravila o administrativnim sankcijama i drugim mjerama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurala njihovu provedbu. Administrativne sankcije i druge mjere su učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

2. Do 16. svibnja 2015. države članice priopćuju Komisiji i ESMA-i pravila iz stavka 1. One bez odlaganja obavješćuju Komisiju o svakoj daljnjoj izmjeni tih pravila.

Članak 22.

1. Nadležno tijelo matične države članice poduzima odgovarajuće mjere iz stavka 2., poštujući pritom načelo proporcionalnosti, ako upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo:

- (a) ne udovoljava zahtjevima koji se odnose na sastav imovine fonda, u suprotnosti s člankom 5.;
- (b) trguje, u suprotnosti s člankom 6., dionicama i udjelima kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo s neprihvatljivim ulagateljima;

2. U slučajevima iz stavka 1. nadležno tijelo matične države članice prema potrebi:

- (a) poduzima mjere kako bi osiguralo da predmetni upravitelj kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo poštuje članke 5. i 6., točke (a) i (b) članka 7. te članke 13., 14. i 15.;
- (b) zabranjuje uporabu oznake „EuSEF” i predmetnog upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo uklanja iz registra.

3. Nadležno tijelo matične države članice bez odlaganja obavješćuje nadležna tijela država članica domaćina u skladu s točkom (d) članka 15. stavka 1. i ESMA-u o ukidanju upravitelja kvalificiranog fonda za socijalno poduzetništvo iz registra iz točke (b) stavka 2. ovog članka.

4. Pravo na trgovanje jednim ili više kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo pod oznakom „EuSEF” istječe s neposrednim učinkom od dana odluke nadležnog tijela iz točke (b) stavka 2.

Članak 23.

1. Nadležna tijela i ESMA međusobno surađuju s ciljem izvršavanja svojih dužnosti na temelju ove Uredbe u skladu s Uredbom (EU) br. 1095/2010.

2. Nadležna tijela i ESMA razmjenjuju sve informacije i dokumentaciju potrebnu za provedbu svojih dužnosti na temelju ove Uredbe u skladu s Uredbom (EU) br. 1095/2010, posebno s ciljem utvrđivanja i otklanjanja povreda ove Uredbe.

Članak 24.

1. Sve osobe koje rade ili su radile za nadležna tijela ili ESMA-u, kao i revizori i stručne osobe koje su dobile nalog od nadležnih tijela ili ESMA-e, podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne. Povjerljive informacije koje saznaju tijekom obavljanja svojih dužnosti te osobe ne smiju otkriti drugim osobama ili tijelima, osim u sažetom ili općenitom obliku tako da se upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo ne mogu pojedinačno identificirati, ne dovodeći pritom u pitanje slučajeve iz kaznenog prava i postupke na temelju ove Uredbe.

2. Nadležna tijela država članica ili ESMA ne smiju biti spriječeni u razmjeni informacija u skladu s ovom Uredbom ili drugim pravom Unije primjenljivim na upravitelje kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i na kvalificirane fondove za socijalno poduzetništvo.

3. Ako nadležna tijela ili ESMA prime povjerljive informacije u skladu sa stavkom 2., mogu ih koristiti samo tijekom obavljanja svojih dužnosti i za potrebe administrativnih i sudskih postupaka.

Članak 25.

U slučaju neslaganja između nadležnih tijela država članica oko procjene, postupaka ili propusta jednog od nadležnih tijela u područjima u kojima se na temelju ove Uredbe zahtijeva suradnja ili koordinacija između nadležnih tijela iz više od jedne

države članice, nadležna tijela mogu to pitanje uputiti ESMA-i, koja može djelovati u skladu s ovlastima koje su joj dodijeljene na temelju članka 19. Uredbe (EU) br. 1095/2010, u onoj mjeri u kojoj se neslaganje ne odnosi na točku (b) podtočku i. ili točku (d) podtočku i. članka 3. stavka 1. ove Uredbe.

POGLAVLJE IV.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenim ovim člankom.

2. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 2., članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 2. i članka 14. stavka 4. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od četiri godine od 15. svibnja 2013. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka četverogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se prešutno produljuje za jednako duga razdoblja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće suprotstave takvom produljenju najkasnije tri mjeseca prije isteka svakog razdoblja.

3. Delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 2., članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 2. i članka 14. stavka 4. Europski parlament ili Vijeće mogu opozvati u bilo kojem trenutku. Odlukom o opozivu okončava se delegiranje ovlasti navedenih u toj odluci. Ona stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* ili kasnijeg datuma određenog u odluci. Ona nema utjecaja na valjanost bilo kojeg delegiranog akta koji je već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 3. stavkom 2., člankom 9. stavkom 5., člankom 10. stavkom 2. i člankom 14. stavkom 4. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće ne izraze nikakve primjedbe u roku tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ili ako prije isteka navedenog roka Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da nemaju primjedaba. Na zahtjev Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produljuje za tri mjeseca.

Članak 27.

1. Komisija preispituje ovu Uredbu u skladu sa stavkom 2. Preispitivanje uključuje opće istraživanje funkcioniranja pravila iz ove Uredbe i iskustva stečenog u vezi s njihovom primjenom, uključujući:

- (a) mjeru do koje su upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo u različitim državama članicama upotrebljavali oznaku „EuSEF”, u zemlji ili prekogranično;
- (b) zemljopisnu i sektorsku podjelu ulaganja koja su poduzeli kvalificirani fondovi za socijalno poduzetništvo;
- (c) primjerenost zahtjeva u pogledu dostave informacija na temelju članka 14., posebno jesu li ti zahtjevi dovoljni kako bi ulagateljima omogućili donošenje informirane odluke o ulaganju;
- (d) primjenu različitih kvalificiranih ulaganja od strane kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo i kakav je učinak to imalo na razvoj socijalnih poduzeća u cijeloj Uniji;
- (e) primjerenost uspostavljanja europske oznake za „socijalna poduzeća”;
- (f) mogućnost da se fondovima za socijalno poduzetništvo osnovanim u trećoj zemlji dopusti uporaba oznake „EuSEF”, uzimajući pritom u obzir iskustvo primjene Preporuke Komisije u vezi s mjerama za poticanje trećih zemalja na primjenu minimalnih standarda dobrog upravljanja u vezi s poreznim pitanjima;
- (g) praktičnu primjenu kriterija za utvrđivanje kvalificiranih subjekata za imovinu, učinak njihove primjene na razvoj socijalnih poduzeća u cijeloj Uniji i njihov pozitivan socijalni učinak;
- (h) analizu postupaka koje upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo provode radi mjerenja pozitivnog socijalnog učinka koji ostvaruju kvalificirani subjekti za imovinu iz članka 10. i procjenu izvedivosti uvođenja usklađenih norma za mjerenje socijalnog učinka na razini Unije na način usklađen sa socijalnom politikom Unije;

- (i) mogućnost proširenja trgovanja kvalificiranim fondovima za socijalno poduzetništvo na male ulagatelje;
- (j) primjerenost uključivanja kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo u prihvatljivu imovinu na temelju Direktive 2009/65/EZ;
- (k) primjerenost upotpunjivanja ove Uredbe s režimom o depozitaru;
- (l) ispitivanje mogućih poreznih prepreka za fondove za socijalno poduzetništvo i procjenu mogućih poreznih poticaja usmjerenih na poticanje socijalnog poduzetništva u Uniji;
- (m) ocjenu svih prepreka koje su možda spriječile ulaganja u fondove koji upotrebljavaju oznaku „EuSEF”, uključujući učinak drugog bonitetnog prava Unije na institucionalne ulagatelje.

2. Preispitivanje iz stavka 1. provodi se:

- (a) do 22. srpnja 2017. za točke od (a) do (e) i od (g) do (m); i
- (b) do 22. srpnja 2015. za točku (f).

3. Nakon preispitivanja iz stavka 1. i nakon savjetovanja s ESMA-om Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, uz koje, prema potrebi, prilaže zakonodavni prijedlog.

Članak 28.

1. Do 22. srpnja 2017. Komisija započinje s preispitivanjem uzajamnog djelovanja između ove Uredbe i drugih pravila o subjektima za zajednička ulaganja i njihovim upraviteljima, posebno onih utvrđenih Direktivom 2011/61/EU. To se preispitivanje odnosi na područje primjene ove Uredbe. Njime se prikupljaju podaci na temelju kojih se procjenjuje je li to područje primjene potrebno proširiti kako bi se upraviteljima fondova za socijalno poduzetništvo čija ukupna imovina pod upravljanjem premašuje prag predviđen člankom 2. stavkom 1. omogućilo da postanu upravitelji kvalificiranih fondova za socijalno poduzetništvo u skladu s ovom Uredbom.

2. Nakon preispitivanja iz stavka 1. i nakon savjetovanja s ESMA-om Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, uz koje, prema potrebi, prilaže zakonodavni prijedlog.

Članak 29.

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

Primjenjuje se od 22. srpnja 2013., osim članka 3. stavka 2., članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 2. i članka 14. stavka 4. koji se primjenjuju od 15. svibnja 2013.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 17. travnja 2013.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednica
L. CREIGHTON

32013R0463

18.5.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 134/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 463/2013**od 17. svibnja 2013.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o gnojivima u svrhu prilagodbe njenih priloga I., II. i IV. tehničkom napretku****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

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 2.,

budući da:

(1) Riječ „kainit“ koristila se u tablici A.3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 kao oznaka tipa gnojiva za sirovu kalijevu sol. Riječ kainit danas se povezuje samo uz jednu posebnu sirovu kalijevu sol, što dovodi do mogućeg ograničenja u trgovini za proizvođače koji žele na tržište staviti druge izvore kalijeve soli. Da bi se onemogućilo to ograničenje i time omogućio pristup širem rasponu kalijevih soli poljoprivrednicima u svim državama članicama, trebalo bi upotrebljavati oznake tipa za te stavke koje bi bile više generičke za te tipove gnojiva, a upućivanja na kainit trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi. Trebalo bi odobriti prijelazno razdoblje proizvođačima sirovih kalijevih soli za prilagođavanje označivanja novim pravilima.

(2) Lignosulfonska kiselina je složeni materijal dobiven iz različitih izvora drva. Budući da je trgovački dostupno mnoštvo različitih stupnjeva kvalitete, važno je prilagoditi tehničkom napretku zahtjeve kvalitete s kojima proizvodi moraju biti sukladni da bi se stavili na tržište kao EZ gnojivo.

(3) Vapneni materijali, poznati i kao vapnena gnojiva, smanjuju kiselost tla i time mogu osigurati hranjive

tvari magnezij ili kalcij ili oboje. Proizvođači vapnenih materijala suočeni su s raznovrsnim nacionalnim pravilima što dovodi do iskrivljavanja unutarnjeg tržišta. Vapneni materijali bi stoga trebali biti dodani tipovima gnojiva opisanima u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 da bi se njima moglo slobodno prometovati unutar unutarnjeg tržišta. Stoga je Europski odbor za normizaciju (CEN) razvio EN norme za metode analize vapnenih materijala. Da bi sukladnost s tim normama postala obavezna, trebalo bi ih uključiti u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 utvrđujući metode uzorkovanja i analize.

(4) Trebalo bi odobriti prijelazno razdoblje da bi se osiguralo da proizvođači vapnenih materijala dobiju vrijeme za prilagodbu novim EN normama.

(5) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 utvrđuje dopuštena odstupanja s obzirom na deklarirani udjel hranjivih tvari. Prilog II. trebalo bi izmijeniti tako da uključi dopuštena odstupanja za vapnene materijale.

(6) Uredba (EZ) br. 2003/2003 zahtijeva kontrolu EZ gnojiva u skladu s metodama uzorkovanja i analize utvrđenima u njenom Prilogu IV. Međutim, neke od tih metoda nisu međunarodno priznate i trebalo bi ih zamijeniti EN normama koje je nedavno razvio Europski odbor za normizaciju.

(7) Uredbu (EZ) br. 2003/2003 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 32. Uredbe (EZ) br. 2003/2003,

⁽¹⁾ SL L 304, 21.11.2003., str. 1.

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 II. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.
3. Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne odredbe

Odstupajući od drugog stavka članka 3., proizvođači mogu primjenjivati odredbe iz Priloga I. točke (1) do 7. prosinca 2014.

Članak 3.

Stupanje na snagu

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Prilog I. točka (1) primjenjuje se od 7. prosinca 2014.
3. Prilog I. točka (3), Prilog II. točka (2) i Prilog III. točka (4) primjenjuju se od 7. lipnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. svibnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) U dijelu A.3., stavke 1. i 2. u tablici zamjenjuju se sljedećim:

„1	Sirova kalijeva sol	Proizvod dobiven iz sirovih kalijevih soli	10 % K ₂ O Kalij izražen kao K ₂ O topljiv u vodi 5 % MgO Magnezij u obliku soli topljivih u vodi, izražen kao magnezijev oksid	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena	Kalijev oksid topljiv u vodi Magnezijev oksid topljiv u vodi
2	Obogaćena sirova kalijeva sol	Proizvod dobiven iz sirovih kalijevih soli, obogaćen miješanjem s kalijevim kloridom	18 % K ₂ O Kalij izražen kao K ₂ O topljiv u vodi	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena	Kalijev oksid topljiv u vodi Neobavezna napomena o udjelu magnezijevog oksida topljivog u vodi gdje je više od 5 % MgO*

(2) U odjeljku E.3.2. tablica se zamjenjuje sljedećim:

„br.	Oznaka	Alternativna oznaka	Kemijska formula	CAS broj kiseline (*)
1	Lignosulfonska kiselina	LS	Kemijska formula nije dostupna	8062-15-5 (**)

(*) Samo informativno.

(**) Zbog kvalitete, relativni udjel fenolnog hidroksila i relativni udjel organskog sumpora izmjereni prema EN 16109 moraju biti veći od 1,5 % odnosno 4,5 %."

(3) Dodaje se sljedeći odjeljak G:

„G. Vapneni materijali

Riječi ‚VAPNENI MATERIJAL‘ dodaju se iza izraza ‚EZ GNOJIVO‘.

Sva svojstva navedena u tablicama odjeljaka od G.1. do G.5. odnose se na proizvod kako je dostavljen osim ako je drukčije određeno.

Granulirani vapneni materijali koji se proizvode agregiranjem manjih primarnih čestica moraju se razbiti prilikom miješanja u vodi u čestice s distribucijama finoće kako je navedeno u opisima tipa i kako se mjere upotrebom Metode 14.9. ‚Određivanje razbijanja granula‘.

G.1. Prirodna vapna

br.	Oznaka tipa	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnim sastojcima	Minimalni udjel hranjivih tvari (maseni udjel) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Ostali zahtjevi	Ostali podaci o oznaci tipa	Udjel hranjivih tvari koji treba deklarirati Oblici i topljivost hranjivih tvari Ostali kriteriji koje treba deklarirati
1	2	3	4	5	6
1(a)	Vapnenac - standardna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev karbonat, dobiven mljevenjem prirodnih sedimentata vapnenca.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 42 Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 3,15 mm; — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; i — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,5 mm.	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija (neobavezno) Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno) Vlaga (neobavezno) Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)
1(b)	Vapnenac - fina kvaliteta		Minimalna vrijednost neutralizacije: 50 Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm; — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,315; i — najmanje 30 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,1 mm.	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	
2(a)	Vapnenac s magnezijevim oksidom - standardna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev karbonat i magnezijev karbonat, dobiven mljevenjem prirodnih sedimentata vapnenca s magnezijevim oksidom.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 45 Ukupno magnezija: 3 % MgO Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 3,15 mm; — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; i — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,5 mm.	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno) Vlaga (neobavezno) Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)
2(b)	Vapnenac s magnezijevim oksidom - fina kvaliteta		Minimalna vrijednost neutralizacije: 52 Ukupno magnezija: 3 % MgO Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm;	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	

1	2	3	4	5	6
			<ul style="list-style-type: none"> — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,315 mm; i — najmanje 30 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,1 mm. 		
3(a)	Dolomitski vapnenac - standardna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev karbonat i magnezijev karbonat, dobiven mljevenjem prirodnih sedimentata dolomita.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 48</p> <p>Ukupno magnezija: 12 % MgO</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 3,15 mm; — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; i — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,5 mm. 	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija</p> <p>Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno)</p> <p>Vlaga (neobavezno)</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
3(b)	Dolomitski vapnenac - fina kvaliteta		<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 54</p> <p>Ukupno magnezija: 12 % MgO</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm; — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; i — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,315 mm; i — najmanje 30 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,1 mm. 	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	
4(a)	Morski vapnenac - standardna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev karbonat, dobiven mljevenjem prirodnih sedimentata vapnenca iz mora.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 30</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 3,15 mm; i — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm. 	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija (neobavezno)</p> <p>Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno)</p> <p>Vlaga (neobavezno)</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno)</p>
4(b)	Morski vapnenac - fina kvaliteta		<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 40</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm; i — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm. 	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	<p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>

1	2	3	4	5	6
5(a)	Kreda - standardna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev karbonat, dobiven mljevenjem prirodnih sedimentata krede.	<p>Finoća određena mokrim prosijavanjem nakon dezintegriranja u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 90 % treba proći kroz sito s otvorima od 3,15 mm; — najmanje 70 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm; i — najmanje 40 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,315 mm. <p>Reaktivnost frakcije 1-2 mm (dobivena suhim prosijavanjem) najmanje 40 % u limunskoj kiselini</p> <p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 42</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 25 mm; i — najmanje 30 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm. 	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija (neobavezno)</p> <p>Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno)</p> <p>Vlaga (neobavezno)</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
5(b)	Kreda - fina kvaliteta		<p>Finoća određena mokrim prosijavanjem nakon dezintegriranja u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 3,15 mm; — najmanje 70 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm; i — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,315 mm. <p>Reaktivnost frakcije 1-2 mm (dobiven suhim prosijavanjem) najmanje 65 % u limunskoj kiselini</p> <p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 48</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 25 mm; i — najmanje 30 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm. 	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	

1	2	3	4	5	6
6	Suspenzija karbonata	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev karbonat i/ili magnezijev karbonat, dobiven mljevenjem i suspendiranjem u vodi prirodnih sedimentata vapnenca, vapnenca s magnezijevim oksidom, dolomita ili krede.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 35 Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 2 mm; — najmanje 80 % treba proći kroz sito s otvorima od 1 mm; — najmanje 50 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,315 mm; i — najmanje 30 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,1 mm.	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija ako je MgO \geq 3 % Vlaga (neobavezno) Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno) Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)

G.2. Oksidna i hidroksidna vapna prirodnog podrijetla

br.	Oznaka tipa	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnim sastojcima	Minimalni udjel hranjivih tvari (maseni udjel) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Ostali zahtjevi	Ostali podaci o oznaci tipa	Udjel hranjivih tvari koji treba deklarirati Oblici i topljivost hranjivih tvari Ostali kriteriji koje treba deklarirati
1	2	3	4	5	6
1(a)	Paljeno vapno - osnovna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev oksid dobiven spaljivanjem prirodnih sedimentata vapnenca.	Minimalni vrijednost neutralizacije: 75 Finoća određena suhim prosijavanjem: Fina prosijanost: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 4 mm. Gruba prosijanost: — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 8 mm; i — najviše 5 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,4 mm.	Oznaka tipa mora uključivati finoću tip 'fina' ili 'gruba'. Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija (neobavezno) Finoća određena suhim prosijavanjem (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)
1(b)	Paljeno vapno - vrhunska kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev oksid dobiven spaljivanjem prirodnih sedimentata vapnenca.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 85 Finoća određena suhim prosijavanjem:	Oznaka tipa mora uključivati finoću tipa 'fina' ili 'gruba'.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija (neobavezno)

1	2	3	4	5	6
			<p>Fina prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 4 mm; <p>Gruba prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 8 mm; i — najviše 5 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,4 mm. 	<p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Finoća određena suhim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
2(a)	Paljeno vapno s magnezijevim oksidom - osnovna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev oksid i magnezijev oksid, dobiven spaljivanjem prirodnih sedimenata vapnenca s magnezijevim oksidom.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 80</p> <p>Ukupno magnezija: 7 % MgO</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem:</p> <p>Fina prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 4 mm. <p>Gruba prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 8 mm; i — najviše 5 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,4 mm. 	<p>Oznaka tipa mora uključivati finoću tipa 'fina' ili 'gruba'.</p> <p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
2(b)	Paljeno vapno s magnezijevim oksidom - vrhunska kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev oksid i magnezijev oksid, dobiven spaljivanjem prirodnih sedimenata vapnenca s magnezijevim oksidom.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 85</p> <p>Ukupno magnezija: 7 % MgO</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem:</p> <p>Fina prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 4 mm. <p>Gruba prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 8 mm; i — najviše 5 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,4 mm. 	<p>Oznaka tipa mora uključivati finoću tipa 'fina' ili 'gruba'.</p> <p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
3(a)	Dolomitsko paljeno vapno - osnovna kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev oksid i magnezijev oksid, dobiven spaljivanjem prirodnih sedimenata dolomita.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 85</p> <p>Ukupno magnezija: 17 % MgO</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem:</p>	<p>Oznaka tipa mora uključivati finoću tipa 'fina' ili 'gruba'.</p>	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>Fina prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 4 mm. <p>Gruba prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 8 mm; i — najviše 5 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,4 mm. 	<p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Finoća određena suhim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
3(b)	Dolomitsko paljeno vapno - vrhunski kvaliteta	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev oksid i magnezijev oksid, dobiven spaljivanjem prirodnih sedimenta dolomita.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 95</p> <p>Ukupno magnezija: 17 % MgO</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem:</p> <p>Fina prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 4 mm. <p>Gruba prosijanost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 97 % treba proći kroz sito s otvorima od 8 mm; i — najviše 5 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,4 mm. 	<p>Oznaka tipa mora uključivati finoću tipa 'fina' ili 'gruba'.</p> <p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija</p> <p>Finoća određena suhim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
4	Gašeno paljeno vapno (vapno u prahu)	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev hidroksid, dobiven spaljivanjem i gašenjem prirodnih sedimenta vapnenca.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 65</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 95 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,16 mm. 	<p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija (neobavezno)</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Vlaga (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>
5	Gašeno paljeno vapno s magnezijevim oksidom (paljeno vapno s magnezijevim oksidom)	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev hidroksid i magnezijev hidroksid, dobiven spaljivanjem i gašenjem prirodnih sedimenta vapnenca s magnezijevim oksidom.	<p>Minimalna vrijednost neutralizacije: 70</p> <p>Ukupno magnezija: 5 % MgO</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najmanje 95 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,16 mm. 	<p>Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.</p>	<p>Vrijednost neutralizacije</p> <p>Ukupno kalcija</p> <p>Ukupno magnezija</p> <p>Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno)</p> <p>Vlaga (neobavezno)</p> <p>Rezultati inkubacije tla (neobavezno)</p>

1	2	3	4	5	6
6	Gašeno dolomitsko paljeno vapno	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev hidroksid i magnezijev hidroksid, dobiven spaljivanjem i gašenjem prirodnih sedimentata dolomita.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 70 Ukupno magnezija: 12 % MgO Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 95 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,16 mm.	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno) Vlaga (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)
7	Gašena vapnena suspenzija	Proizvod koji kao svoj osnovni sastojak sadrži kalcijev hidroksid i/ili magnezijev hidroksid, dobiven spaljivanjem, gašenjem i suspendiranjem u vodi prirodnih sedimentata vapnenca, vapnenca s magnezijevim oksidom ili dolomita.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 20 Finoća određena mokrim prosijavanjem: — najmanje 95 % treba proći kroz sito s otvorima od 0,16 mm.	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija ako je MgO \geq 3 % Vlaga (neobavezno) Finoća određena mokrim prosijavanjem (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)

G.3. Vapna iz industrijskih postupaka

br.	Oznaka tipa	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnim sastojcima	Minimalni udjel hranjivih tvari (maseni udjel) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Ostali zahtjevi	Ostali podaci o oznaci tipa	Udjel hranjivih tvari koji treba deklarirati Oblici i topljivost hranjivih tvari Ostali kriteriji koje treba deklarirati
1	2	3	4	5	6
1(a)	Vapno šećerane	Proizvod proizvodnje šećera dobiven karbonacijom upotrebom isključivo paljenog vapna iz prirodnih izvora i koje kao osnovni sastojak sadrži fino razdijeljen kalcijev karbonat.	Minimalna vrijednost neutralizacije: 20	Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija (neobavezno) Vlaga (neobavezno) Reaktivnost i metoda određivanja (neobavezno) Rezultati inkubacije tla (neobavezno)
1(b)	Vapnena suspenzija šećerane		Minimalna vrijednost neutralizacije: 15		

G.4. Miješano vapno

br.	Oznaka tipa	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnim sastojcima	Minimalni udjel hranjivih tvari (maseni udjel) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Ostali zahtjevi	Ostali podaci o oznaci tipa	Udjel hranjivih tvari koji treba deklarirati Oblici i topljivost hranjivih tvari Ostali kriteriji koje treba deklarirati
1	2	3	4	5	6
1	Miješano vapno	Proizvod dobiven miješanjem tipova popisanih u odjeljcima G.1. i G.2.	Minimalni udjel karbonata: 15 % Maksimalni udjel karbonata: 90 %	Riječi „magnezijev oksid“ dodaju se oznaci tipa ako je MgO \geq 5 %. Mogu se dodati uobičajena trgovačka imena ili alternativna imena.	Tipovi navedeni u odjeljcima G.1. i G.2. Vrijednost neutralizacije Ukupno kalcija Ukupno magnezija ako je MgO \geq 3 % Rezultati inkubacije tla (neobavezno) Vlaga (neobavezno)

G.5. Mješavine vapnenih materijala s ostalim EZ tipovima gnojiva

br.	Oznaka tipa	Podaci o metodi proizvodnje i osnovnim sastojcima	Minimalni udjel hranjivih tvari (maseni udjel) Podaci o izražavanju hranjivih tvari Ostali zahtjevi	Ostali podaci o oznaci tipa	Udjel hranjivih tvari koji treba deklarirati Oblici i topljivost hranjivih tvari Ostali kriteriji koje treba deklarirati
1	2	3	4	5	6
1	Mješavina [oznaka tipa u odjeljcima od G.1. do G.4.] s [oznaka tipa u odjeljcima A, B, D].	Proizvod dobiven miješanjem, skupljanjem ili granuliranjem vapnenih materijala popisanih u odjeljcima od G.1. do G.4. s tipovima gnojiva popisanih u odjeljcima A, B ili D. Sljedeće su mješavine zabranjene: — amonijev sulfat (Tip A.1.4) ili urea (Tip A.1.9) s oksidnim vapnom ili hidroksidnim vapnom popisanim u odjeljku G.2.; — miješanje i zatim skupljanje ili granuliranje super fosfata tipova A.2.2 (a), (b) ili (c) s bilo kojim od tipova opisanih u odjeljcima od G.1. do G.4.	Vrijednost neutralizacije: 15 3 % N za mješavine koje sadrže tipove gnojiva s minimalnim N udjelom 3 % P ₂ O ₅ za mješavine koje sadrže tipove gnojiva s minimalnim udjelom P ₂ O ₅ 3 % K ₂ O za mješavine koje sadrže tipove gnojiva s minimalnim udjelom K ₂ O Kalij izražen kao K ₂ O topljiv u vodi	Ostali zahtjevi navedeni u pojedinačnim stavkama.	Vrijednost neutralizacije Hranjive tvari prema deklaracijama hranjivih tvari pojedinačnih tipova gnojiva. Ukupno kalcija Ukupno magnezija ako je MgO \geq 3 % Ako udjel klorida nije veći od 2 % Cl, mogu se dodati riječi „mali udjel klorida“ Vlaga (neobavezno) Finoća (neobavezno)“

PRILOG II.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 2003/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) Odjeljak 1.3. mijenja se kako slijedi:

(a) U prvoj stavci, oznaka tipa „kainit” zamjenjuje se sa „sirova kalijeva sol”.

(b) U drugoj stavci, oznaka tipa „obogaćena kainitna sol” zamjenjuje se s „obogaćena sirova kalijeva sol”.

(2) Dodaje se sljedeći odjeljak 5.:

„5. Vapneni materijali

Dopuštena odstupanja koja se odnose na deklarirani kalcij i magnezij su:

Magnezijev oksid:

— do i uključujući 8 % MgO 1

— između 8 % i 16 % MgO 2

— više od 16 % MgO 3

Kalcijev oksid 3

Dopušteno odstupanje koje se odnosi na deklariranu vrijednost neutralizacije jest:

Vrijednost neutralizacije 3

Dopušteno odstupanje primjenjivo na deklarirani postotak materijala koje prolazi kroz određeno sito jest:

Finoće 10”

—————

PRILOG III.

U Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 2003/2003, odjeljak B mijenja se kako slijedi:

(1) Metoda 6.1. zamjenjuje se sljedećom:

„Metoda 6.1.

Određivanje klorida u odsutnosti organskih materijala

EN 16195: Gnojiva - Određivanje klorida u odsutnosti organskih materijala

Ova metoda analize je ispitana ring testom.”

(2) Metode od 8.6. do 8.8. zamjenjuju se sljedećima:

„Metoda 8.6.

Manganimetrijsko određivanje ekstrahiranog kalcija taloženog u obliku oksalata

EN 16196: Gnojiva - Manganimetrijsko određivanje ekstrahiranog kalcija taloženog u obliku oksalata

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 8.7.

Određivanje magnezija atomskom apsorpcijskom spektrometrijom

EN 16197: Gnojiva - Određivanje magnezija atomskom apsorpcijskom spektrometrijom

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 8.8.

Određivanje magnezija kompleksometrijski

EN 16198: Gnojiva - Određivanje magnezija kompleksometrijski

Ova metoda analize je ispitana ring testom.”

(3) Metoda 8.10. zamjenjuje se sljedećom:

„Metoda 8.10.

Određivanje ekstrahiranog natrija spektrometrijom emisije plamena

EN 16199: Gnojiva - Određivanje ekstrahiranog natrija spektrometrijom emisije plamena

Ova metoda analize je ispitana ring testom.”

(4) Dodaje se sljedeća metoda 14.:

„Metoda 14.

Vapneni materijali

Metoda 14.1.

Određivanje distribucije veličine vapnenih materijala suhim i mokrim prosijavanjem

EN 12948: Vapneni materijali - Određivanje distribucije veličine suhim i mokrim prosijavanjem

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.2.

Određivanje reaktivnosti karbonata i silikata vapnenih materijala hidrokloričnom kiselinom

EN 13971: Karbonat i silikat vapnenih materijala - Određivanje reaktivnosti - Metoda potenciometrijskog titriranja s hidrokloričnom kiselinom

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.3.

Određivanje reaktivnosti metodom automatskog titriranja s limunskom kiselinom

EN 16357: Karbonat vapnenih materijala - Određivanje reaktivnosti - Metoda automatskog titriranja s limunskom kiselinom

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.4.

Određivanje vrijednosti neutralizacije vapnenih materijala

EN 12945: Vapneni materijali - Određivanje vrijednosti neutralizacije - Titrimetrijska metoda

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.5.

Određivanje kalcija u vapnenim materijalima metodom oksalata

EN 13475: Vapneni materijali - Određivanje udjela kalcija - Metoda oksalata

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.6.

Određivanje kalcija i magnezija u vapnenim materijalima kompleksometrijski

EN 12946: Vapneni materijali - Određivanje udjela kalcija i magnezija - Kompleksometrijska metoda

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.7.

Određivanje magnezija u vapnenim materijalima metodom atomske apsorpcijske spektometrije

EN 12947: Vapneni materijali - Određivanje udjela magnezija - Metoda atomske apsorpcijske spektometrije

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.8.

Određivanje udjela vlage

EN 12048 Kruta gnojiva i vapneni materijali - Određivanje udjela vlage - Gravimetrijska metoda sušenjem na 105 °C +/- 2 °C

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.9.

Određivanje razbijanja granula

EN 15704: Vapneni materijali - Određivanje razbijanja granuliranog kalcija i kalcijevih/magnezijevih karbonata pod utjecajem vode

Ova metoda analize je ispitana ring testom.

Metoda 14.10.

Određivanje učinka proizvoda inkubacijom tla

EN 14984: Vapneni materijali - Određivanje učinka proizvoda na pH tla - metoda inkubacije tla

Ova metoda analize je ispitana ring testom.”

32013L0028

L 135/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

22.5.2013.

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/28/EU**od 17. svibnja 2013.****o izmjeni Priloga II. Direktivi 2000/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o otpadnim vozilima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2000/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o otpadnim vozilima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 2. točku (b),

budući da:

- (1) Člankom 4. stavkom 2. točkom (a) Direktive 2000/53/EZ zabranjuje se uporaba olova, žive, kadmija ili šesterovalentnog kroma u materijalima i sastavnim dijelovima stavljenim na tržište nakon 1. srpnja 2003.
- (2) Prilogom II. Direktivi 2000/53/EZ navode se materijali i sastavni dijelovi izuzeti iz zabrane određene u članku 4. stavku 2. točki (a). Vozila stavljena na tržište prije isteka datuma navedenog u izuzeću i rezervni dijelovi za ta vozila mogu sadržavati olovo, živu, kadmij ili šesterovalentni krom u materijalima i sastavnim dijelovima navedenim u Prilogu II. Direktivi 2000/53/EZ.
- (3) U točki 8. podtočki i. Priloga II. predviđa se izuzeće za olovo u lemu za električne primjene na staklu osim lemljenja na laminiranom staklu, koje istječe 1. siječnja 2013.
- (4) Ocjena tehničkog i znanstvenog napretka pokazala je da je uporaba olova u primjeni obuhvaćenoj točkom 8. podtočkom i. neizbježna, budući da nadomjestni materijali još nisu dostupni.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 39. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog II. Direktivi 2000/53/EZ zamjenjuje se tekstom navedenim u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije u roku od tri mjeseca od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

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 dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.**Članak 4.**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. svibnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 269, 21.10.2000., str. 34.

⁽²⁾ SL L 312, 22.11.2008., str. 3.

PRILOG

„PRILOG II.

Materijali i sastavni dijelovi izuzeti iz članka 4. stavka 2. točke (a)

Materijali i sastavni dijelovi	Područje primjene i datum isteka izuzeća	Označava se ili čini prepoznatljivim u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkom (b) podtočkom iv.
<i>Olovo kao element u legurama</i>		
1.(a) Čelik za strojnu namjenu i galvanizirani čelik koji sadrži do 0,35 % masenog udjela olova		
1.(b) Trajno galvanizirane čelične konstrukcije/ploče koje sadrže do 0,35 % masenog udjela olova	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2016. i rezervni dijelovi za ta vozila	
2.(a) Aluminij za strojnu namjenu s masenim udjelom olova do 2 %	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2005.	
2.(b) Aluminij s masenim udjelom olova do 1,5 %	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2008.	
2.(c) Aluminij s masenim udjelom olova do 0,4 %	(¹)	
3. Legura bakra s masenim udjelom olova do 4 %	(¹)	
4.(a) Obloge i kućišta ležajeva	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2008.	
4.(b) Obloge i kućišta ležajeva u motorima, sustavima prijenosa i klimatizacijskim kompresorima	1. srpnja 2011. i rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2011.	
<i>Olovo i spojevi olova u sastavnim dijelovima</i>		
5. Akumulatori	(¹)	X
6. Amortizeri	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2016. i rezervni dijelovi za ta vozila	X
7.(a) Vulkanizacijska sredstva i stabilizatori elastomera u cijevima kočionih sustava, cijevima za gorivo, cijevima za ventilaciju zraka, elastomernim/metalnim dijelovima na šasiji i nosaču motora	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2005.	
7.(b) Vulkanizacijska sredstva i stabilizatori elastomera u cijevima kočionih sustava, cijevima za gorivo, cijevima za ventilaciju zraka, elastomernim/metalnim dijelovima šasije i nosača motora s masenim udjelom olova do 0,5 %	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2006.	

Materijali i sastavni dijelovi	Područje primjene i datum isteka izuzeća	Označava se ili čini prepoznatljivim u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkom (b) podtočkom iv.
7.(c) Vezivna sredstva za elastomere u pogonskom sustavu vozila koja sadrže 0,5 % masenog udjela olova	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2009.	
8.(a) Olovo u lemu kojim se električne i elektroničke komponente pričvršćuju na elektroničke tiskane ploče i olovo u završnim premazima priključaka komponenti osim elektrolitskih aluminijskih kondenzatora, na iglicama komponenata i elektronskim tiskanim pločama	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2016. i rezervni dijelovi za ta vozila	X ⁽²⁾
8.(b) Olovo u lemu u električnim primjenama osim lemova na elektroničkim tiskanim pločama ili na staklu	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2011. i rezervni dijelovi za ta vozila	X ⁽²⁾
8.(c) Olovo u završnim premazima priključaka elektrolitskih aluminijskih kondenzatora	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2013. i rezervni dijelovi za ta vozila	X ⁽²⁾
8.(d) Olovo u lemu na staklu u osjetnicima masenog protoka zraka	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2015. i rezervni dijelovi za ta vozila	X ⁽²⁾
8.(e) Olovo u lemu otpornom na visoke temperature (npr. legure na bazi olova s najmanje 85 % masenog udjela olova)	⁽³⁾	X ⁽²⁾
8.(f) Olovo koje se koristi u sustavima pin konektora	⁽³⁾	X ⁽²⁾
8.(g) Olovo u lemu koji omogućuje održivi električni spoj između poluvodiča i nosača unutar 'flip chip' paketa integriranih krugova	⁽³⁾	X ⁽²⁾
8.(h) Olovo u lemovima kojima se rashladni elementi spajaju na toplinski ponor u energetske sklopovima poluvodiča s čipom veličine najmanje 1 cm ⁽²⁾ projekcijske površine i nominalne gustoće toka najmanje 1 A/mm ⁽²⁾ površine silikonskog čipa	⁽³⁾	X ⁽²⁾
8.(i) Olovo u lemovima za električne primjene na staklu osim lemljenja na laminiranom staklu	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2016. i rezervni dijelovi za ta vozila	X ⁽²⁾
8.(j) Olovo u lemu za lemljenje na laminiranom staklu	⁽³⁾	X ⁽²⁾

Materijali i sastavni dijelovi	Područje primjene i datum isteka izuzeća	Označava se ili čini prepoznatljivim u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkom (b) podtočkom iv.
9. Ležišta ventila	Kao rezervni dijelovi za tipove motora razvijene prije 1. srpnja 2003.	
10.(a) Električni i elektronički dijelovi koji sadrže olovo u staklu ili keramici, u staklenim ili keramičkim dijelovima matrica, u stakleno-keramičkim materijalima, ili stakleno - keramičkim matričnim spojevima. Ovo izuzeće ne obuhvaća uporabu olova u: — staklu u žaruljama i keramičkom kućištu svjećica — dielektrične keramičke materijale dijelova iz točaka 10 (b), 10 (c) i 10 (d)		X ⁽⁴⁾ (za sastavne dijelove osim <i>piezo</i> elemenata u motorima)
10.(b) Olovo u PZT keramičkim materijalima kondenzatora koji su dijelovi integriranih krugova ili odvojenih poluvodiča		
10.(c) Olovo u dielektričnim keramičkim materijalima kondenzatora sa određenim naponom manjim od 125 V izmjenične ili 250 V istosmjerne struje	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2016. i rezervni dijelovi za ta vozila	
10.(d) Olovo u dielektričnim keramičkim materijalima kondenzatora koji kompenziraju temperaturna odstupanja senzora u ultrasoničnim akustičnim sustavima.	⁽³⁾	
11. Pirotehnički inicijatori	Tip vozila homologiran prije 1. srpnja 2016. i rezervni dijelovi za ta vozila	
12. Termoelektrični materijali koji sadrže olovo u automobilskim električnim aplikacijama koji služe za smanjivanje emisije CO ₂ uporabom ispušne topline	Tip vozila homologiran prije 1. siječnja 2019. i rezervni dijelovi za ta vozila	X

Šesterovalentni krom

13.(a) Antikorozivni premazi	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2007.	
13.(b) Antikorozivni premazi za komplete svornjaka i matica na šasijama	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2008.	

Materijali i sastavni dijelovi	Područje primjene i datum isteka izuzeća	Označava se ili čini prepoznatljivim u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkom (b) podtočkom iv.
14. Kao antikorozivno sredstvo za rashladne uređaje od ugljičnog čelika u apsorpcijskim hladnjacima vozila za kampiranje težine do 0,75-% u rashladnim otopinama osim tamo gdje je moguća upotreba drugih rashladnih tehnologija (npr. raspoloživa na tržištu za primjenu u vozilima za kampiranje) i nema negativnih utjecaja po okoliš, zdravlje i/ili sigurnost potrošača.		X

Živa

15.(a) Izbojne svjetiljke za prednja svjetla	Tip vozila homologiran prije 1. srpnja 2012. i rezervni dijelovi za ta vozila	X
15.(b) Fluorescentne cijevi u zaslonima na instrument ploči	Tip vozila homologiran prije 1. srpnja 2012. i rezervni dijelovi za ta vozila	X

Kadmij

16. Akumulatori za vozila na električni pogon	Kao rezervni dijelovi za vozila stavljena na tržište prije 31. prosinca 2008.	
---	---	--

(¹) Ovo se izuzeće preispituje u 2015.

(²) Rastavljanje, ako se u vezi s unosom 10.(a) prekorači srednja granična vrijednost od 60 grama po vozilu. Elektroničke naprave koje nije ugradio proizvođač na proizvodnoj liniji se za primjenu ove točke ne uzimaju u obzir.

(³) Ovo se izuzeće preispituje u 2014.

(⁴) Rastavljanje, ako se u vezi s unosima od 8.(a) do 8.(j) prekorači srednja granična vrijednost od 60 grama po vozilu. Elektroničke naprave koje nije ugradio proizvođač na proizvodnoj liniji se za primjenu ove točke ne uzimaju u obzir.

Napomene:

— Tolerira se najveća vrijednost koncentracije do 0,1 % masenog po homogenom materijalu za olovo, šesterovalentni krom i živu, a do 0,01 % masenog udjela po homogenom materijalu za kadmij.

— Ponovna uporaba dijelova vozila koji su već bili na tržištu na dan isteka izuzeća dozvoljava se bez ograničenja budući da nije obuhvaćena člankom 4. stavkom 2. točkom (a).

— Rezervni dijelovi stavljeni na tržište nakon 1. srpnja 2003. koji se koriste za vozila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2003. izuzimaju se iz odredaba članka 4. stavka 2. točke (a) (*).

(*) Ta se točka ne primjenjuje na protutege kotača, grafitne četkice za elektromotore i kočione obloge."

32013R0487

1.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 149/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 487/2013**od 8. svibnja 2013.****o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Uredbe (EZ) br. 1272/2008
Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

aerosole i daljnu racionalizaciju oznaka obavijesti. Stoga je potrebno prilagoditi tehničke propise i kriterije u Prilozima Uredbi (EZ) br. 1272/2008 četvrtom revidiranom izdanju GHS-a.

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 Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 53.,

- (4) GHS dopušta nadležnim tijelima donošenje odstupanja od označivanja za tvari ili smjese razvrstane kao nagrizajuće za metal, ali ne nagrizajuće za kožu i/ili oči. Također dopušta mogućnost izostavljanja određenih elemenata naljepnice na ambalažama u kojima je sadržaj tvari ili smjese ispod određene količine. Trebalo bi uključiti odredbe za provedbu tih mjera na razini Zajednice.

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 1272/2008 usklađuje propise i kriterije za razvrstavanje i označivanje tvari, smjesa i određenih posebnih proizvoda u Zajednici.

- (5) Terminologiju različitih odredaba u Prilozima i određene tehničke kriterije također bi trebalo izmijeniti kako bi se subjektima i tijelima zaduženima za provedbu olakšala provedba, kako bi se poboljšala dosljednost pravnog teksta te povećala jasnoća.

- (2) Ova Uredba uzima u obzir Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (dalje u tekstu: „GHS”) Ujedinjenih naroda (UN).

- (6) Kako bi se osiguralo da se dobavljači tvari mogu prilagoditi novim odredbama o razvrstavanju, označivanju i pakiranju, uvedenima ovom Uredbom, trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje i primjena ove Uredbe trebala bi biti odgođena. To bi trebalo omogućiti primjenu odredaba utvrđenih ovom Uredbom na dobrovoljnoj osnovi prije isteka prijelaznog razdoblja.

- (3) Kriteriji za razvrstavanje i pravila označivanja u okviru GHS-a periodično se preispituju na razini UN-a. Četvrto revidirano izdanje GHS-a proizlazi iz promjena koje je u prosincu 2010. donio Odbor stručnjaka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta i za Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija. Ono sadrži izmjene koje se, *inter alia*, odnose na nove kategorije opasnosti za kemijski nestabilne plinove i nezapaljive

- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾,

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 14. stavku 2. briše se točka (c);
2. U članku 23. umeće se sljedeća točka (f):
„(f) tvari ili smjese razvrstane kao nagrizajuće za metal ali ne nagrizajuće za kožu i/ili oči.”
3. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;
4. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;
5. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi;
6. Prilog IV. mijenja se u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi;
7. Prilog V. mijenja se u skladu s Prilogom V. ovoj Uredbi;
8. Prilog VI. mijenja se u skladu s Prilogom VI. ovoj Uredbi;
9. Prilog VII. mijenja se u skladu s Prilogom VII. ovoj Uredbi.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

Članak 2.

1. Odstupajući od drugog stavka članka 3., tvari i smjese mogu, prije 1. prosinca 2014. odnosno 1. lipnja 2015., biti razvrstane, označene i zapakirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena ovom Uredbom.
2. Odstupajući od drugog stavka članka 3., za tvari razvrstane, označene i zapakirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te stavljene na tržište prije 1. prosinca 2014., ne zahtijeva se da budu ponovno označene i zapakirane u skladu s ovom Uredbom do 1. prosinca 2016.
3. Odstupajući od drugog stavka članka 3., za smjese razvrstane, označene i zapakirane u skladu s Direktivom 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stavljene na tržište prije 1. lipnja 2015., ne zahtijeva se da budu ponovno označene i zapakirane u skladu s ovom Uredbom do 1. lipnja 2017.

Članak 3.

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

Primjenjuje se za tvari od 1. prosinca 2014. i za smjese od 1. lipnja 2015.

⁽¹⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

PRILOG I.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

A. Dio 1. mijenja se kako slijedi:

1. Umeće se sljedeći odjeljak 1.3.6.:

„1.3.6. **Tvari ili smjese razvrstane kao nagrizajuće za metal ali ne nagrizajuće za kožu i/ili oči**
koje su u konačnom obliku kako su zapakirane za potrošačku uporabu ne zahtijevaju na naljepnici piktogram opasnosti GHS05.”

2. Umeću se sljedeći odjeljci 1.5.2.4. i 1.5.2.5.:

„1.5.2.4. **Označivanje unutarnje ambalaže čiji sadržaj ne prelazi 10 ml**

1.5.2.4.1. Elementi naljepnice koji se zahtijevaju člankom 17. mogu se izostaviti s unutarnje ambalaže u slučaju kad:

(a) sadržaj unutarnje ambalaže ne prelazi 10 ml;

(b) tvar ili smjesa stavlja se na tržište za isporučivanje distributeru ili daljnjem korisniku za znanstvena istraživanja i razvoj ili analizu kontrole kvalitete; i

(c) unutarnja ambalaža se nalazi u vanjskoj ambalaži koja ispunjava zahtjeve članka 17.

1.5.2.4.2. Neovisno o odjeljcima 1.5.1.2. i 1.5.2.4.1., naljepnica na unutarnjoj ambalaži sadrži identifikacijsku oznaku proizvoda i, tamo gdje je to prikladno, piktograme opasnosti ‚GHS01‘, ‚GHS05‘, ‚GHS06‘ i/ili ‚GHS08‘. U slučaju kad su dodijeljena više od dva piktograma, ‚GHS06‘ i ‚GHS08‘ mogu imati prednost pred ‚GHS01‘ i ‚GHS05‘.

1.5.2.5. Odjeljak 1.5.2.4 ne primjenjuje se na tvari ili smjese obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 ili (EU) br. 528/2012.”

B. Dio 2. mijenja se kako slijedi:

1. Druga rečenica u odjeljku 2.1.2.1. zamjenjuje se sljedećom:

„Ispitne metode opisane su u dijelu 1. Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja i kriterije.”

2. U točki (f) odjeljka 2.1.2.2., riječ „detonirajuće” briše se.

3. U odjeljku 2.1.2.3. i u stupcu pod naslovom „Kriteriji” tablice 2.1.1. riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

4. U odjeljku 2.1.3., stupcu pod naslovom „Nestabilni eksploziv” tablice 2.1.2., oznaka obavijesti „P281” zamjenjuje se s „P280”.

5. U prvom stavku i u napomeni uz sliku 2.1.1. odjeljka 2.1.4.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

6. U prvom stavku odjeljka 2.1.4.2., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.
7. U točki (a) odjeljka 2.1.4.3., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.
8. Odjeljci 2.2. do 2.3.4.1. zamjenjuju se sljedećim:

„2.2. **Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove)**

2.2.1. **Definicije**

2.2.1.1. Zapaljivi plin znači plin ili smjesa plinova koja u dodiru sa zrakom može planuti pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa.

2.2.1.2. Kemijski nestabilan plin znači zapaljivi plin koji može reagirati eksplozivno čak i bez prisustva zraka ili kisika.

2.2.2. **Kriteriji za razvrstavanje**

2.2.2.1. Zapaljivi plin razvrstava se u ovaj razred u skladu s tablicom 2.2.1.:

Tablica 2.2.1.

Kriteriji za zapaljive plinove

Kategorija	Kriteriji
1.	Plinovi, koji su pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa: (a) zapaljivi kad su u smjesi sa zrakom pri volumnom udjelu od 13 % ili manjem; ili (b) imaju područje zapaljivosti u dodiru sa zrakom od najmanje 12 posto neovisno o donjoj granici zapaljivosti.
2.	Plinovi različiti od onih iz 1. kategorije koji imaju područje zapaljivosti u smjesi sa zrakom pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa.

Napomena:

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljivi plinovi; vidjeti odjeljak 2.3.

2.2.2.2. Zapaljivi plin koji je također i kemijski nestabilan dodatno se razvrstava u jednu od dviju kategorija za kemijski nestabilne plinove primjenom metode opisane u dijelu III. UN RTDG-a, Priručnik za ispitivanje s kriterijima u skladu sa sljedećom tablicom:

Tablica 2.2.2.

Kriteriji za kemijski nestabilne plinove


Kategorija	Kriteriji
A	Zapaljivi plinovi koji su kemijski nestabilni pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa
B	Zapaljivi plinovi koji su kemijski nestabilni pri temperaturi višoj od 20 °C i/ili tlaku višem od 101,3 kPa

2.2.3. **Priopćavanje opasnosti**

Elementi označavanja koriste se za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti u skladu s tablicom 2.2.3.

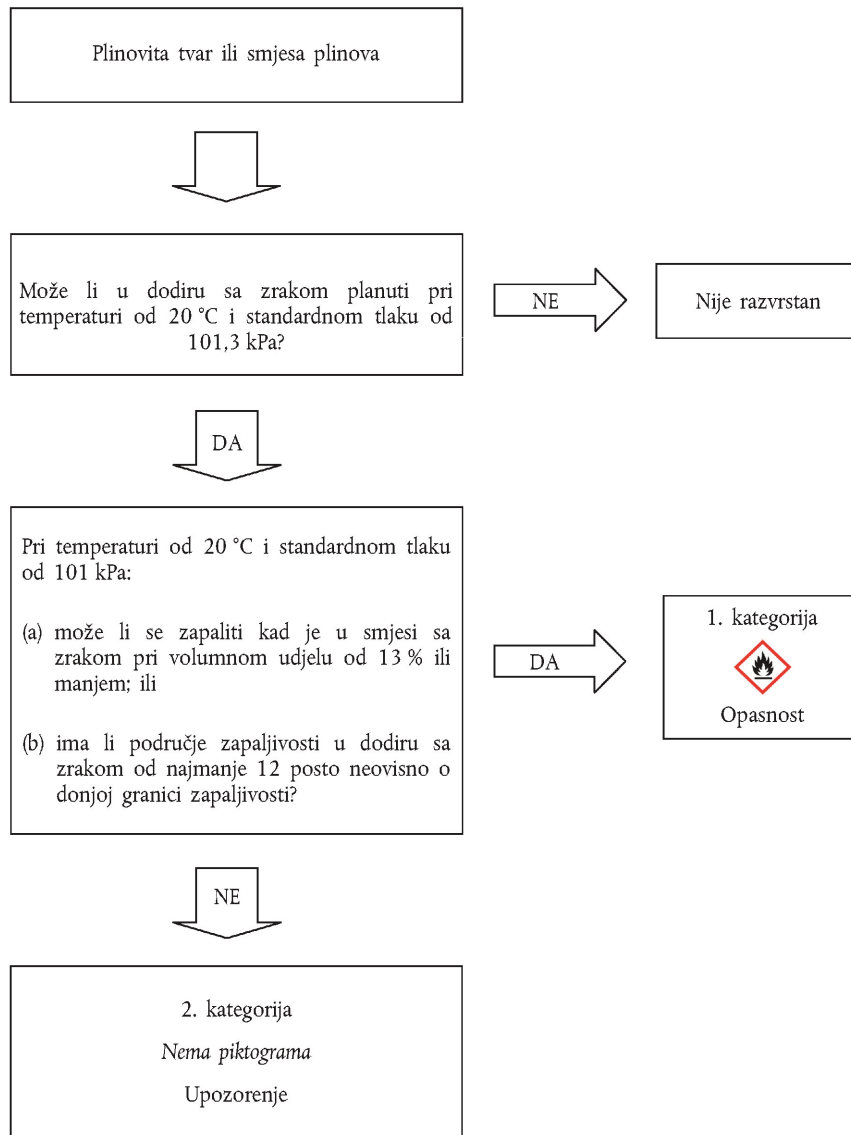
Tablica 2.2.3.

Elementi označivanja za zapaljive plinove (uključujući kemijski nestabilne plinove)

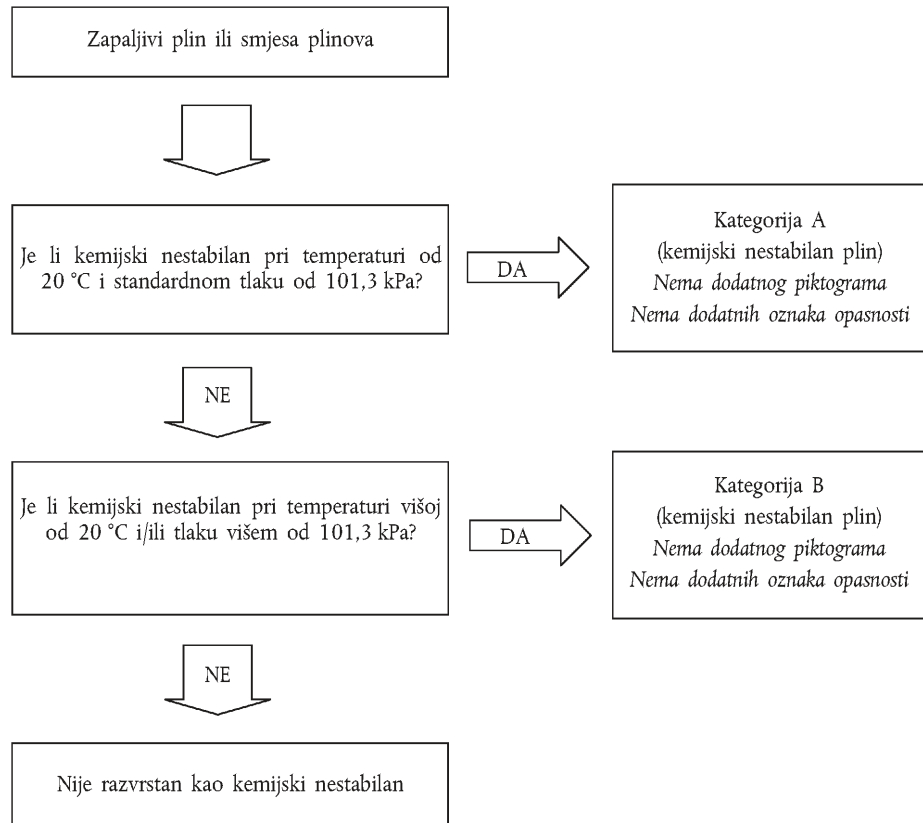
Razvrstavanje	Zapaljivi plin		Kemijski nestabilan plin	
	1. kategorija	2. kategorija	Kategorija A	Kategorija B
Piktogram GHS		Nema piktograma	Nema dodatnog piktograma	Nema dodatnog piktograma
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje	Nema dodatnih oznaka opasnosti	Nema dodatnih oznaka opasnosti
Oznaka upozorenja	H220: Vrlo lako zapaljivi plin	H221: Zapaljivi plin	H230: Može reagirati eksplozivno čak i bez prisustva zraka	H231: Može reagirati eksplozivno čak i bez prisustva zraka pri povišenom tlaku i/ili temperaturi
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P210	P210	P202	P202
Oznaka obavijesti Postupanje	P377 P381	P377 P381		
Oznaka obavijesti Skladištenje	P403	P403		
Oznaka obavijesti Odlaganje				

Postupak razvrstavanja utvrđen je u sljedećoj logici odlučivanja (vidjeti slike 2.2.1. do 2.2.2.).

Slika 2.2.1.

Zapaljivi plinovi

Slika 2.2.2.

Kemijski nestabilni plinovi**2.2.4. Dodatne upute za razvrstavanje**

2.2.4.1. Zapaljivost se određuje ispitivanjima ili, u slučaju smjesa za koje je dostupno dovoljno podataka, izračunom u skladu s metodama koje je donio ISO (vidjeti ISO 10156 kako je izmijenjen, Plinovi i smjese plinova - Utvrđivanje gorivog potencijala i oksidacijske sposobnosti u svrhu odabira izlaznog ventila cilindra boce). U slučaju kad nije dostupno dovoljno podataka za korištenje tih metoda, može se koristiti ispitna metoda EN 1839, kako je izmijenjena (Određivanje granica eksplozivnosti plinova i para).

2.2.4.2. Kemijska nestabilnost se određuje u skladu s metodom opisanom u dijelu III. UN RTDG, Priručnik za ispitivanja s kriterijima. Ako izračuni u skladu s ISO 10156 kako je izmijenjena pokažu da smjesa plinova nije zapaljiva, nije potrebno provesti ispitivanja za određivanje kemijske nestabilnosti u svrhe razvrstavanja.

2.3. Aerosoli**2.3.1. Definicije**

Aerosoli, odnosno aerosolni raspršivači, su bilo koje posude za jednokratnu uporabu izrađene od metala, stakla ili plastike, koje sadrže stlačeni, ukapljeni ili pod tlakom otopljeni plin, sa ili bez tekućine, paste ili praha, i opremljene s napravom pomoću koje se sadržaj može istisnuti u obliku krutih ili tekućih čestica suspendiranih u plinu; pjene, paste ili praha ili u tekućem ili plinovitom stanju.

2.3.2. Kriteriji za razvrstavanje

2.3.2.1. Razvrstavanje aerosola kao zapaljivih u skladu s odjeljkom 2.3.2.2. razmatra se ako sadrže bilo koju komponentu koja je razvrstana kao zapaljiva u skladu sa sljedećim kriterijima utvrđenima u ovom dijelu:

- Tekućine s plamištem ≤ 93 °C, uključujući zapaljive tekućine u skladu s odjeljkom 2.6.;
- Zapaljivi plinovi (vidjeti odjeljak 2.2.);
- Zapaljive krutine (vidjeti odjeljak 2.7.).

Napomena 1.:

Zapaljive komponente ne obuhvaćaju piroforne, samozagrijavajuće ni tvari i smjese koje reagiraju s vodom jer se takve komponente nikad ne koriste kao sadržaj aerosola.

Napomena 2.:

Aerosoli nisu dodatno obuhvaćeni odjeljcima 2.2. (zapaljivi plinovi), 2.5. (plinovi pod tlakom), 2.6. (zapaljive tekućine) i 2.7. (zapaljive krutine). Međutim, ovisno o njihovom sadržaju, aerosoli mogu biti obuhvaćeni drugim razredima opasnosti, uključujući njihove elemente označivanja.

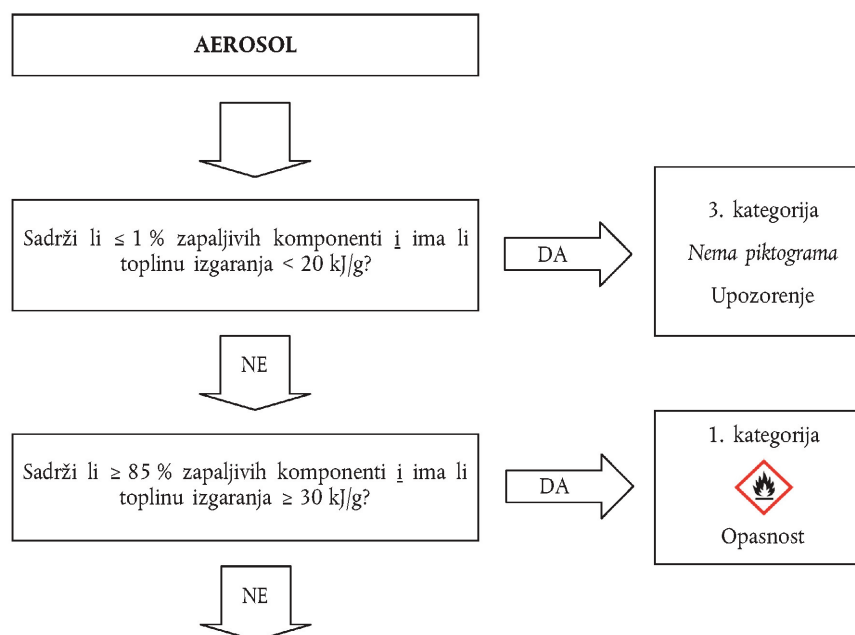
- 2.3.2.2. Aerosol se razvrstava u jednu od tri kategorije ovog razreda na osnovi njegovih komponenti, njegove kemijske topline izgaranja i, ako je primjenjivo, rezultata testa pjene (za aerosole u pjenu) te testa udaljenosti zapaljenja i testa u zatvorenom prostoru (za aerosole u raspršivaču) u skladu sa slikama 2.3.1.(a) do 2.3.1.(c) ovog Priloga i pododjeljaka 31.4., 31.5. i 31.6. dijela III. UN RTDG-a, Priručnik za ispitivanje s kriterijima. Aerosoli koji ne ispunjavaju kriterije za uključivanje u 1. kategoriju ili 2. kategoriju razvrstavaju se u 3. kategoriju.

Napomena:

Aerosoli koji sadrže više od 1 % zapaljivih komponenti ili s toplinom izgaranja od najmanje 20 kJ/g, koji se ne podvrgavaju postupku razvrstavanja zapaljivosti u ovom odjeljku razvrstavaju se kao aerosoli 1. kategorije.

Slika 2.3.1. (a)

Aerosoli



Za aerosole u raspršivaču, idi na logiku odlučivanja 2.3.1.(b)

Za aerosole u pjenu, idi na logiku odlučivanja 2.3.1.(c)

Slika 2.3.1. (b)

Aerosoli u raspršivaču

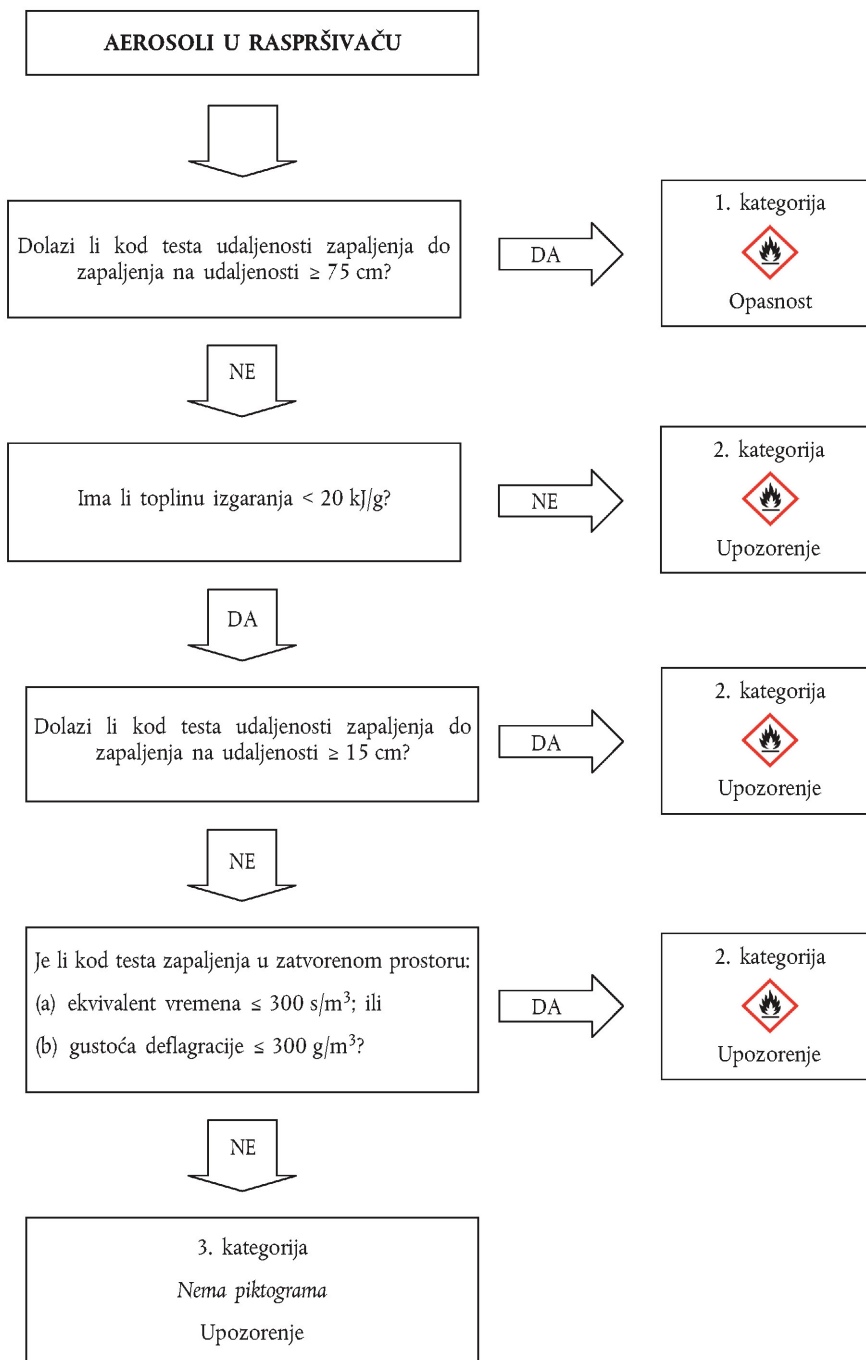
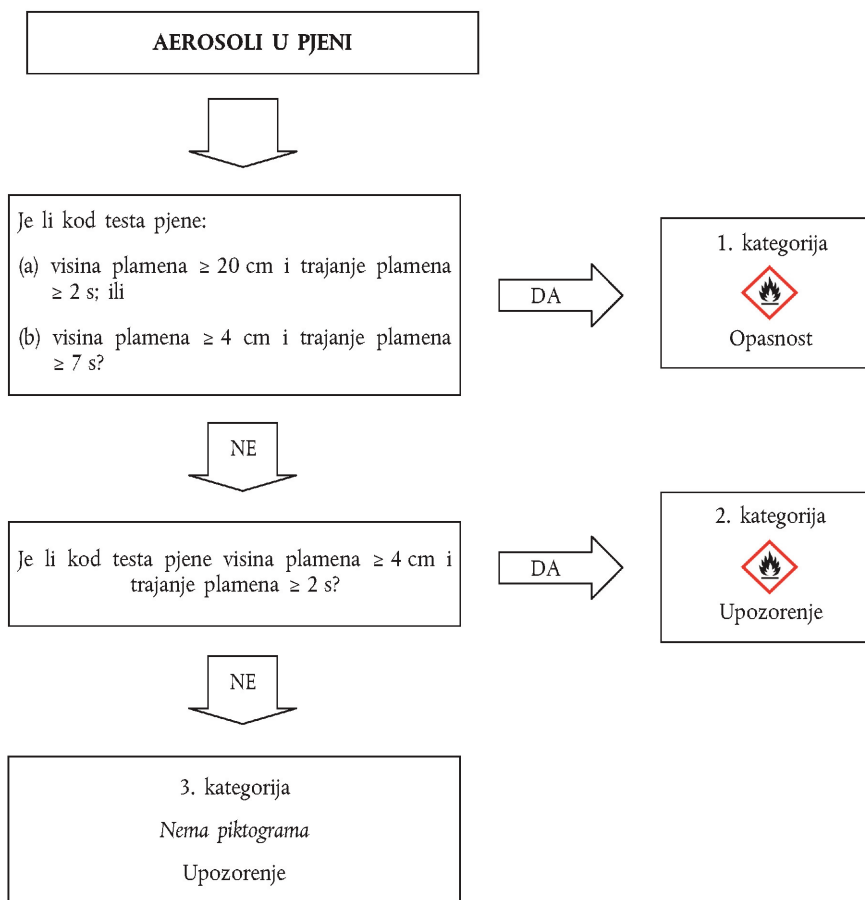




Figure 2.3.1. (c)

Aerosoli u pjeni**2.3.3. Priopćavanje opasnosti**

Za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi naljepnice u skladu s tablicom 2.3.1.

Tablica 2.3.1.

Elementi naljepnice za zapaljive i nezapaljive aerosole

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			Nema piktograma
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H222: Vrlo lako zapaljivi aerosol H229: Spremnik pod tlakom: Može prsnuti ako se zagrijava	H223: Zapaljivi aerosol H229: Spremnik pod tlakom: Može prsnuti ako se zagrijava	H229: Spremnik pod tlakom: Može prsnuti ako se zagrijava

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Oznaka obavijesti Postupanje			
Oznaka obavijesti Skladištenje	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Oznaka obavijesti Odlaganje			

2.3.4. **Dodatne upute za razvrstavanje**

- 2.3.4.1. Kemijska toplina izgaranja (ΔH_c), u kilodžulima po gramu (kJ/g), je umnožak teoretske topline izgaranja (ΔH_{comb}) i učinkovitosti izgaranja, obično manja od 1,0 (uobičajena učinkovitost izgaranja je 0,95 ili 95 %).

U slučaju složene formulacije aerosola, kemijska toplina izgaranja je zbroj umnožaka masenih udjela i toplina izgaranja pojedinačnih komponenti, kako slijedi:

$$\Delta H_{c(\text{product})} = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

gdje je:

ΔH_c = kemijska toplina izgaranja (kJ/g);

w_i % = maseni udio komponente i u proizvodu;

$\Delta H_{c(i)}$ = specifična toplina izgaranja (kJ/g) komponente i u proizvodu.

Kemijske topline izgaranja mogu se pronaći u literaturi, izračunati ili odrediti ispitivanjima (vidjeti ASTM D 240 kako su izmijenjene - Standardne ispitne metode određivanja topline izgaranja tekućih ugljikovodičnih goriva pomoću kalorimetrijske bombe, EN/ISO 13943 kako je izmijenjena, 86.1. do 86.3. - Zaštita od požara – Rječnik i NFPA 30B kako je izmijenjen - Kodeks kojim se valja rukovoditi pri proizvodnji i pohrani aerosolnih proizvoda)."

9. U odjeljku 2.4.2.1. napomena ispod tablice 2.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„Napomena:

„Plinovi koji mogu uzrokovati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala više nego zrak' znači čisti plinovi ili smjese plinova s oksidacijskom moći većom od 23,5 % kako je određeno metodom utvrđenom u ISO 10156 kako je izmijenjen.”;

10. Odjeljak 2.4.4. zamjenjuje se sljedećim:

„2.4.4. **Dodatne upute za razvrstavanje**

Za razvrstavanje oksidirajućeg plina provode se ispitivanja ili metode izračuna kako su opisane u ISO 10156 kako je izmijenjena, „Plinovi i smjese plinova - Utvrđivanje gorivog potencijala i oksidacijske sposobnosti u svrhu odabira izlaznog ventila cilindra boce”.

11. U odjeljku 2.5.1.1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Plinovi pod tlakom su plinovi koji se nalaze u posudi pod tlakom od 200 kPa (manometar) ili višem pri temperaturi od 20 °C, ili koji su ukapljeni ili ukapljeni i ohlađeni.”

12. Odjeljak 2.5.2 zamjenjuje se sljedećim:

„2.5.2. **Kriteriji za razvrstavanje**

2.5.2.1. Plinovi pod tlakom razvrstavaju se, u skladu s njihovim fizikalnim stanjem prilikom pakiranja, u jednu od četiri skupine u skladu s tablicom 2.5.1.:

Tablica 2.5.1.

Kriteriji za plinove pod tlakom

Skupina	Kriteriji
Stlačeni plin	Plin koji je prilikom pakiranja pod tlakom potpuno plinovit pri temperaturi od $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$; uključujući sve plinove s kritičnom temperaturom $\leq -50\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Ukapljeni plin	Plin koji je prilikom pakiranja pod tlakom djelomično tekuć pri temperaturi višoj od $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Razlikuju se: i. ukapljeni plin pod visokim tlakom: plin s kritičnom temperaturom između $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ i $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$; i ii. ukapljeni plin pod niskim tlakom: plin s kritičnom temperaturom višom od $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Ohladjeni ukapljeni plin	Plin koji je prilikom pakiranja postaje djelomično tekuć zbog svoje niske temperature.
Otopljeni plin	Plin koji se prilikom pakiranja pod tlakom otapa u tekućem otapalu.

Napomena:

Aerosoli se ne razvrstavaju kao plinovi pod tlakom. Vidjeti odjeljak 2.3.”

13. U odjeljku 2.5.4. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Podaci se mogu pronaći u literaturi, izračunati ili odrediti ispitivanjem. Većina čistih plinova je već razvrstana u UN RTDG-u, Ogledni propisi.”

14. U odjeljcima 2.7.2.1. i 2.7.2.3., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

15. Napomena koja se odnosi na točku (e) odjeljka 2.8.2.1. zamjenjuje se sljedećom:

„1. Vidjeti UN RTDG, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, pododjeljke 28.1., 28.2., 28.3. i tablicu 28.3.”

16. U odjeljku 2.8.2.4., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

17. U odjeljku 2.8.4.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

18. U točkama (a) i (b) odjeljka 2.8.4.2., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

19. U uvodnoj rečenici odjeljaka 2.9.2.1., 2.10.2.1., 2.11.2.1., 2.11.2.2., 2.12.2.1. i 2.13.2.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

20. U odjeljku 2.13.4.4., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

21. U uvodnoj rečenici odjeljka 2.14.2.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

22. Napomena koja se odnosi na točku (g) odjeljka 2.15.2.2. zamjenjuje se sljedećom:

„1. Vidjeti UN RTDG, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, pododjeljke 28.1., 28.2., 28.3. i tablicu 28.3.”

23. Odjeljak 2.15.2.3. mijenja se kako slijedi:

i. napomena koja se odnosi na točku (b) zamjenjuje se sljedećom: „1. Kako je određeno ispitnom serijom E kako propisuje UN RTDG, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, dio II.”;

ii. u drugom stavku, riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

24. U odjeljku 2.15.4.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

25. U uvodnoj rečenici odjeljka 2.16.2.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

26. U odjeljku 2.16.3., sljedeća napomena umeće se ispod tablice 2.16.2.:

„Napomena:

U slučaju kad je tvar ili smjesa razvrstana kao nagrizajuća za metal ali ne nagrizajuća za kožu i/ili oči, koriste se odredbe o označivanju utvrđene u odjeljku 1.3.6.”

27. U uvodnoj rečenici odjeljka 2.16.4.1., riječi „Preporuka Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta” zamjenjuju se s „UN RTDG”.

C. Dio 3. mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku 3.1.2.1., napomena (c) ispod tablice 3.1.1. zamjenjuje se sljedećom:

„(c) Područja procjena vrijednosti akutne toksičnosti (Acute Toxicity Estimates, ATE) za inhalacijsku toksičnost koja se koriste u tablici temelje se na četverosatnom ispitnom izlaganju. Pretvorba postojećih podataka o inhalacijskoj toksičnosti koji su dobiveni korištenjem jednosatnog izlaganja može se provesti dijeljenjem faktorom 2 za plinove i pare te 4 za prašine i maglice.”

2. Odjeljci 3.1.3.6.2.2. i 3.1.3.6.2.3. zamjenjuju se sljedećima:

„3.1.3.6.2.2. U slučaju da se u smjesi, u koncentraciji $\geq 1\%$, koristi komponenta bez ikakve informacije iskoristive za razvrstavanje, zaključuje se da se smjesi ne može pripisati konačna procjena akutne toksičnosti. U toj situaciji smjesa se razvrstava samo na temelju poznatih komponenti, uz dodatnu oznaku na naljepnici i u STL-u da se „x posto smjese sastoji od komponente (komponenti) nepoznate akutne toksičnosti”, uzimajući u obzir odredbe utvrđene u odjeljku 3.1.4.2.





3.1.3.6.2.3. Ako je ukupna koncentracija odgovarajućeg sastojka (odgovarajućih sastojaka) nepoznate akutne toksičnosti $\leq 10\%$, koristi se formula prikazana u odjeljku 3.1.3.6.1. Ako je ukupna koncentracija odgovarajućeg sastojka (odgovarajućih sastojaka) nepoznate toksičnosti $> 10\%$, formula prikazana u odjeljku 3.1.3.6.1. ispravlja se da bi se prilagodila postotku nepoznatog sastojka (nepoznatih sastojaka) kako slijedi:

$$\frac{100 - (\sum C \text{ unknown if } > 10 \%)}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i};$$

3. U odjeljku 3.1.4.1., tablica 3.1.3. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.1.3.

Elementi naljepnice za akutnu toksičnost

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Piktogrami GHS				
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja: — Oralno	H300: Smrtonosno ako se proguta	H300: Smrtonosno ako se proguta	H301: Otrovnost ako se proguta	H302: Štetno ako se proguta
— Dermalno	H310: Smrtonosno u dodiru s kožom	H310: Smrtonosno u dodiru s kožom	H311: Otrovnost u dodiru s kožom	H312: Štetno u dodiru s kožom
— Udisanje (vidjeti napomenu 1.)	H330: Smrtonosno ako se udahne	H330: Smrtonosno ako se udahne	H331: Otrovnost ako se udahne	H332: Štetno ako se udahne
Oznaka obavijesti Sprečavanje (oralno)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Oznaka obavijesti Postupanje (oralno)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Oznaka obavijesti Skladištenje (oralno)	P405	P405	P405	
Oznaka obavijesti Odlaganje (oralno)	P501	P501	P501	P501
Oznaka obavijesti Sprečavanje (dermalno)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Oznaka obavijesti Postupanje (dermalno)	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364
Oznaka obavijesti Skladištenje (dermalno)	P405	P405	P405	
Oznaka obavijesti Odlaganje (dermalno)	P501	P501	P501	P501

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Oznaka obavijesti Sprečavanje (udisanje)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Oznaka obavijesti Postupanje (udisanje)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Oznaka obavijesti Skladištenje (udisanje)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Oznaka obavijesti Odlaganje (udisanje)	P501	P501	P501"	

4. Umeće se sljedeći odjeljak 3.1.4.2.:

„3.1.4.2. Oznake upozorenja za akutnu toksičnost diferenciraju opasnost na temelju puta izlaganja. Priopćavanje o razvrstavanju akutne toksičnosti također bi trebalo odražavati ovu diferencijaciju. Ako je neka tvar ili smjesa razvrstana za više od jednog puta izlaganja, tada bi sva odgovarajuća razvrstavanja trebala biti priopćena na sigurnosno-tehničkom listu kako je navedeno u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i odgovarajući elementi priopćavanja opasnosti uključeni na naljepnici kako je propisano u odjeljku 3.1.3.2. Ako postoji oznaka „x % smjese sastoji se od sastojka (sastojaka) nepoznate akutne toksičnosti“, kako je propisano u odjeljku 3.1.3.6.2.2., tad se ona, u informacijama navedenima u sigurnosno-tehničkom listu, također može diferencirati na temelju puta izlaganja. N primjer, „x % smjese sastoji se od sastojka (sastojaka) nepoznate akutne oralne toksičnosti“ i „x % smjese sastoji se od sastojka (sastojaka) nepoznate akutne dermalne toksičnosti“.”



5. Odjeljak 3.2.3.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2.3.3.5. Povremeno, pouzdani podaci o nekom sastojku mogu pokazati da opasnost od nagrizanja/nadraživanja kože nije očita kad je prisutan na razini jednakoj ili višoj od općih graničnih vrijednosti koncentracija navedenih u tablicama 3.2.3. i 3.2.4. u odjeljku 3.2.3.3.6. U tim slučajevima smjesa se razvrstava u skladu s tim podacima (vidjeti također članke 10. i 11.). U drugim slučajevima, kad se očekuje da opasnost od nagrizanja/nadraživanja kože nekog sastojka nije očita kad je prisutan na razini jednakoj ili višoj od općih graničnih vrijednosti koncentracija navedenih u tablicama 3.2.3. i 3.2.4., razmatra se ispitivanje smjese. U tim slučajevima primjenjuje se višerazinska strategija utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, kako je utvrđeno u odjeljku 3.2.2.5.“

6. U odjeljku 3.2.4. tablica 3.2.5. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.2.5.

Elementi naljepnice za nagrizanje/nadraživanje kože

Razvrstavanje	1. kategorija A/1 B/1 C	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka	H315: Uzrokuje nadraživanje kože

Razvrstavanje	1. kategorija A/1 B/1 C	2. kategorija
Oznaka obavijesti Sprječavanje	P260 P264 P280	P264 P280
Oznaka obavijesti Postupanje	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Oznaka obavijesti Skladištenje	P405	
Oznaka obavijesti Odlaganje	P501 ^o	

7. Odjeljak 3.3.3.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3.3.3.5. Povremeno, pouzdani podaci o nekom sastojku mogu pokazati da reverzibilni/ireverzibilni učinci na oko nisu očiti kad je prisutan na razini jednakoj ili višoj od općih graničnih vrijednosti koncentracija navedenih u tablicama 3.3.3. i 3.3.4. u odjeljku 3.3.3.3.6. U tim slučajevima smjesa se razvrstava u skladu s tim podacima. U drugim slučajevima, kad se očekuje da opasnost od nagrizanja/nadraživanja kože ili reverzibilni/ireverzibilni učinci nekog sastojka na oko nisu očiti kad je prisutan na razini jednakoj ili višoj od općih graničnih vrijednosti koncentracija navedenih u tablicama 3.3.3. i 3.3.4., razmatra se ispitivanje smjese. U tim slučajevima primjenjuje se višerazinska strategija utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza.”

8. U odjeljku 3.4.3.3.2, napomena 1. ispod tablice 3.4.6. zamjenjuje se sljedećom:



„Napomena 1.:

Ova granična vrijednost koncentracije za izazivanje koristi se za primjenu zahtjeva posebnog označavanja iz odjeljka 2.8. Priloga II. radi zaštite već senzibiliziranih pojedinaca. Za smjesu koja sadrži komponentu u koncentraciji jednakoj ili višoj od ove zahtjeva se STL. Kod tvari koje izazivaju osjetljivost, s posebnom graničnom vrijednosti koncentracije manjom od 0,1 %, granična vrijednost koncentracije za izazivanje trebala bi se postaviti na jednu desetinu posebne granične vrijednosti koncentracije.”

9. U odjeljku 3.4.4., tablica 3.4.7. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.4.7.

Elementi naljepnice za preosjetljivost ako se udiše ili u dodiru s kožom

Razvrstavanje	Preosjetljivost ako se udiše	Preosjetljivost u dodiru s kožom
	1. kategorija i potkategorije 1A i 1B	1. kategorija i potkategorije 1A i 1B
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H334: Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži

Razvrstavanje	Preosjetljivost ako se udiše	Preosjetljivost u dodiru s kožom
	1. kategorija i potkategorije 1A i 1B	1. kategorija i potkategorije 1A i 1B
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P261 P284	P261 P272 P280
Oznaka obavijesti Postupanje	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Oznaka obavijesti Skladištenje		
Oznaka obavijesti Odlaganje	P501	P501"

10. U odjeljku 3.5.3.1.1., tablica 3.5.2. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.5.2.



Opće granične vrijednosti koncentracija za sastojke smjese koji su razvrstani kao tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice, na kojima se temelji razvrstavanje smjese

Sastojak razvrstan kao:	Granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:		
	Mutagen 1. kategorije		Mutagen 2. kategorije
	Kategorija 1A	Kategorija 1B	
Mutagen 1A kategorije	≥ 0,1 %	—	—
Mutagen 1B kategorije	—	≥ 0,1 %	—
Mutagen 2. kategorije	—	—	≥ 1,0 %"

11. U odjeljku 3.5.4.1. tablica 3.5.3. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.5.3.

Elementi naljepnice za mutageni učinak na zametne stanice

Razvrstavanje	1. kategorija (Kategorija 1A, 1B)	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H340: Može izazvati genetska oštećenja (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)

Razvrstavanje	1. kategorija (Kategorija 1A, 1B)	2. kategorija
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Oznaka obavijesti Postupanje	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti Skladištenje	P405	P405
Oznaka obavijesti Odlaganje	P501	P501*

12. U odjeljku 3.6.3.1.1., tablica 3.6.2. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.6.2.



Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao kancerogeni, na kojima se temelji razvrstavanje smjese

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:		
	Kancerogen 1. kategorija		Kancerogen 2. kategorija
	Kategorija 1A	Kategorija 1B	
Kancerogen 1A kategorije	≥ 0,1 %	—	—
Kancerogen 1B kategorije	—	≥ 0,1 %	—
Kancerogen 2. kategorije	—	—	≥ 1,0 % [Napomena 1.]

13. U odjeljku 3.6.4.1., tablica 3.6.3. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.6.3.

Elementi naljepnice za kancerogenost

Razvrstavanje	1. kategorija (Kategorija 1A, 1B)	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H350: Može uzrokovati rak (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)

Razvrstavanje	1. kategorija (Kategorija 1A, 1B)	2. kategorija
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Oznaka obavijesti Postupanje	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti Skladištenje	P405	P405
Oznaka obavijesti Odlaganje	P501	P501"

14. U odjeljku 3.7.3.1.2. tablica 3.7.2. i napomene zamjenjuju se sljedećim:

„Tablica 3.7.2.

Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao reproduktivno toksični ili su razvrstani s obzirom na učinke na dojenje ili preko dojenja, na kojima se temelji razvrstavanje smjese

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:			
	Reproduktivna toksičnost 1. kategorije		Reproduktivna toksičnost 2. kategorije	Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili preko dojenja
	Kategorija 1A	Kategorija 1B		
Reproduktivna toksičnost 1A kategorije	≥ 0,3 % [Napomena 1.]			
Reproduktivna toksičnost 1B kategorije		≥ 0,3 % [Napomena 1.]		
Reproduktivna toksičnost 2. kategorije			≥ 3,0 % [Napomena 1.]	
Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili preko dojenja				≥ 0,3 % [Napomena 1.]

Napomena:

Granične vrijednosti koncentracije u tablici 3.7.2. primjenjuju se na krutine i tekućine (jedinica m/m) te plinove (jedinica v/v).



Napomena 1.:

Ako je reproduktivno toksična tvar 1. ili 2. kategorije ili tvar razvrstana s obzirom na učinke na dojenje ili preko dojenja prisutna u smjesi kao sastojak u koncentraciji jednakoj ili višoj od 0,1 %, STL za smjesu je dostupan na zahtjev.”

15. U odjeljku 3.7.4.1. tablica 3.7.3. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.7.3.

Elementi naljepnice za reproduktivnu toksičnost




Razvrstavanje	1. kategorija (Kategorija 1A, 1B)	2. kategorija	Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem
Piktogrami GHS			Nema piktograma
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje	Nema oznake opasnosti

Razvrstavanje	1. kategorija (Kategorija 1A, 1B)	2. kategorija	Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem
Oznaka upozorenja	H360: Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu (navesti konkretan učinak ako je poznat) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H361: Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete (navesti konkretan učinak ako je poznat) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H362: Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Oznaka obavijesti Postupanje	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti Skladištenje	P405	P405	
Oznaka obavijesti Odlaganje	P501	P501"	

16. U odjeljku 3.8.4.1. tablica 3.8.4. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 3.8.4.

Elementi naljepnice za specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H370: Uzrokuje oštećenje organa (ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H370: Uzrokuje oštećenje organa (ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H335: Može nadražiti dišni sustav; ili H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu
Oznaka obavijesti Sprečavanje	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Oznaka obavijesti Postupanje	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312
Oznaka obavijesti Skladištenje	P405	P405	P403 + P233 P405
Oznaka obavijesti Odlaganje	P501	P501	P501 ^a

17. Odjeljak 3.9.2.9.9. zamjenjuje se sljedećim:

„3.9.2.9.9. Stoga je moguće da se u istraživanjima toksičnosti s ponavljanom primjenom na životinjama određeni profil toksičnosti pojavi pri dozi/koncentraciji ispod orijentacijske vrijednosti, na primjer < 100 mg/kg tjelesne mase/dan kod oralne primjene, ali da se zbog vrste učinka, na primjer nefrotoksičnost zapažena samo kod mužjaka štakora određenog soja za koji se zna da su skloni tom učinku, odluči da razvrstavanje nije potrebno. Isto je tako moguće da se u istraživanjima na životinjama određeni profil toksičnosti javlja na orijentacijskoj vrijednosti ili iznad nje, na primjer ≥ 100 mg/kg tjelesne mase/dan kod oralnog primjene, ali su isto dostupne dopunske informacije iz drugih izvora, kao što su istraživanja s dugotrajnom primjenom ili iskustva kod ljudi, koje podupiru zaključak da bi, s obzirom na valjanosti i utemeljenosti dokaza, tvar trebalo razvrstati.”

18. Odjeljak 4.1.3.4.3. zamjenjuje se sljedećim:

„4.1.3.4.3. Ako se smjesa dobiva razrjeđivanjem druge ispitane smjese ili tvari vodom ili drugim potpuno netoksičnim materijalom, toksičnost smjese se može izračunati iz izvorne smjese ili tvari.”

19. U odjeljku 4.1.3.5.5.1. tablica 4.1.3. zamjenjuje se sljedećom:

„Tablica 4.1.3.

Faktori množenja za visoko toksične komponente smjesa

Akutna toksičnost	Faktor množenja	Kronična toksičnost	Faktor množenja	
			NRD komponente [a]	RD komponente [b]
Vrijednost L(E)C ₅₀ (mg/l)		Vrijednost NOEC (mg/l)		
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	—
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1000	100
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	10 000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10 000	1000
(i tako dalje s intervalom 10)		(i tako dalje s intervalom 10)		

(^a) Komponente koje nisu brzo razgradive (Non-rapidly degradable - NRD).

(^b) Komponente koje su brzo razgradive (Rapidly degradable - RD).”

PRILOG II.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu 1. odjeljak 1.1.2. briše se.
2. U dijelu 3. odjeljci 3.2. do 3.2.2.2. zamjenjuju se sljedećim:

„3.2. **Upozorenja na opip**

3.2.1. **Ambalaža koja mora biti opremljena upozorenjem na opip**

3.2.1.1. U slučaju kad se tvari ili smjese nalaze u prometu na malo i razvrstane su s obzirom na akutnu toksičnost, nagrizanje kože, mutageni učinak na zametne stanice 2. kategorije, kancerogenost 2. kategorije, reproduktivnu toksičnost 2. kategorije, preosjetljivost ako se udiše, TCO 1. ili 2. kategorije, opasnost od aspiracije, ili kao zapaljivi plinovi, zapaljive tekućine 1. ili 2. kategorije, ili zapaljive ili krutine, ambalaža neovisno o zapremini mora biti opremljena upozorenjem opasnosti na opip.

3.2.1.2. Odjeljak 3.2.1.1. ne primjenjuje se na prenosive plinske posude. Aerosoli i spremnici opremljeni zapečaćenim nastavkom za raspršivanje koji sadrže tvari ili smjese razvrstane kao tvari ili smjese koje predstavljaju opasnost od aspiracije ne moraju biti opremljeni upozorenjem na opip osim ako su razvrstane s obzirom na jednu ili više drugih opasnosti iz odjeljka 3.2.1.1.

3.2.2. **Odredbe koje se odnose na upozorenje na opip**

Tehničke specifikacije za upozorenja na opip sukladna su normi EN ISO 11683 „Ambalaža - Upozorenje opasnosti na opip - Zahtjevi” kako je izmijenjena.”

PRILOG III.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu 1. tablica 1.1. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi redak šifre H222 zamjenjuje se sljedećim:

„H222	Jezik	2.3 — Aerosoli, 1. kategorija opasnosti”
-------	-------	--

(b) šifra H223 zamjenjuje se sljedećom:

„H223	Jezik	2.3. — Aerosoli, 2. kategorija opasnosti
	BG	Запалим аерозол.
	ES	Aerosol inflamable.
	CS	Hořlavý aerosol.
	DA	Brandfarlig aerosol.
	DE	Entzündbares Aerosol.
	ET	Tuleohtlik aerosool.
	EL	Εύφλεκτο αερόλυμα.
	EN	Flammable aerosol.
	FR	Aérosol inflammable.
	GA	Aerasól inadhainte.
	IT	Aerosol infiammabile.
	LV	Uzliesmojošs aerosols.
	LT	Degus aerosolis.
	HU	Tűzveszélyes aeroszol.
	MT	Aerosol li jaqbad.
	NL	Ontvlambaar aerosol.
	PL	Łatwopalny aerosol.
	PT	Aerossol inflamável.
	RO	Aerosol inflamabil.
	SK	Hořlavý aerosól.
	SL	Vnetljiv aerosol.
	FI	Syttyvä aerosoli.
	SV	Brandfarlig aerosol.”

(c) sljedeće oznake upozorenja umeću se u tablicu nakon šifre H228:

„H229	Jezik	2.3. — Aerosoli, 1., 2., 3. kategorija opasnosti
	BG	Съд под налягане: може да експлодира при нагряване.
	ES	Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
	CS	Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.
	DA	Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.
	DE	Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
	ET	Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda.
	EL	Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί.
	EN	Pressurised container: May burst if heated.
	FR	Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.
	GA	Coimeádán brúcháirithe: D'fhéadfadh sé pléascadh, má théitear é.
	IT	Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.
	LV	Tvertne zem spiediena: karstumā var eksplodēt.
	LT	Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti.
	HU	Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet.
	MT	Kontenitur taht pressjoni. Jista jinfaqa meta jissahhan.
	NL	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
	PL	Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.
	PT	Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor.
	RO	Recipient sub presiune: Poate exploda daca este incalzit.
	SK	Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.
	SL	Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju.
	FI	Painesäiliö: Voi revetä kuumentettaessa.
	SV	Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.
H230	Jezik	2.2. — Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove), A kategorija opasnosti
	BG	Може да реагира експлозивно дори при отсъствие на въздух.
	ES	Puede explotar incluso en ausencia de aire.
	CS	Může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu.
	DA	Kan reagere eksplosivt selv i fravær af luft.
	DE	Kann auch in Abwesenheit von Luft explosionsartig reagieren.
	ET	Võib reageerida plahvatuslikult isegi õhuga kokku puutumata.
	EL	Δύναται να εκραγεί ακόμη και απουσία αέρος.
	EN	May react explosively even in the absence of air.

H230	Jezik	2.2. — Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove), A kategorija opasnosti
	FR	Peut exploser même en l'absence d'air.
	GA	D'fhéadfadh sé imoibriú go pléascach fiú mura bhfuil aer ann.
	IT	Può esplodere anche in assenza di aria.
	LV	Var eksplodēt pat bezgaisa vidē.
	LT	Gali sprogti net ir nesant oro.
	HU	Még levegő hiányában is robbanásszerű reakcióba léphet.
	MT	Jista jispodi anke fin-nuqqas ta' l-arja.
	NL	Kan explosief reageren zelfs in afwezigheid van lucht.
	PL	Może reagować wybuchowo nawet bez dostępu powietrza.
	PT	Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar.
	RO	Pericol de explozie, chiar si in absenta aerului.
	SK	Môže reagovať výbušne aj bez prítomnosti vzduchu.
	SL	Lahko reagira eksplozivno tudi v odsotnosti zraka.
	FI	Voi reagoida räjähtäen jopa ilmattomassa tilassa.
	SV	Kan reagera explosivt även i frånvaro av luft.

H231	Jezik	2.2. — Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove), B kategorija opasnosti
	BG	Може да реагира експлозивно дори при отсъствие на въздух при повишено налягане и/или температура.
	ES	Puede explotar incluso en ausencia de aire, a presión y/o temperatura elevadas.
	CS	Při zvýšeném tlaku a/nebo teplotě může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu.
	DA	Kan reagere eksplosivt selv i fravær af luft ved forhøjet tryk og/eller temperatur.
	DE	Kann auch in Abwesenheit von Luft bei erhöhtem Druck und/oder erhöhter Temperatur explosionsartig reagieren.
	ET	Võib reageerida plahvatuslikult isegi õhuga kokku puutumata kõrgenenud rõhul ja/või temperatuuril.
	EL	Δύναται να εκραγεί σε υψηλή θερμοκρασία και/ή πίεση ακόμη και απουσία αέρα.
	EN	May react explosively even in the absence of air at elevated pressure and/or temperature.
	FR	Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s).
	GA	D'fhéadfadh sé imoibriú go pléascach fiú mura bhfuil aer ann ag brú ardaithe agus/nó ag teocht ardaithe.
	IT	Può esplodere anche in assenza di aria a pressione e/o temperatura elevata.
	LV	Var eksplodēt pat bezgaisa vidē, paaugstinoties spiedienam un/vai temperatūrai.
	LT	Gali sprogti net ir nesant oro, esant didesniam slėgiui ir (arba) temperatūrai.

H231	Jezik	2.2. — Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove), B kategorija opasnosti
	HU	Magas nyomáson és/vagy hőmérsékleten még levegő hiányában is robbanásszerű reakcióba léphet.
	MT	Jista jisplodi anke fin-nuqqas ta' l-arja fi pressjoni għolja u/jew f'temperatura għolja.
	NL	Kan explosief reageren zelfs in afwezigheid van lucht bij verhoogde druk en/of temperatuur.
	PL	Może reagować wybuchowo nawet bez dostępu powietrza pod zwiększonym ciśnieniem i/lub po ogrzaniu.
	PT	Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar a alta pressão e/ou temperatura.
	RO	Pericol de explozie, chiar și în absența aerului la presiune și/sau temperatură ridicată.
	SK	Môže reagovať výbušne aj bez prítomnosti vzduchu pri zvýšenom tlaku a/alebo teplote.
	SL	Lahko reagira eksplozivno tudi v odsotnosti zraka pri povišanem tlaku in/ali temperaturi.
	FI	Voi reagoida räjähtäen jopa ilmattomassa tilassa kohonneessa paineessa ja/tai lämpötilassa.
	SV	Kan reagera explosivt även i frånvaro av luft vid förhöjt tryck och/eller temperatur.”

2. U dijelu 2. tablici 2.1. dopunska šifra oznake upozorenja EUH006 briše se.

PRILOG IV.

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prilikom odabira oznaka obavijesti u skladu s člancima 22. i 28. stavkom 3., dobavljači mogu kombinirati oznake obavijesti iz donje tablice, pazeći na jasnoću i razumljivost uputa.

U slučaju kad se unutar uglate zgrade [...] nalazi neki tekst u oznaci obavijesti u stupcu 2., to znači da taj tekst u uglatoj zgradi nije potrebno koristiti u svim slučajevima i da bi ga trebalo koristiti samo u određenim okolnostima. U tim slučajevima, uvjeti za korištenje kojima se objašnjava kad bi taj tekst trebalo koristiti dani su u stupcu 5.

Kad se kosa ili dijagonalna crta [/] nalazi u tekstu oznake obavijesti u stupcu 2., to znači da treba odabrati jednu od fraza odvojenih njome u skladu s uputama iz stupca 5.

Kad se tri točke [...] nalaze u tekstu oznake obavijesti u stupcu 2., pojedinosti o informaciji koju treba pružiti navedene su u stupcu 5.”

2. Dio 1. mijenja se kako slijedi:

(a) tablica 6.2. mijenja se kako slijedi:

i. šifra P202 zamjenjuje se sljedećom:

„P202	Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.	Eksplozivi (odjeljak 2.1)	Nestabilan eksploziv	
		Mutageni učinak na zametne stanice (odjeljak 3.5.)	1A, 1B, 2	
		Kancerogenost (odjeljak 3.6.)	1A, 1B, 2	
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7.)	1A, 1B, 2	
		Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove) (odjeljak 2.2.)	A, B (kemijski nestabilni plinovi)”	

ii. šifra P210 zamjenjuje se sljedećom:

„P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskre, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.	Eksplozivi (odjeljak 2.1.)	Odjeljci 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	Proizvođač/dobavljač specificira izvor (izvore) paljenja.
		Zapaljivi plinovi (odjeljak 2.2.)	1., 2.	
		Aerosoli (odjeljak 2.3.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive krutine (odjeljak 2.7.)	1., 2.	
		Samoreagirajuće tvari i smjese (odjeljak 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	

		Piroforne tekućine (odjeljak 2.9.)	1.	
		Piroforne krutine (odjeljak 2.10.)	1.	
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13.)	1., 2., 3.	— <i>Propisati čuvanje odvojeno od topline.</i>
		Oksidirajuće krutine (odjeljak 2.14.)	1., 2., 3.	

iii. šifra P211 zamjenjuje se sljedećom:

„P211	Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.	Aerosoli (odjeljak 2.3.)	1., 2.”	
-------	--	--------------------------	---------	--

iv. šifra P220 zamjenjuje se sljedećom:

„P220	Čuvati/Skladištiti odvojeno od odjeće/.../zapaljivih materijala.	Oksidirajući plinovi (odjeljak 2.4.)	1.	... Proizvođač/dobavljač specificira druge inkompatibilne materijale.
		Samoreagirajuće tvari i smjese (odjeljak 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13.)	1.	— <i>Propisati čuvanje odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala.</i>
			2., 3.	
		Oksidirajuće krutine (odjeljak 2.14.)	1.	— <i>Propisati čuvanje odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala.</i>
			2., 3.	
Organski peroksidi (odjeljak 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	... Proizvođač/dobavljač specificira druge inkompatibilne materijale.”		

v. šifra P223 zamjenjuje se sljedećom:

„P223	Spriječiti svaki dodir s vodom.	Tvari i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove (odjeljak 2.12.)	1., 2.”	
-------	---------------------------------	--	---------	--

vi. šifra P244 zamjenjuje se sljedećom:

„P244	Spriječiti dodir redukcijских ventila s masti i uljem.	Oksidirajući plinovi (odjeljak 2.4.)	1.”	
-------	--	--------------------------------------	-----	--

vii. šifra P251 zamjenjuje se sljedećom:

„P251	Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe.	Aerosoli (odjeljak 2.3.)	1., 2., 3.”	
-------	--	--------------------------	-------------	--

viii. šifra P261 zamjenjuje se sljedećom:

„P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.	Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	3., 4.	Proizvođač/dobavljač specificira primjenjive uvjete. — <i>moгу se izostaviti ako se P260 nalazi na naljepnici</i> ”
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3.	

ix. šifra P280, zamjenjuje se sljedećom:

„P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.	Eksplozivni (odjeljak 2.1.)	Nestabilni eksplozivni i odjelci 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — <i>Specificirati zaštitu za lice.</i>
		Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — <i>Specificirati zaštitne rukavice i zaštitu za oči/lice.</i>
		Zapaljive krutine (odjeljak 2.7.)	1., 2.	
		Samoreagirajuće tvari i smjese (odjeljak 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tekućine (odjeljak 2.9.)	1.	
		Piroforne krutine (odjeljak 2.10.)	1.	
		Samozagrijavajuće tvari i smjese (odjeljak 2.11.)	1., 2.	
		Tvari i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove (odjeljak 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13.)	1., 2., 3.	

		Oksidirajuće krutine (odjeljak 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificirati zaštitne rukavice/odjeću.
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificirati zaštitne rukavice/odjeću i zaštitu za oči/lice.
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificirati zaštitne rukavice.
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
		Teške ozljede oka (odjeljak 3.3.)	1.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificirati zaštitu za oči/lice.
		Nadražujuće za oko (odjeljak 3.3.)	2.	
		Mutageni učinak na zametne stanice (odjeljak 3.5.)	1A, 1B, 2.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme.
		Kancerogenost (odjeljak 3.6.)	1A, 1B, 2.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme.
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7.)	1A, 1B, 2.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme.”

x. šifra P281 briše se;

xi. šifra P284 zamjenjuje se sljedećom:

„P284	[U slučaju nedovoljnog prozračivanja] nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.	Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	1., 2.	Proizvođač/dobavljač specificira opremu. — tekst u uglatoj zagradi može se koristiti ako uz kemikaliju na mjestu korištenja postoje dodatne informacije koje objašnjavaju koja bi vrsta prozračivanja bila odgovarajuća za sigurnu uporabu.”
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	

xii. šifra P285 briše se;

(b) tablica 6.3. mijenja se kako slijedi:

i. šifra P307 briše se;

ii. šifra P308 zamjenjuje se sljedećim:

„P308	U slučaju izloženosti ili sumnje na izloženost:	Mutageni učinak na zametne stanice (odjeljak 3.5.)	1A, 1B, 2.	
		Kancerogenost (odjeljak 3.6.)	1A, 1B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7.)	1A, 1B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost - učinci na dojenje ili preko dojenja (odjeljak 3.7.)	Dodatna kategorija	
		Toksičnost za ciljani organ, jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1., 2.”	

iii. šifra P309 briše se;

iv. šifre P310, P311 i P312 zamjenjuju se sljedećima:

„P310	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika/...	Akutna toksičnost - oralno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.
		Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2.	
		Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	1., 2.	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C	
		Teške ozljede oka/nadražujuće za oko (odjeljak 3.3.)	1.	
		Opasnost od aspiracije (odjeljak 3.10.)	1.	
P311	Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika/...	Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	3.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1., 2.	
P312	Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika/.../u slučaju zdravstvenih tegoba.	Akutna toksičnost - oralno (odjeljak 3.1.)	4.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.”
		Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	3., 4.	
		Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	4.	

		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3.	

v. šifra P321 zamjenjuje se sljedećom:

„P321	Posebna liječnička obrada (vidjeti ... na ovoj naljepnici).	Akutna toksičnost - oralno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — ako je hitno potreban protuotrov.
		Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — ako se preporučuju hitne mjere, kao što je posebno sredstvo za čišćenje.
		Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	3.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — ako se zahtijevaju hitne specifične mjere.
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći.
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	— proizvođač/dobavljač može specificirati sredstvo za čišćenje ako je potrebno.
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — ako se zahtijevaju hitne mjere.”

vi. šifra P322 briše se;

vii. šifra P340 zamjenjuje se sljedećom:

„P340	Premjestiti unesrećenog na svježji zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje.	Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.

		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3."	
--	--	---	-----	--

viii. šifra P341 briše se;

ix. šifra P350 briše se;

x. šifra P352 zamjenjuje se sljedećom:

„P352	Oprati velikom količinom vode/...	Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	...Proizvođač/dobavljač može specificirati sredstvo za čišćenje prema potrebi, ili može preporučiti alternativno sredstvo u iznimnim slučajevima ako je voda očito neprikladna."
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	

xi. šifre P361, P362 i P363 zamjenjuju se sljedećima:

„P361	Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.	Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	
		Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3.	
		Nagrivanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C	

P362	Skinuti zagađenu odjeću.	Akutna toksičnost, dermalno (odjeljak 3.1.)	4.	
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
P363	Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe.	Nagrivanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C"	

xii. sljedeća oznaka obavijesti umeće se nakon šifre P363:

„P364	I oprati prije ponovne uporabe.	Akutna toksičnost, dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B"	

xiii. u 2. stupcu šifre P378, tekst „Za gašenje rabiti... , zamjenjuje se s 'Koristiti... za gašenje';

xiv. šifre P301 + P310 i P301 + P312 zamjenjuju se sljedećima:

„P301 + P310	AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...	Akutna toksičnost - oralno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.
		Opasnost od aspiracije (odjeljak 3.10.)	1.	
P301 + P312	AKO SE PROGUTA: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/.../u slučaju zdravstvenih tegoba.	Akutna toksičnost - oralno (odjeljak 3.1.)	4.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.”

xv. šifra P302 + P350 briše se;

xvi. šifra P302 + P352 zamjenjuje se sljedećom:

„P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode/...	Akutna toksičnost - dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	...Proizvođač/dobavljač može specificirati sredstvo za čišćenje prema potrebi, ili može preporučiti alternativno sredstvo u iznimnim slučajevima ako je voda očito neprikladna.”
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	

xvii. šifra P303 + P361 + P353 zamjenjuje se sljedećom:

„P303 + P361 + P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.	Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C”	

xviii. šifra P304 + P340 zamjenjuje se sljedećom:

„P304 + P340	AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.	Akutna toksičnost - udisanje (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2.)	1A, 1B, 1C	
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3.”	

xix. šifra P304 + P341 briše se;

xx. šifra P307 + P311 zamjenjuje se sljedećom:

„P308 + P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika/...	Toksičnost za ciljani organ - jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1., 2.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.”
--------------	---	--	--------	--

xxi. šifra P309 + P311 briše se;

xxii. šifra P342 + P311 zamjenjuje se sljedećom:

„P342 + P311	Pri otežanom disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika/...	Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladan izvor hitnog liječničkog savjeta.”
--------------	---	--	------------	--

xxiii. sljedeća oznaka obavijesti umeću se nakon šifre P342 + P311:

„P361 + P364	Odmah skinuti svu zagađenu odjeću i oprati i oprati prije ponovne uporabe.	Akutna toksičnost, dermalno (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3.	
P362 + P364	Skinuti zagađenu odjeću i oprati prije ponovne uporabe.	Akutna toksičnost, dermalno (odjeljak 3.1.)	4.	
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1A, 1B”	

xxiv. šifra P370 + P378 zamjenjuje se sljedećom:

„P370 + P378	U slučaju požara: Koristiti ... za gašenje.	Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	...Proizvođač/dobavljač specificira prikladno sredstvo. — ako voda povećava rizik.”
		Zapaljive krutine (odjeljak 2.7.)	1., 2.	
		Samoreagirajuće tvari i smjese (odjeljak 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tekućine (odjeljak 2.9.)	1.	
		Piroforne krutine (odjeljak 2.10.)	1.	
		Tvari i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove (odjeljak 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće krutine (odjeljak 2.14.)	1., 2., 3.	

(c) tablica 6.4. mijenja se kako slijedi:

i. šifra P410 zamjenjuje se sljedećom:

„P410	Zaštititi od sunčevog svjetla.	Aerosoli (odjeljak 2.3.)	1., 2., 3.	
		Plinovi pod tlakom (odjeljak 2.5.)	Stlačeni plin Ukapljeni plin Otopljeni plin	— može se izostaviti za plinove napunjene u prenosive plinske boce u skladu s uputom za pakiranje P200 UN RTDG-a, Ogledni propisi, osim ako su ti plinovi podložni (sporom) raspadanju ili polimerizaciji
		Samozagrijavajuće tvari i smjese (odjeljak 2.11.)	1., 2.	
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F”	

ii. šifra P412 zamjenjuje se sljedećom:

„P412	Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.	Aerosoli (odjeljak 2.3.)	1., 2., 3.”	
-------	--	--------------------------	-------------	--

iii. šifre P410 + 403 i P410 + 412 zamjenjuju se sljedećima:

„P410 + P403	Zaštititi od sunčevog svjetla. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.	Plinovi pod tlakom (odjeljak 2.5.)	Stlačeni plin Ukapljeni plin Otopljeni plin	— može se izostaviti za plinove napunjene u prenosive plinske boce u skladu s uputom za pakiranje P200 UN RTDG-a, Ogledni propisi, osim ako su ti plinovi podložni (sporom) raspadanju ili polimerizaciji
P410 + P412	Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.	Aerosoli (odjeljak 2.3.)	1., 2., 3.”	

3. Dio 2. mijenja se kako slijedi:

(a) tablica 1.2. mijenja se kako slijedi:

i. šifra P210 zamjenjuje se sljedećom:

„P210	Jezik	
	BG	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
	ES	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
	CS	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P210	Jezik	
	DA	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
	DE	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
	ET	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.
	EL	Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
	EN	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
	FR	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
	GA	Coimeád ó theas, dromchlaí te, splancacha, lasair gan chosaint agus foinsí eile adhainte. Ná caitear tobac.
	IT	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
	LV	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
	LT	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
	HU	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
	MT	Biegħed mis-shana, ucuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbd. Tpejjipx.
	NL	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
	PL	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
	PT	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
	RO	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
	SK	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, isker, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčíte.
	SL	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.
	FI	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
	SV	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningsskällor. Rökning förbjuden.”

ii. šifra P223 zamjenjuje se sljedećom:

„P223	Jezik	
	BG	Не допускайте контакт с вода.
	ES	Evitar el contacto con el agua.
	CS	Zabraňte styku s vodou.
	DA	Undgå kontakt med vand.

P223	Jezik	
	DE	Keinen Kontakt mit Wasser zulassen.
	ET	Vältida kokkupuudet veega.
	EL	Μην επιτρέπετε την επαφή με το νερό.
	EN	Do not allow contact with water.
	FR	Éviter tout contact avec l'eau.
	GA	Ná bíodh aon teagmháil le huisce.
	IT	Evitare qualunque contatto con l'acqua.
	LV	Nepieļaut saskari ar ūdeni.
	LT	Saugoti nuo sąlyčio su vandeniu.
	HU	Nem érintkezhet vízzel.
	MT	Thallihx imiss mal-ilma.
	NL	Contact met water vermijden.
	PL	Nie dopuszczać do kontaktu z wodą.
	PT	Não deixar entrar em contacto com a água.
	RO	A nu se lăsa în contact cu apa.
	SK	Zabráňte kontaktu s vodou.
	SL	Preprečiti stik z vodo.
	FI	Ei saa joutua kosketuksiin veden kanssa.
	SV	Undvik all kontakt med vatten.”

iii. šifra P244 zamjenjuje se sljedećom:

„P244	Jezik	
	BG	Поддържайте вентилите и фитингите чисти от масло и смазка.
	ES	Mantener las valvulas y los racores libres de aceite y grasa.
	CS	Udržujte ventily i příslušenství čisté — bez olejů a maziv.
	DA	Hold ventiler og tilslutninger frie for olie og fedt.
	DE	Ventile und Ausrüstungsteile öl- und fettfrei halten.
	ET	Hoida ventiilid ja liitmikud õlist ja rasvast puhtad.
	EL	Διατηρείτε τα κλείστρα και τους συνδέσμους καθαρά από λάδια και γράσα.
	EN	Keep valves and fittings free from oil and grease.
	FR	Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords.
	GA	Coinnigh comhlaí agus feistis saor ó ola agus ó ghréisc.
	IT	Mantenere le valvole e i raccordi liberi da olio e grasso.
	LV	Uzturēt ventīļus un savienojumus tīrus no eļļas un taukvielām.
	LT	Saugoti, kad ant vožtuvų ir jungiamųjų detalių nepatektų alyvos ir tepalų.
	HU	A szelepekét és szerelvényeket zsírtól és olajtól mentesen kell tartani.

P244	Jezik	
	MT	Żomm il-valvi u fittings hielsa miż-żejt u l-grease.
	NL	Houd afsluiters en fittingen vrij van olie en vet.
	PL	Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem.
	PT	Manter válvulas e conexões isentas de óleo e gordura.
	RO	Ferțiți valvele și racordurile de ulei și grăsime.
	SK	Udržujte ventily a príslušenstvo čisté, bez olejov a mazív.
	SL	Preprečiti stik ventilov in opreme z oljem in mastjo.
	FI	Pidä venttiilit ja liittimet vapaana öljystä ja rasvasta.
	SV	Håll ventiler och anslutningar fria från olja och fett.”

iv. šifra P251 zamjenjuje se sljedećom:

„P251	Jezik	
	BG	Да не се пробива и изгаря дори след употреба.
	ES	No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
	CS	Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.
	DA	Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.
	DE	Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.
	ET	Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist.
	EL	Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.
	EN	Do not pierce or burn, even after use.
	FR	Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
	GA	Ná toll agus ná dóigh, fiú tar éis úsáide.
	IT	Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
	LV	Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas.
	LT	Nepradurti ir nedeginti net panaudoto.
	HU	Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem.
	MT	Ittaqqbux u taħarqux, anki wara li tużah.
	NL	Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
	PL	Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.
	PT	Não furar nem queimar, mesmo após utilização.
	RO	Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.
	SK	Neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu.
	SL	Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna.
	FI	Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä.
	SV	Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.”

v. šifra P281 briše se;

vi. šifra P284 zamjenjuje se sljedećom:

„P284	Jezik	
	BG	[При недостатъчна вентилация] носете средства за защита на дихателните пътища.
	ES	[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
	CS	[V případě nedostatečného větrání] použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
	DA	[I tilfælde af utilstrækkelig ventilation], anvend åndedrætsværn.
	DE	[Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
	ET	[Ebapiisava ventilatsiooni korral] kanda hingamisteede kaitsevahendit.
	EL	[Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού] χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
	EN	[In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection.
	FR	[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
	GA	[Mura leor an aeráil] caith cosaint riospráide.
	IT	[Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
	LV	[Neatbilstošas ventilācijas gadījumā] lietot elpošanas orgānu aizsargierīces.
	LT	[Esant nepakankamam vėdinimui] naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės.
	HU	[Nem megfelelő szellőzés esetén] légzésvédelem kötelező.
	MT	[F'każ ta' ventilazzjoni inadegwata] ilbes protezzjoni respiratorja.
	NL	[Bij ontoereikende ventilatie] adembescherming dragen.
	PL	[W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
	PT	[Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória.
	RO	[În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare] purtați echipament de protecție respiratorie.
	SK	[V prípade nedostatočného vetrania] používajte ochranu dýchacích ciest.
	SL	[Ob nezadostnem prezračevanju] nositi opremo za zaščito dihal.
	FI	Käytä hengityksensuojainta [jos ilmanvaihto on riittämätön].
	SV	[Vid otillräcklig ventilation], använd andningsskydd.”

vii. šifra P285 briše se;

(b) tablica 1.3. mijenja se kako slijedi:

i. šifra P307 briše se;

ii. šifra P309 briše se;

iii. šifre P310, P311 i P312 zamjenjuju se sljedećima:

„P310	Jezik	
	BG	Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
	ES	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...

P310	Jezik	
	CS	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...
	DA	Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/...
	DE	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΘΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
	EN	Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
	FR	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...
	GA	Cuir glao láithreach ar IONAD NIMHE/ar dhochtúir/...
	IT	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico...
	LV	Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/...
	LT	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/....
	HU	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....
	MT	Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/...
	NL	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...
	PT	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
	RO	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/...
	SK	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
	SL	Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/...
	FI	Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/...
	SV	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare...
P311	Jezik	
	BG	Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
	ES	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
	CS	Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/....
	DA	Ring til en GIFTINFORMATION/læge/...
	DE	GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΘΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
	EN	Call a POISON CENTER/doctor/...
	FR	Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...
	GA	Cuir glao ar IONAD NIMHE/ar dhochtúir/...
	IT	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...
	LV	Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/...
	LT	Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/....

P311	Jezik	
	HU	Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....
	MT	Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/...
	NL	Een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...
	PT	Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
	RO	Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic...
	SK	Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
	SL	Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/...
	FI	Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/...
	SV	Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/...
P312	Jezik	
	BG	При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/.../.
	ES	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.../si la persona se encuentra mal.
	CS	Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...
	DA	I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge/...
	DE	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
	EN	Call a POISON CENTER/doctor/.../if you feel unwell.
	FR	Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.
	GA	Cuir glao ar IONAD NIMHE/ar dhochtúir/...mura mbraitheann tú go maith.
	IT	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/.../in caso di malessere.
	LV	Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/..., ja jums ir slihta pašsajūta.
	LT	Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/....
	HU	Roszzullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....
	MT	Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/.../jekk ma thossokx f'sikktek.
	NL	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...
	PT	Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
	RO	Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/.../dacă nu vă simțiți bine.
	SK	Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...

P312	Jezik	
	SL	Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/.../
	FI	Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKEKUKSEEN/lääkäriin/.../jos ilmenee pahoinvointia.
	SV	Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/..."

iv. šifra P322 briše se;

v. šifra P340 zamjenjuje se sljedećom:

„P340	Jezik	
	BG	Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
	ES	Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
	CS	Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
	DA	Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
	DE	Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
	ET	Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
	EL	Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
	EN	Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
	FR	Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
	GA	Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é i riocht ina bhféadfadh sé anáil a tharraingt go réidh.
	IT	Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
	LV	Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
	LT	Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
	HU	Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyeztetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
	MT	Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.
	NL	De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
	PL	Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
	PT	Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
	RO	Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
	SK	Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
	SL	Prenešti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
	FI	Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
	SV	Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas."

vi. šifra P341 briše se;

vii. šifra P350 briše se;

viii. šifra P352 zamjenjuje se sljedećom:

„P352	Jezik	
	BG	Измијте обилно с вода/...
	ES	Lavar con abundante agua/...
	CS	Omyjte velkým množstvím vody/...
	DA	Vask med rigeligt vand/...
	DE	Mit viel Wasser/.../waschen.
	ET	Pesta rohke veega/...
	EL	Πλύντε με άφθονο νερό/...
	EN	Wash with plenty of water/...
	FR	Laver abondamment à l'eau/...
	GA	Nigh le neart uisce/...
	IT	Lavare abbondantemente con acqua/...
	LV	Nomazgāt ar lielu ūdens/.. daudzumu.
	LT	Plauti dideliu vandens kiekiu/...
	HU	Lemosás bő vízzel/....
	MT	Baħbaħ b'ħafna ilma/...
	NL	Met veel water/... wassen.
	PL	Umyć dużą ilością wody/...
	PT	Lavar abundantemente com água/...
	RO	Spălați cu multă apă/...
	SK	Umyte veľkým množstvom vody/...
	SL	Umiti z veliko vode/...
	FI	Pese runsaalla vedellä/...
	SV	Tvätta med mycket vatten/..."

viii.a. šifra P361 zamjenjuje se sljedećom:

„P361	Jezik	
	BG	Незабавно свалете цялото замърсено облекло.
	ES	Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.
	CS	Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.
	DA	Alt tilsmudset tøj tages straks af.
	DE	Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.
	ET	Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.
	EL	Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.
	EN	Take off immediately all contaminated clothing.
	FR	Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

P361	Jezik	
	GA	Bain díot láithreach na héadaí éillithe go léir.
	IT	Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.
	LV	Novilkt nekavējoties visu piesārņoto apģērbu.
	LT	Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius.
	HU	Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.
	MT	Nehhi minnufih il-hwejjeg kontaminati kollha.
	NL	Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
	PL	Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.
	PT	Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.
	RO	Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată.
	SK	Všetky kontaminované části odevu okamžite vyzlečte.
	SL	Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.
	FI	Riisu saastunut vaatetus välittömästi.
	SV	Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder.”

ix. šifra P362 zamjenjuje se sljedećom:

„P362	Jezik	
	BG	Свалете замърсеното облекло.
	ES	Quitar las prendas contaminadas.
	CS	Kontaminovaný oděv svlékněte.
	DA	Alt tilsmudset tøj tages af.
	DE	Kontaminierte Kleidung ausziehen.
	ET	Võtta saastunud rõivad seljast.
	EL	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.
	EN	Take off contaminated clothing.
	FR	Enlever les vêtements contaminés.
	GA	Bain díot aon éadaí éillithe.
	IT	Togliere gli indumenti contaminati.
	LV	Novilkt piesārņoto apģērbu.
	LT	Nuvilkti užterštus drabužius.
	HU	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.
	MT	Nehhi l-hwejjeg kontaminati.
	NL	Verontreinigde kleding uittrekken.
	PL	Zdjąć zanieczyszczoną odzież.
	PT	Retirar a roupa contaminada.
	RO	Scoateți îmbrăcămintea contaminată.
	SK	Kontaminovaný odev vyzlečte.
	SL	Sleči kontaminirana oblačila.
	FI	Riisu saastunut vaatetus.
	SV	Ta av nedstänkta kläder.”

x. sljedeća oznaka obavijesti umeće se nakon šifre P363:

„P364	Jezik	
	BG	И го изперете преди повторна употреба.
	ES	Y lavarlas antes de volver a usarlas.
	CS	A před opětovným použitím vyperte.
	DA	Og vaskes inden genanvendelse.
	DE	Und vor erneutem Tragen waschen.
	ET	Ja pesta enne korduskasutust.
	EL	Και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
	EN	And wash it before reuse.
	FR	Et les laver avant réutilisation.
	GA	Agus nigh iad sula ndéanfar iad a athúsáid.
	IT	E lavarli prima di indossarli nuovamente.
	LV	Un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
	LT	Taip pat išskalbti prieš vėl apsivelkant.
	HU	És újbóli használat előtt ki kell mosni.
	MT	U aħslu qabel terġa' tużah.
	NL	En wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
	PL	I wyprać przed ponownym użyciem.
	PT	E lavar antes de voltar a usar.
	RO	Și spălați înainte de reutilizare.
	SK	A pred ďalším použitím vyperte.
	SL	In jih oprati pred ponovno uporabo.
	FI	Ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
	SV	Och tvätta dem innan de används igen.”

xi. šifra P378 zamjenjuje se sljedećom:

„P378	Jezik	
	BG	Използвайте..., за да загасите.
	ES	Utilizar... para la extinción.
	CS	K uhašení použijte...
	DA	Anvend...til brandslukning.
	DE	... zum Löschen verwenden.
	ET	Kustutamiseks kasutada...
	EL	Χρησιμοποιείστε... για να κατασβήσετε.
	EN	Use... to extinguish.
	FR	Utiliser... pour l'extinction.
	GA	Úsáid ... le haghaidh míchta.
	IT	Utilizzare...per estinguere.

P378	Jezik	
	LV	Dzēšanai izmantojiet ...
	LT	Gesinimui naudoti ...
	HU	Oltásra ...használandó.
	MT	Uża... biex titfi.
	NL	Blussen met ...
	PL	Użyć... do gaszenia.
	PT	Para extinguir utilizar....
	RO	A se utiliza... pentru a stinge.
	SK	Na hasenie použite...
	SL	Za gašenje se uporabi...
	FI	Käytä palon samuttamiseen...
	SV	Släck med..."

xii. šifre P301 + P310 i P301 + P312 zamjenjuju se sljedećima:

„P301 + P310	Jezik	
	BG	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
	ES	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
	CS	PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/....
	DA	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/...
	DE	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
	EN	IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
	FR	EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...
	GA	MÁ SHLOGTAR: Cuir glao láithreach ar IONAD NIMHE/ar dhochtúir/...
	IT	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...
	LV	NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/...
	LT	PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/...
	HU	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....

P301 + P310	Jezik	
	MT	JEKK JINBELA': Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/...
	NL	NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...
	PT	EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
	RO	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/...
	SK	PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
	SL	PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/...
	FI	JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/...
	SV	VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/...
P301 + P312	Jezik	
	BG	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
	ES	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.../si la persona se encuentra mal.
	CS	PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...
	DA	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge/.../
	DE	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/.../εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
	EN	IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor/.../if you feel unwell.
	FR	EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.
	GA	MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE/ar dhochtúir/... mura mbraitheann tú go maith.
	IT	IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/.../in caso di malessere.
	LV	NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/..., ja jums ir slikta pašsajūta.
	LT	PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/...
	HU	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....

P301 + P312	Jezik	
	MT	JEKK JINBELA': Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/.../jekk ma thossokx f'sikktek.
	NL	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIĄ/lekarzem/...
	PT	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
	RO	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/.../dacă nu vă simțiți bine.
	SK	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
	SL	PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/.../.
	FI	JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/.../jos ilmenee pahoinvointia.
	SV	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/..."

xiii. šifra P302 + P350 briše se;

xiv. šifra P302 + P352 zamjenjuje se sljedećom:

„P302 + P352	Jezik	
	BG	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода/...
	ES	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
	CS	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody/...
	DA	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/...
	DE	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/.../waschen.
	ET	NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega/...
	EL	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό/...
	EN	IF ON SKIN: Wash with plenty of water/...
	FR	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/...
	GA	I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart gallúnaí agus uisce é.
	IT	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua/...
	LV	SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens/. daudzumu.
	LT	PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu/...
	HU	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel/....
	MT	JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Bahbah b'hafna ilma/...
	NL	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.
	PL	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody/...

P302 + P352	Jezik	
	PT	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água/...
	RO	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă/...
	SK	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody/...
	SL	PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode/...
	FI	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä/...
	SV	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/..."

xv. šifre P303 + P361 + P353 i P304 + P340 zamjenjuju se sljedećima:

„P303 + P361 + P353	Jezik	
	BG	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.
	ES	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
	CS	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
	DA	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/ brus huden med vand.
	DE	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
	ET	NAHALE (või juuste) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all.
	EL	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.
	EN	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
	FR	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.
	GA	I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN (nó le gruaig): Bain díot láithreach na héadaí éillithe go léir. Sruthlaigh an craiceann le huisce/glac cithfholcadh.
	IT	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
	LV	SASKARĒ AR ĀDU (vai matiēm): nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/duša.
	LT	PATEKUS ANT ODOS (arba plauku): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu.
	HU	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
	MT	JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA (jew fuq ix-xagħar) Nehħi minnufih il-ħwejjeg kontaminati kollha. Bahbaħ il-ġilda bl-ilma/taħt ix-xawer.
	NL	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen.
	PL	W PRZYPADKU KONTATKU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P303 + P361 + P353	Jezik	
	PT	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
	RO	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
	SK	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
	SL	PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho.
	FI	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä.
	SV	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P304 + P340	Jezik	
	BG	ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
	ES	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
	CS	PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
	DA	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
	DE	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
	ET	SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
	EL	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
	EN	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
	FR	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
	GA	MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é compordach.
	IT	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
	LV	IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
	LT	ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
	HU	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
	MT	JEKK JINGĪBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs.

P304 + P340	Jezik	
	NL	NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
	PL	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
	PT	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
	RO	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
	SK	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
	SL	PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
	FI	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
	SV	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.”

xvi. šifra P304 + P341 briše se;

xvii. šifra P307 + P311 zamjenjuje se sljedećom:

„P308 + P311	Jezik	
	BG	ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
	ES	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
	CS	PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...
	DA	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/læge/...
	DE	BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	Kokkupuute korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
	EN	IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor/...
	FR	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...
	GA	I gCÁS nochta nó má mheastar a bheith nochtaithe: Cuir glao ar IONAD NIMHE/ar dhochtúir/...
	IT	In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVENENI/un medico/...
	LV	JA saskaras vai saistīts ar: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/...
	LT	Esant poveikiui arba jeigu numanomas poveikis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/...

P308 + P311	Jezik	
	HU	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz/....
	MT	JEKK espost jew koncernat: Sejjah ĆENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/...
	NL	NA (mogelijke) blootstelling: Een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	W przypadku narażenia lub styczości: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem/...
	PT	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
	RO	ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/...
	SK	PO expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
	SL	Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/ zdravnika/...
	FI	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/...
	SV	Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/..."

xviii. šifra P309 + P311 briše se;

xix. šifra P342 + P311 zamjenjuje se sljedećom:

„P342 + P311	Jezik	
	BG	При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
	ES	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
	CS	Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...
	DA	Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge/...
	DE	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.
	ET	Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
	EL	Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
	EN	If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER/doctor/...
	FR	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...
	GA	I gCÁS siomtóm riospráide: Cuir glao ar IONAD NIMHE/ar dhoctúir/...
	IT	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...
	LV	Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu/...

P342 + P311	Jezik	
	LT	Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/...
	HU	Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/...
	MT	Jekk ikollok sintomi respiratorji: Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib/...
	NL	Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
	PL	W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem/...
	PT	Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS/médico/...
	RO	În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/...
	SK	Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
	SL	Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/...
	FI	Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteyks MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/...
	SV	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/..."

xx. sljedeće oznake obavijesti umeću se nakon šifre P342 + P311:

„P361 + P364	Jezik	
	BG	Незабавно свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба.
	ES	Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	CS	Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	DA	Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse.
	DE	Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	ET	Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
	EL	Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
	EN	Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
	FR	Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	GA	Bain díot láithreach na héadaí éillithe go léir agus nigh iad roimh iad a athúsáid.
	IT	Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	LV	Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
	LT	Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P361 + P364	Jezik	
	HU	Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
	MT	Nehhi minnufih il-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
	NL	Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
	PL	Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	PT	Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	RO	Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
	SK	Všetky kontaminované části odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
	SL	Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
	FI	Riisu saastunut vaatetus välittömästi ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
	SV	Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P362 + P364	Jezik	
	BG	Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
	ES	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	CS	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	DA	Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
	DE	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	ET	Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
	EL	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
	EN	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
	FR	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	GA	Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid.
	IT	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	LV	Novilkrt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
	LT	Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
	HU	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
	MT	Nehhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
	NL	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
	PL	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
	PT	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	RO	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
	SK	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

P362 + P364	Jezik	
	SL	Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
	FI	Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
	SV	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.”

xxi. šifra P370 + P378 zamjenjuje se sljedećom:

„P370 + P378	Jezik	
	BG	При пожар: Използвайте..., за да загасите.
	ES	En caso de incendio: Utilizar... para la extinción.
	CS	V případě požáru: K uhašení použijte...
	DA	Ved brand: Anvend... til brandslukning.
	DE	Bei Brand: ... zum Löschen verwenden.
	ET	Tulekahju korral: kasutada kustutamiseks...
	EL	Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε... για να κατασβήσετε.
	EN	In case of fire: Use... to extinguish.
	FR	En cas d'incendie: Utiliser... pour l'extinction.
	GA	I gcás dóiteáin: Úsáid ... le haghaidh múchta.
	IT	In caso d'incendio: utilizzare...per estinguere.
	LV	Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantojiet ...
	LT	Gaisro atveju: gesinimui naudoti ...
	HU	Tűz esetén: oltásra ...használandó.
	MT	F'każ ta' nar: Uża... biex titfi.
	NL	In geval van brand: blussen met ...
	PL	W przypadku pożaru: Użyć... do gaszenia.
	PT	Em caso de incêndio: para extinguir utilizar....
	RO	În caz de incendiu: a se utiliza... pentru a stinge.
	SK	V prípade požiaru: Na hasenie použite...
	SL	Ob požaru: Za gašenje se uporabi ...
	FI	Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen...
	SV	Vid brand: Släck med...”

PRILOG V.

Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 1. mijenja se kako slijedi:


(a) u 2. stupcu odjeljka 1.2., riječi „Zapaljivi aerosoli, kategorije opasnosti 1., 2.” zamjenjuju se s „Aerosoli, kategorije opasnosti 1., 2.”;

(b) u odjeljku 1.6., sljedeće riječi umeću se nakon odjeljka 2.2.: Zapaljivi plinovi, 2. kategorija opasnosti:

„Odjeljak 2.3.: Aerosoli, 3. kategorija opasnosti”.

2. U dijelu 3., odjeljak 3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1. SIMBOL: OKOLIŠ

Piktogram 1.	Razred opasnosti i kategorija opasnosti 2.
GHS09 	Odjeljak 4.1. Opasno za vodeni okoliš — Kategorija akutne opasnosti: 1. akutna — Kategorije dugoročne opasnosti: 1. kronična, 2. kronična

Piktogram se ne zahtijeva za sljedeće razrede opasnosti za okoliš i kategorije opasnosti:

Odjeljak 4.1.: Opasno za vodeni okoliš - Kategorije dugoročne opasnosti: 3. kronična, 4. kronična”

PRILOG VI.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 1. mijenja se kako slijedi:

(a) u tablici 1.1. sljedeći redak:

„Zapaljivi plin	Zap. plin 1 Zap. plin 2”
-----------------	-----------------------------

zamjenjuje se sa

„Zapaljivi plin	Zap. plin 1 Zap. plin 2 Kem. nestab. plin A Kem. nestab. plin B”
-----------------	---

(b) u tablici 1.1., sljedeći redak:

„Zapaljivi aerosol	Zap. aerosol 1 Zap. aerosol 2”
--------------------	-----------------------------------

zamjenjuje se sa

„Aerosol	Aerosol 1 Aerosol 2 Aerosol 3”
----------	--------------------------------------

(c) u odjeljku 1.1.2.1.2. uvodni stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Oznake upozorenja dodijeljene u skladu s člankom 13. točkom (b) navedene su u skladu s Prilogom III. Dodatno, za određene oznake upozorenja troznamenkastoj šifri oznake upozorenja dodaju se slova za daljnju diferencijaciju. Koriste se sljedeće dodatne šifre:”;

(d) u odjeljku 1.2.3., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Oznake upozorenja H360 i H361 upućuju na opću zabrinutost radi učinaka na plodnost i/ili razvoj: ‚Može štetno djelovati/Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili na nerođeno dijete’. U skladu s tim kriterijima, opća oznaka upozorenja može se zamijeniti oznakom upozorenja koja upućuje na poseban učinak koji izaziva zabrinutost u skladu s odjeljkom 1.1.2.1.2. U slučaju kad se druga diferencijacija ne spominje, to je zbog dokaza koji dokazuju da nema takvog učinka, iz podataka se ne može zaključiti ili nema podataka i obaveze iz članka 4. stavka 3. primjenjuju se za tu diferencijaciju.”

2. U dijelu 3. tablici 3.1. dodatna šifra oznake upozorenja EUH006 briše se za tvar s br. indeksa 601-015-00-0.

PRILOG VII.

Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U tablici 1.2. sljedeći redak briše se:

„R6	EUH006”
-----	---------

2. Napomena 4. ispod tablice 1.1. zamjenjuje se sljedećom:

„Napomena 4.:

Oznake upozorenja H360 i H361 upućuju na opću zabrinutost radi učinaka na plodnost i/ili razvoj: „ Može štetno djelovati/Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili na nerođeno dijete ”. U skladu s tim kriterijima, opća oznaka upozorenja može se zamijeniti oznakom upozorenja koja upućuje na poseban učinak koji izaziva zabrinutost u skladu s odjeljkom 1.1.2.1.2. Priloga VI. U slučaju kad se druga diferencijacija ne spominje, to je zbog dokaza koji dokazuju da nema takvog učinka, iz podataka se ne može zaključiti ili nema podataka i obaveze iz članka 4. stavka 3. primjenjuju se za tu diferencijaciju.”

32013D0260

4.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 150/31

ODLUKA KOMISIJE**od 31. svibnja 2013.****o mjeri koju je poduzela Njemačka prema članku 11. Direktive o strojevima 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća kojom se zabranjuje stavljanje na tržište motorne pile tipa HV 0003 koju proizvodi Regal Tools Co. Ltd.***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 3125)***(Tekst značajan za EGP)**

(2013/260/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ o strojevima, a posebno njezin članak 11.,

budući da

- (1) U skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 2006/42/EZ, njemačka nadležna tijela službeno su obavijestila Komisiju i druge države članice o mjeri zabrane stavljanja na tržište motorne pile tipa HV 0003 koju proizvodi Regal Tools Co. Ltd., Technology Industrial Park, Chengxin Road 223, Yongkang, a u EU uvozi Bergner Europe GmbH, Am Seestern 18, 40547 Düsseldorf, Njemačka.
- (2) Razlog za tu mjeru koji su navela njemačka nadležna tijela je nesukladnost motorne pile sa sljedećim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Direktivi 2006/42/EZ (s upućivanjem na specifikacije relevantne usklađene norme EN ISO 11681-1):

1.3.2 Rizik od puknuća tijekom rada:

Stražnja i prednja ručka pile nisu zadovoljile na testovima snage utvrđenima u relevantnoj usklađenoj europskoj normi (EN ISO 11681-1: 2008 – točka 5.2.1);

1.7.4 Upute

Upute nisu sadržavale poslovni naziv i punu adresu proizvođača (1.7.4.2 a), EZ izjavu o sukladnosti (1.7.4.2 c), općeniti opis stroja (1.7.4.2 d), podatke o emisijama buke koja se prenosi zrakom (1.7.4.2 u) ni podatke o vibracijama koje se prenose preko alata (2.2.1.1);

2.3 (c) Automatska kočnica:

Motorna pila nije se zaustavila u dovoljno kratkom vremenu po aktiviranju ručne kočnice lanca, niti u uvjetima kad bi se morao aktivirati automatski kočioni sustav (EN ISO 11681-1: 2008 – točke 5.5.1 i 5.5.2).

- (3) Njemačka nadležna tijela utvrdila su da uz motornu pilu koja nosi oznaku CE nije bila priložena EZ izjava o sukladnosti sastavljena i potpisana od strane proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika, kako se zahtijeva člankom 5. stavkom 1. točkom (e) Direktive 2006/42/EZ. Isto su tako utvrdila da nije podnesen dokaz da je motorna pila tipa HV 0003 bila podvrgnuta postupku procjene iz članka 12. stavka 3. ili 4., iako su prijenosne motorne pile svrstane u kategoriju strojeva navedenih u Prilogu IV. toj Direktivi na koje se mora primijeniti jedan od tih postupaka.
- (4) Uz službenu obavijest bilo je priloženo izvješće o inspekciji izdano od strane Deutsche Prüf- und Zertifizierungsstelle für Land- und ForsttechnikGbr.
- (5) U skladu s postupkom utvrđenim u članku 11. stavku 3. Direktive 2006/42/EZ, Komisija je pismenim putem zatražila od proizvođača i uvoznika da dostave svoje primjedbe o mjeri koju su poduzela njemačka nadležna tijela.
- (6) Od proizvođača nije stigao nikakav odgovor. Uvoznik je obavijestio Komisiju da se ta motorna pila više ne prodaje i da on više ne uvozi taj tip motorne pile.
- (7) Pregledom dokaza koje su dostavila njemačka nadležna tijela potvrđuje se da motorna pila tipa HV 0003 koju proizvodi Regal Tools Co. Ltd. ne ispunjava osnovne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Direktive 2006/42/EZ i da ta nesukladnost predstavlja ozbiljan rizik od ozljeda za korisnike,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Mjera koju su poduzela njemačka nadležna tijela, kojom se zabranjuje stavljanje na tržište motorne pile tipa HV 0003 koju proizvodi Regal Tools Co. Ltd., je opravdana.

⁽¹⁾ SL L 157, 9.6.2006., str. 24.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. svibnja 2013.

Za Komisiju
Antonio TAJANI
Potpredsjednik

32013D0271

8.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 156/15

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 6. lipnja 2013.

o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci 2012/117/EU o popisu ključnih točaka u odlučivanju za ocjenjivanje provedbe programa Galileo u vezi sa zemaljskim centrima i postajama koji se trebaju uspostaviti u sklopu razvoja i uvođenja programa

(2013/271/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 683/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o daljnjoj provedbi europskih programa satelitske navigacije (EGNOS i Galileo) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 3.,

budući da:

- (1) Prilog francuskoj inačici Provedbene odluke Komisije 2012/117/EU ⁽²⁾ sadrži nekoliko uputa na protokole uz sporazum koji će se sklopiti s državama članicama na čijem se državnom području nalaze centri ili postaje. Međutim, to u stvari nisu protokoli uz sporazum, već sporazumi.
- (2) Provedbenom odlukom 2012/117/EU predviđeno je uspostavljanje centra za praćenje sigurnosti sustava i pruženih usluga poznatog pod nazivom „centar za sigurnost Galileo” (GSMC). U francuskoj inačici Priloga Odluci utvrđeno je da će uspostavljanje tog centra biti predmetom protokola uz sporazum između Francuske i Ujedinjene Kraljevine koji će se potpisati tijekom 2012.
- (3) U stvari, protokoli uz sporazum između Francuske i Ujedinjene Kraljevine za uspostavljanje centra za sigurnost Galileo nisu potpisani u 2012., ali bi sporazumi trebali biti potpisani 2013.
- (4) Provedbenom Odlukom 2012/117/EU također je predviđen razvoj „centra za usluge GNSS-a (GSC)” u Madridu koji će djelovati kao sučelje između sustava s jedne strane i korisnika otvorene usluge, komercijalne usluge i usluge zaštite ljudskog života s druge strane. U francuskoj inačici Priloga Odluci utvrđeno je da je uspostavljanje tog centra bilo predmetom protokola uz sporazum potpisanog sa Španjolskom 17. ožujka 2011.
- (5) U stvari, tekst potpisan 17. ožujka 2011. nije bio protokol uz sporazum, već samo memorandum o razumijevanju. Međutim, razvoj GSC-a trebao bi biti predmetom sporazuma sa Španjolskom u 2013.

- (6) Provedbenom odlukom 2012/117/EU također je predviđen razvoj centra poznatog pod nazivom „centar za učinkovitost Galileo”, koji u ime voditelja programa i neovisno o korisniku ocjenjuje kakvoću pruženih usluga i zajednicama korisnika prenosi podatke o vremenskim i geodetskim referencama.
- (7) Zbog prirode funkcija centra za učinkovitost Galileo, naziv centra kako je naveden u Prilogu Provedbenoj odluci 2012/117/EU trebalo bi izmijeniti u „referentni centar Galileo” („GRC”). Nadalje, s obzirom na prisutnost postojećih instalacija i opreme koji su prikladni za zadatke dodijeljene referentom centru Galileo, sigurnosne potrebe te tehnička i proračunska ograničenja povezana s njegovim radom, čini se da je objekt ESTEC u Noordwijku u Nizozemskoj, koji je vlasništvo Europske svemirske agencije, najprikladniji za smještaj centra. Mora se istaknuti da se referentni centar Galileo ne bi trebao preklapati s instrumentima koji su već uspostavljeni u državama članicama. Konačno, razvoj centra neće biti završen 2014., već tek 2016.
- (8) Provedbenom Odlukom 2012/117/EU nadalje je predviđeno uspostavljanje niza udaljenih mjernih postaja Galilea, koje su poznate pod nazivom „postaje za GSS” i koje radi omogućivanja pružanja usluga, mjere pseudoudaljenosti i prikupljaju signale koje odašilju sateliti s ciljem praćenja njihove kakvoće. Za optimalnu globalnu raspodjelu tih postaja trebala bi se uzeti u obzir zemljopisna ograničenja.
- (9) Niz postaja za GSS ne uključuje nijednu postaju u području sjevernog Pacifika. Budući da je bitno obuhvatiti i navedeno područje, tamo bi trebalo uspostaviti postaju za GSS. Planira se uspostavljanje predmetne postaje u belgijskom veleposlanstvu u Tokiju u Japanu ako rezultati studija izvedivosti budu pozitivni.
- (10) Prilog Provedbenoj odluci 2012/117/EU bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 683/2008,

⁽¹⁾ SL L 196, 24.7.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 52, 24.2.2012., str. 28.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci 2012/117/EU mijenja se kako slijedi:

- (1) u retku koji se odnosi na uspostavljanje centra za sigurnost Galileo (GSMC) u stupcu „Mjere” godina „2012.” zamjenjuje se godinom „2013.”;
- (2) u retku koji se odnosi na razvoj centra za usluge GNSS-a (GSC) u stupcu „Mjere” rečenica „Predmetom su sporazuma potpisanog sa Španjolskom 17. ožujka 2011.” zamjenjuje se rečenicom „Predmetom su memorandumu o razumijevanju potpisanog sa Španjolskom 17. ožujka 2011. i očekuje se da će biti predmetom sporazuma sa Španjolskom koji će se potpisati tijekom 2013.”;
- (3) u retku koji se odnosi na razvoj centra za usluge SAR, u stupcu „Mjere” riječi „protokola uz sporazum” koje se nalaze u francuskoj inačici zamjenjuju se riječima „sporazuma”;
- (4) redak koji se odnosi na razvoj centra za učinkovitost Galileo mijenja se kako slijedi:
 - (a) u stupcu „Datum” godine „2013.-2014.” zamjenjuju se godinama „2013.-2016.”;
 - (b) u stupcu „Ključne točke u odlučivanju” riječi „Razvoj centra za učinkovitost Galileo” zamjenjuju se riječima „Razvoj referentnog centra Galileo”;

(c) u stupcu „Mjere” rečenice „Centar za učinkovitost Galileo treba se razvijati u fazama u državi članici i na lokaciji koje treba odrediti. Radovi prema planu trebaju započeti 2013. i očekuje se njihov završetak 2014. Bit će predmetom sporazuma potpisanog s dotičnom državom članicom.” zamjenjuju se rečenicama „Referentni centar Galileo treba se razvijati u fazama u objektu ESTEC (u Nizozemskoj). Radovi prema planu trebaju započeti 2013. i očekuje se njihov završetak 2016. Bit će predmetom sporazuma s Nizozemskom.”;

(5) u retku koji se odnosi na uspostavljanje postaja za GSS u stupcu „Mjere” u drugom stavku umeću se riječi „u Tokiju (u Japanu),” između „Madeiri (u Portugalu),” i „na otočju Kerguelen”.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

32013R0536

L 160/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.6.2013.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 536/2013

od 11. lipnja 2013.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Komisija je donijela Uredbu (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽²⁾. Popis uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012 sadržava 222 dopuštene zdravstvene tvrdnje, koje predstavljaju 497 unosa u pročišćenom popisu ⁽³⁾ dostavljenom Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) na znanstveno ocjenjivanje.
- (2) Međutim, u trenutku donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, postojao je određen broj znanstvenih tvrdnji koje Agencija još nije bila ocijenila ili koje Komisija još nije bila razmotrila ⁽⁴⁾.
- (3) Za zdravstvene tvrdnje o mikroorganizmima za koje je Agencija u prvoj ocjeni navela da nisu dovoljno detaljno opisani i zdravstvene tvrdnje za koje je zaključila da „dostavljeni dokazi nisu dovoljni za uspostavu uzročno-posljedične veze”, Komisija i države članice složile su se da neće moći razmatrati njihovo uvrštenje ili neuvrštenje u popis dopuštenih tvrdnji ako Agencija ne obavi dodatno ocjenjivanje. Agencija je završila ocjenjivanje tih zdravstvenih tvrdnji i objavila je svoja mišljenja 5. lipnja i 7. kolovoza 2012. ⁽⁵⁾ u kojima je zaključila da je za dvije zdravstvene tvrdnje na temelju dostavljenih podataka uspostavljena uzročno-posljedična veza između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i učinka koji se prema tvrdnji postiže ⁽⁶⁾.

- (4) Komisija je razmotrila sve zdravstvene tvrdnje dostavljene na ocjenjivanje, osim četiri kategorije zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na posebne skupine hrane ili jedan od njezinih sastojaka. Te kategorije uključuju tvrdnje o bilju ili biljnim tvarima, općenito poznatim kao „botaničke tvari”, tvrdnje o posebnoj hrani, i to hrani namijenjenoj vrlo niskokaloričnoj prehrani i hrani sa smanjenim udjelom laktoze, tvrdnje o kofeinu i tvrdnju o ugljikohidratima.
- (5) Što se tiče botaničkih tvari, države članice i zainteresirani dionici izrazili su zabrinutost zbog razlike u razmatranju dokaza koji se temelje na „tradicionalnoj uporabi” u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 u vezi sa zdravstvenim tvrdnjama s jedne strane i u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽⁷⁾ u vezi s uporabom tradicionalnih biljnih lijekova s druge strane. Budući da Komisija smatra da je ta zabrinutost utemeljena i zahtijeva dodatno ispitivanje i savjetovanje, odluku o tvrdnjama koje se odnose na botaničke tvari ⁽⁸⁾ trebalo bi donijeti tek nakon završetka tih postupaka.
- (6) Što se tiče zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na učinke vrlo niskokalorične prehrane ⁽⁹⁾ i hrane sa smanjenim udjelom laktoze ⁽¹⁰⁾, trenutna revizija zakonodavstva o hrani za posebne prehrambene potrebe ⁽¹¹⁾ mogla bi utjecati na te zdravstvene tvrdnje. Kako bi se izbjegle moguće neusklađenosti s tim zakonodavstvom, odluku o zdravstvenim tvrdnjama koje se odnose na navedenu hranu trebalo bi donijeti tek nakon završetka revizije.
- (7) Što se tiče zdravstvenih tvrdnji o učincima kofeina ⁽¹²⁾, države članice izrazile su zabrinutost u pogledu sigurnosti unosa kofeina kod različitih ciljanih skupina populacije. Budući da Komisija smatra da je ta zabrinutost utemeljena i zahtijeva dodatno znanstveno mišljenje Agencije, odluku o tvrdnjama koje se odnose na kofein trebalo bi donijeti tek nakon donošenja navedenog mišljenja.

⁽⁷⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽⁸⁾ Odnosi se na 2078 unosa (ID) u pročišćenom popisu.⁽⁹⁾ Odnosi se na unos ID 1410 u pročišćenom popisu.⁽¹⁰⁾ Odnosi se na unose ID 646, ID 1224, ID 1238 i ID 1339 u pročišćenom popisu.⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 konačno.⁽¹²⁾ Odnosi se na unose ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 i ID 2375 u pročišćenom popisu.⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ SL L 136, 25.5.2012., str. 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>⁽⁴⁾ Odnosi se na 2232 unosa (ID) u pročišćenom popisu.⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>⁽⁶⁾ Odnosi se na unose ID 2926 i ID 1164 u pročišćenom popisu.

- (8) Što se tiče zdravstvene tvrdnje o korisnom učinku ugljikohidrata ⁽¹⁾, neke su države članice izrazile zabrinutost u pogledu njezina odobrenja jer smatraju da bi mogla zbunjivati potrošača, posebno s obzirom na nacionalne prehrambene smjernice za smanjenje potrošnje šećera. Budući da Komisija smatra da se u pogledu te konkretne tvrdnje trebaju usuglasiti oprečni ciljevi, bit će potrebna dodatna analiza za utvrđivanje uvjeta uporabe predmetne tvrdnje. Odluku o tvrdnji koja se odnosi na ugljikohidrate trebalo bi stoga donijeti tek nakon što se obavi ta analiza.
- (9) Kako bi se osigurala transparentnost i pravna sigurnost za sve zainteresirane strane, tvrdnje za koje još nije završeno razmatranje ostaju objavljene na internetskoj stranici Komisije ⁽²⁾ i mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s člankom 28. stavcima 5. i 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (10) Zdravstvene tvrdnje za koje je Agencija utvrdila uzročno-posljedičnu vezu između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i učinka koji se prema tvrdnji postiže te koje ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006 trebalo bi odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 3. navedene Uredbe te uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012 ⁽³⁾.
- (11) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđuje se da se uz odobrene zdravstvene tvrdnje moraju navesti i svi potrebni uvjeti (uključujući ograničenja) za njihovu uporabu. U skladu s tim, popis dopuštenih tvrdnji trebao bi uključivati tekst tvrdnji i posebne uvjete korištenja tvrdnji te, prema potrebi, uvjete ili ograničenja korištenja i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjima Agencije.
- (12) U skladu s člankom 6. stavkom 1. i člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene se tvrdnje trebaju temeljiti na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima. Prema tomu, ne bi trebalo odobriti zdravstvene tvrdnje čiju znanstvenu utemeljenost Agencija nije pozitivno ocijenila tijekom prvog ocjenjivanja ili tijekom „dodatnog ocjenjivanja”.
- (13) Odobrenje se također može s pravom uskratiti ako zdravstvene tvrdnje, čak i one za koje je Agencija dala pozitivnu znanstvenu ocjenu, ne ispunjavaju druge opće i posebne zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Agencija je za jednu tvrdnju o učinku L-arginina ⁽⁴⁾ na održavanje normalnog izlučivanja amonijaka i za tvrdnju o učinku L-tirozina ⁽⁵⁾ na normalnu sintezu katekolamina zaključila da je utvrđena uzročno-posljedična veza. Komisija i države članice razmotrile su treba li odobriti zdravstvene tvrdnje koje odražavaju te zaključke. Na temelju dostavljenih podataka i trenutačnih znanstvenih spoznaja, Agencija je zaključila da se ne mogu utvrditi uvjeti uporabe koji bi se navodili uz zdravstvenu tvrdnju o L-argininu ⁽⁶⁾, dok je kao primjeren uvjet uporabe za zdravstvenu tvrdnju o L-tirozinu Agencija predložila uvjet da „hrana mora mora biti izvor najmanje one količine bjelančevina koja je navedena u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006” ⁽⁷⁾. Agencija je u odgovoru od 9. studenoga 2012. na zahtjev Komisije za pojašnjenjem navela da su se njezini zaključci o tim tvrdnjama temeljili na poznatoj biokemijskoj ulozi dviju aminokiselina u bjelančevinama. Dodala je da nije mogla kvantitativno ocijeniti potreban dnevni unos samog L-tirozina i L-arginina za postizanje odgovarajućih korisnih fizioloških učinaka. Za te tvrdnje stoga nije moguće utvrditi posebne uvjete uporabe koji bi osigurali da konačan proizvod sadrži onu količinu aminokiselina kojom se postižu korisni fiziološki učinci u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (b) podtočkom i. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. U nedostatku takvih posebnih uvjeta uporabe nije moguće jamčiti da će tvar na koju se tvrdnja odnosi imati koristan učinak. Stoga bi navedene tvrdnje mogle biti obmanjujuće za potrošača i ne bi ih trebalo uvrstiti u popis odobrenih zdravstvenih tvrdnji.
- (14) Ovu bi Uredbu trebalo početi primjenjivati šest mjeseci nakon dana njezina stupanja na snagu kako bi se subjekti u poslovanju s hranom mogli prilagoditi njezinim zahtjevima, uključujući i zabranu u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 onih zdravstvenih tvrdnji koje Agencija još nije ocijenila i koje Komisija još nije razmotrila.
- (15) U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, registar prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje kao i one koje su odbijene i razloge njihovog odbijanja trebalo bi ažurirati u skladu s ovom Uredbom i njezinom odgođenom primjenom.
- (16) Pri utvrđivanju mjera predviđenih ovom Uredbom na odgovarajući su način uzete u obzir primjedbe i stajališta predstavnika javnosti i zainteresiranih dionika koje je primila Komisija.
- (17) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ Odnosi se na unose ID 603 i ID 653 u pročišćenom popisu.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ Odnosi se na 16 unosa (ID) u pročišćenom popisu, kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽⁴⁾ Odnosi se na unos ID 4683 u pročišćenom popisu.

⁽⁵⁾ Odnosi se na unos ID 1928 u pročišćenom popisu.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2251.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 2. siječnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

—

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 sljedeći se unosi dopuštenih zdravstvenih tvrdnji umeću abecednim redoslijedom:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
Alfa-ciklodekstrin	Uzimanje alfa-ciklodekstrina kao dijela obroka koji sadržava škrob pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi nakon tog obroka	Tvrdnja se smije koristiti za hranu koja sadržava najmanje 5 g alfa-ciklodekstrina na 50 g škroba u količinski određenoj porciji kao dijelu obroka. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže uzimanjem alfa-ciklodekstrina kao dijela obroka.		2011; 10(6):2713	2926
Dokosaheksaenska kiselina (DHA)	DHA doprinosi održavanju normalnih razina triglicerida u krvi	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 2 g DHA i sadržava DHA u kombinaciji s eikozapentaenskom kiselinom (EPA). Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 2 g DHA. Ako se tvrdnja koristi za dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu, potrošaču treba dati informaciju i o tome da se ne smije premašiti ukupni dodatni dnevni unos od 5 g EPA i DHA.	Tvrdnja se ne smije koristiti za hranu namijenjenu djeci.	2010; 8(10):1734	533, 691, 3150
Dokozaheksaenska i eikozapentaenska kiselina (DHA/EPA)	DHA i EPA doprinose održavanju normalnog krvnog tlaka	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 3 g EPA i DHA. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 3 g EPA i DHA. Ako se tvrdnja koristi za dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu, potrošaču treba dati informaciju i o tome da se ne smije premašiti ukupni dodatni dnevni unos od 5 g EPA i DHA.	Tvrdnja se ne smije koristiti za hranu namijenjenu djeci.	2009; 7(9):1263 2010; 8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dokozaheksaenska i eikozapentaenska kiselina (DHA/EPA)	DHA i EPA doprinose održavanju normalnih razina triglicerida u krvi	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 2 g EPA i DHA. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 2 g EPA i DHA. Ako se tvrdnja koristi za dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu, potrošaču treba dati informaciju i o tome da se ne smije premašiti ukupni dodatni dnevni unos od 5 g EPA i DHA.	Tvrdnja se ne smije koristiti za hranu namijenjenu djeci.	2009; 7(9):1263 2010; 8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Suhe šljive kultivara <i>Prunus domestica</i> L.	Suhe šljive doprinose normalnoj funkciji crijeva	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 100 g suhih šljiva. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 100 g suhih šljiva.		2012; 10(6):2712	1164

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
Fruktoza	Uzimanje hrane koja sadržava fruktozu dovodi do manjeg povećanja glukoze u krvi u usporedbi s hranom koja sadržava saharozu ili glukozu.	Za korištenje tvrdnje, glukozu i/ili saharozu treba zamijeniti fruktozom u zašećerenoj hrani ili piću tako da smanjenje udjela glukoze i/ili saharoze u toj hrani ili piću iznosi najmanje 30 %.		2011; 9(6):2223	558

32013D0287

L 162/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.6.2013.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 13. lipnja 2013.

o izmjeni Provedbene odluke 2011/884/EU o hitnim mjerama u vezi s nedopuštеноm genetički modificiranom rižom u proizvodima od riže podrijetlom iz Kine

(Tekst značajan za EGP)

(2013/287/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 53. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom odlukom Komisije 2011/884/EU od 22. prosinca 2011. o hitnim mjerama u vezi s nedopuštеноm genetički modificiranom rižom u proizvodima od riže podrijetlom iz Kine i o stavljanju izvan snage Odluke 2008/289/EZ ⁽²⁾ predviđa se preispitivanje hitnih mjera predviđenih tom Odlukom kako bi se ocijenilo jesu li one još uvijek potrebne i jesu li prilagođene cilju koji se želi postići.
- (2) Od stupanja na snagu Provedbene odluke 2011/884/EU države članice su preko sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF) uspostavljenog Uredbom (EZ) br. 178/2002 dostavile 56 obavijesti u vezi s nedopuštеноm genetički modificiranom rižom u proizvodima od riže podrijetlom iz Kine. U tim se okolnostima moraju i dalje primjenjivati hitne mjere određene u Provedbenoj odluci 2011/884/EU kako bi se spriječilo stavljanje na tržište genetički modificirane hrane i hrane za životinje koja nije obuhvaćena odobrenjem izdanim u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (3) Uzimajući u obzir iskustvo koje su države članice stekle u vezi s Provedbenom odlukom 2011/884/EU i informacije koje je Komisija prikupila od zainteresiranih strana, čini se potrebnim prilagoditi neke od zahtjeva određene u toj Odluci.
- (4) Službene kontrole koje su države članice provele posebno su pokazale da bi u područje primjene Provedbene odluke 2011/884/EU trebalo uključiti i druge

proizvode koji mogu sadržavati rižu. Trebalo bi također predvidjeti da nadležna tijela mogu obavljati fizičke preglede drugih proizvoda.

- (5) Osim toga, tijekom postupka preispitivanja neke su države članice istaknule da zahtjevi određeni u Provedbenoj odluci 2011/884/EU u pogledu prethodne obavijesti o pošiljkama nisu u potpunosti usklađeni sa zahtjevima predviđenima Uredbom Komisije (EZ) br. 669/2009 od 24. srpnja 2009. o provedbi Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na povećanu razinu službenih kontrola uvoza određene hrane za životinje i hrane ne životinjskog podrijetla te o izmjeni Odluke 2006/504/EZ ⁽⁴⁾ i, prema potrebi, Uredbom Komisije (EZ) br. 136/2004 od 22. siječnja 2004. o postupcima za veterinarske preglede na graničnim inspekcijskim postajama Zajednice za proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja ⁽⁵⁾. Uredbom (EZ) br. 669/2009 predviđa se da su pri uvozu hrane za životinje i hrane životinjskog podrijetla koja je obuhvaćena tom Uredbom subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje obvezni popuniti dio 1. zajedničkog uvoznog dokumenta iz Priloga II. toj Uredbi. Na sličan način, Uredbom (EZ) br. 136/2004 predviđa se obveza popunjavanja zajedničkog veterinarskog dokumenta o ulasku iz Priloga III. pri uvozu proizvoda obuhvaćenih područjem primjene te Uredbe. Stoga je, radi poboljšanja učinkovitosti službenih kontrola, primjereno uskladiti zahtjeve o prethodnoj obavijesti određene u Provedbenoj odluci 2011/884/EU s onima iz Uredbe (EZ) br. 669/2009 i, prema potrebi, s onima iz Uredbe (EZ) br. 136/2004. Kako bi se izbjegli nesporazumi, u navedenoj bi Odluci trebalo također navesti da bi prethodnu obavijest trebalo nasloviti na nadležno tijelo na graničnoj inspekcijskoj postaji ili određenom mjestu ulaska.
- (6) Metodologije uzorkovanja imaju bitnu ulogu u dobivanju reprezentativnih i usporedivih rezultata. Prilogom II. Provedbenoj odluci 2011/884/EU određuje se zajednički protokol za uzorkovanje i analize za provjeru odsutnosti genetički modificirane riže. Dosadašnje je iskustvo pokazalo da većinu uvoza obuhvaćenog navedenom Odlukom čine prerađeni proizvodi. Očekuje se da je u takvim slučajevima nedopuštena genetički modificirana riža ujednačeno prisutna u cijeloj seriji. S obzirom na navedene elemente, čini se potrebnim uvesti dodatni protokol koji je primjereniji za takve proizvode.

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.⁽²⁾ SL L 343, 23.12.2011., str. 140.⁽³⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 194, 25.7.2009., str. 11.⁽⁵⁾ SL L 21, 28.1.2004., str. 11.

- (7) Potrebno je predvidjeti novo prijelazno razdoblje za primjenu novih odredaba sadržanih u ovoj Odluci kako bi subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje imali dovoljno vremena za prilagodbu novim okolnostima koje su posljedica ove Odluke.
- (8) Trebalo bi i dalje redovito preispitivati situaciju u vezi s mogućim onečišćenjem proizvoda od riže neodobrenim genetički modificiranim linijama riže kako bi se ocijenilo jesu li mjere predviđene ovom Odlukom još uvijek potrebne i jesu li prilagođene postavljenom cilju te kako bi se osiguralo da je Odlukom uzet u obzir najnoviji znanstveni i tehnički napredak.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Provedbena odluka 2011/884/EU mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.

Područje primjene

1. Ova se Odluka primjenjuje na proizvode navedene u Prilogu I., koji su podrijetlom iz Kine ili su otpremljeni iz Kine.

2. Kako bi se osiguralo poštovanje članka 4. stavka 3. i članka 16. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, države članice mogu, u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci, obavljati nasumične fizičke preglede hrane i hrane za životinje koja je podrijetlom iz Kine ili je otpremljena iz Kine, a nije navedena u stavku 1., ali se može sastojati od riže, sadržavati rižu ili biti proizvedena od riže.

3. Ova se Odluka ne primjenjuje na pošiljke hrane i hrane za životinje iz stavka 1. koje su namijenjene fizičkim osobama isključivo za osobnu potrošnju i uporabu. U slučaju nedoumice, teret dokaza snosi primatelj pošiljke.”

2. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.

Prethodna obavijest

1. Subjekti u poslovanju s hranom ili hranom za životinje ili njihovi zastupnici dostavljaju nadležnom tijelu na graničnoj inspekcijskoj postaji odnosno određenoj ulaznoj točki odgovarajuću prethodnu obavijest o predviđenom datumu i vremenu fizičkog dolaska pošiljke i o vrsti pošiljke. Subjekti također navode oznaku proizvoda u smislu radi li se o hrani ili hrani za životinje.

2. S tim ciljem popunjavaju odgovarajuće dijelove zajedničkog uvoznog dokumenta (ZUD) iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 669/2009 ili zajedničkog veterinarskog dokumenta o ulasku (ZVDU) kako je predviđeno u članku 2. Uredbe

Komisije (EZ) br. 136/2004 (*) te navedeni dokument dostavljaju nadležnom tijelu na graničnoj inspekcijskoj postaji odnosno određenoj ulaznoj točki najmanje jedan radni dan prije fizičkog dolaska pošiljke.

3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na proizvode iz Priloga I. koji ne sadrže rižu, ne sastoje se od riže ili nisu proizvedeni od riže.

(*) SL L 21, 28.1.2004., str. 11.”

3. Stavci 1. i 2. članka 4. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Svaka je pošiljka proizvoda iz članka 1. popraćena analitičkim izvješćem za svaku seriju i zdravstvenim certifikatom u skladu s obrascima navedenima u prilogima III. i IV., koje je popunio, potpisao i ovjerio ovlašteni predstavnik 'Uprave za inspekciju uvoza-izvoza i karantenu Narodne Republike Kine' (AQSIQ). Analitičko izvješće i zdravstveni certifikat sastavljaju se na službenom jeziku države članice uvoznice ili na drugom jeziku koji su nadležna tijela te države članice odlučila prihvatiti.

2. Kada proizvod iz Priloga I. ne sadrži rižu, ne sastoji se od riže ili nije proizveden od riže, analitičko izvješće i zdravstveni certifikat mogu se zamijeniti izjavom gospodarskog subjekta odgovornog za pošiljku kojom on izjavljuje da hrana ili hrana za životinje ne sadrži rižu, ne sastoji se od riže ili nije proizvedena od riže. Ta se izjava sastavlja na službenom jeziku države članice uvoznice ili na drugom jeziku koji su nadležna tijela te države članice odlučila prihvatiti.”

4. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Službene kontrole

1. Za svaku se pošiljku proizvoda iz članka 1. obavlja pregled dokumentacije kako bi se osiguralo ispunjavanje uvoznih uvjeta predviđenih u članku 4.

2. Ako pošiljka proizvoda, osim onih opisanih u članku 4. stavku 2., nije popraćena zdravstvenim certifikatom i analitičkim izvješćem predviđenima u članku 4., ta se pošiljka vraća u zemlju podrijetla ili se uništava.

3. Kada je pošiljka popraćena zdravstvenim certifikatom i analitičkim izvješćem koji su predviđeni u članku 4., nadležno tijelo uzima uzorak za analizu u skladu s Prilogom II. s učestalošću od 100 %, kako bi se utvrdilo jesu li prisutni nedopušteni GMO-i. Ako se pošiljka sastoji od nekoliko serija, uzorkovanje i analiza obavljaju se za svaku seriju.

4. Nadležno tijelo može odobriti daljnji prijevoz pošiljke za koju se čekaju rezultati fizičkih pregleda. U takvom slučaju pošiljka ostaje pod stalnim nadzorom nadležnih tijela dok se čekaju rezultati fizičkih pregleda.

5. Nakon završetka pregleda predviđenih u stavcima od 1. do 4. nadležno tijelo:

- (a) popunjava odgovarajući dio dijela II. ZUD-a ili, prema potrebi, ZVDU-a; odgovorna službena osoba nadležnog tijela stavlja pečat i potpisuje izvornik tog dokumenta.

ZUD ili, prema potrebi, ZVDU mogu se popuniti tek kada se dobiju rezultati analize iz stavka 3.;

- (b) izrađuje i zadržava presliku potpisanog i ovjerenog ZUD-a ili, prema potrebi, ZVDU-a.

Izvornik ZUD-a ili, prema potrebi, ZVDU-a prati pošiljku tijekom njezinog daljnjeg prijevoza do odredišta navedenog u ZUD-u ili ZVDU-u.

6. Puštanje pošiljaka u slobodni promet dozvoljava se samo kada se, nakon uzorkovanja i analize izvedenih u skladu s Prilogom II., smatra da su sve serije te pošiljke u skladu s pravom Unije. Ovaj se zahtjev primjenjuje i na pošiljke ispitane u skladu s člankom 1. stavkom 2."

5. Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.

Prijelazne odredbe

Do 5. kolovoza 2013. države članice odobravaju uvoz pošiljaka proizvoda iz članka 1. stavka 1., osim proizvoda iz Priloga I. koji odgovaraju oznakama kombinirane nomenklature 1905 90 60, 1905 90 90 i 2103 90 90, koje su fizički stigle u Uniju prije 4. srpnja 2013., čak i ako ZUD nije dostavljen nadležnom tijelu najmanje jedan radni dan prije fizičkog dolaska pošiljke kako je određeno u članku 3. stavku 2., pod uvjetom da su ispunjeni ostali zahtjevi iz članka 3.

Do 5. listopada 2013. države članice odobravaju uvoz pošiljaka proizvoda iz Priloga I. koji odgovaraju oznakama kombinirane nomenklature 1905 90 60, 1905 90 90 i 2103 90 90, koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 3. i 4., pod uvjetom da je nadležno tijelo obavilo uzorkovanje i analizu u skladu s člankom 5. stavkom 3."

6. Prilozi I. i II. mijenjaju se u skladu s prilogima I. i II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

Preispitivanje mjera

Mjere predviđene ovom Odlukom redovito se preispituju kako bi se prema potrebi uzela u obzir nova saznanja o prisutnosti nedopuštenih GMO-ova u proizvodima podrijetlom ili poslanih iz Kine ili znanstveni i tehnički napredak u vezi s metodama uzorkovanja i analize predviđenih ovom Odlukom."

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. lipnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Prilog I. Provedbenoj odluci 2011/884/EU zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG I.

POPIS PROIZVODA

Proizvod	Oznaka KN
Riža u ljusci (neoljuštena ili sirova)	1006 10
Oljuštena (smeđa) riža	1006 20
Polubijela ili bijela riža, uključujući poliranu ili glaziranu	1006 30
Lomljena riža	1006 40 00
Rižino brašno	1102 90 50
Prekrupa i krupica od riže	1103 19 50
Pelete od riže	1103 20 50
Rižine pahuljice	1104 19 91
Zrna žitarica, valjana ili u obliku pahuljica (osim zrna zobi, pšenice, raži, kukuruza i ječma te rižinih pahuljica)	1104 19 99
Rižin škrob	1108 19 10
Pripravci za hranu za dojenčad, u pakiranjima za maloprodaju	1901 10 00
Tjestenina koja nije kuhana, punjena ili pripremljena na drugi način, koja sadrži jaja	1902 11 00
Tjestenina koja nije kuhana, punjena ili pripremljena na drugi način, koja ne sadrži jaja	1902 19
Punjena tjestenina, bez obzira je li kuhana ili drukčije pripremljena ili nije	1902 20
Ostala tjestenina (osim tjestenine koja nije kuhana, punjena ili pripremljena na drugi način i osim punjene tjestenine bez obzira je li kuhana ili drukčije pripremljena ili nije)	1902 30
Gotova hrana dobivena bubrenjem ili prženjem žitarica ili proizvoda od žitarica, dobivena od riže	1904 10 30
Pripravci tipa muesli na osnovi neprženih žitnih pahuljica	1904 20 10
Gotova hrana dobivena od neprženih žitnih pahuljica ili od mješavine neprženih žitnih pahuljica i prženih žitnih pahuljica ili nabubrenih žitarica, dobivena od riže (osim pripravka tipa muesli na osnovi neprženih žitnih pahuljica)	1904 20 95
Riža, predkuhana ili drukčije pripremljena, koja nije navedena ili uključena na drugom mjestu (osim brašna, prekrupe i krupice, gotove hrane dobivene bubrenjem ili prženjem ili dobivene od neprženih žitnih pahuljica ili od mješavine neprženih žitnih pahuljica i prženih žitnih pahuljica ili nabubrenih žitarica)	1904 90 10
Rižin papir	ex 1905 90 20

Proizvod	Oznaka KN
Keksi	1905 90 45
Ekstrudirani ili ekspanzirani proizvodi, začinjani ili soljeni	1905 90 55
Ekstrudirani ili ekspanzirani proizvodi, s dodanim sladilima (npr. voćne tortice, ribizni kruh, panettone, puslice, božićni kolač, kroasani i ostali pekarski proizvodi)	1905 90 60
Ekstrudirani ili ekspanzirani proizvodi, bez dodanih sladila, nezačinjeni, nesoljeni (npr. pizze, quiche i drugi nezaslađeni pekarski proizvodi)	1905 90 90
Umaci i pripravci za umake, miješane začinske tvari i miješana začinska sredstva	2103 90 90
Mekinje i drugi ostaci, bez obzira na to jesu li u obliku peleta ili nisu, dobiveni pri prosijavanju, mljevenju ili drukčijoj obradi riže, s masenim udjelom škroba ne većim od 35 %	2302 40 02
Mekinje i drugi ostaci, bez obzira na to jesu li u obliku peleta ili nisu, dobiveni pri prosijavanju, mljevenju ili drukčijoj obradi riže, osim onih s masenim udjelom škroba ne većim od 35 %	2302 40 08"

PRILOG II.

Prilog II. Provedbenoj odluci 2011/884/EU mijenja se kako slijedi:

1. U točki 2.2, riječi „CEN/ISO 15568” zamjenjuju se riječima „CEN/TS 15568:2007”.
2. U točki 3., drugi se stavak zamjenjuje sljedećim:

„Ako se uzorak sastoji od zrna, imenovani kontrolni laboratorij uzima iz homogenog laboratorijskog uzorka četiri analitička uzorka od po 240 grama (što je jednako 10 000 zrna riže). Ta se četiri analitička uzorka samelju i dalje analiziraju posebno. Od svakog se analitičkog uzorka pripreme dvije ekstrakcije. Za svaku se ekstrakciju izvodi jedan PCR test za svaki GM genetički element, u skladu s metodama probira navedenim u donjoj točki 4.

Za prerađene proizvode, kao što su brašno, tjestenina ili škrob, iz homogenog laboratorijskog uzorka pripremi se jedan analitički uzorak od 125 grama. Analitički se uzorak samelje i od njega se pripreme dvije ekstrakcije te se za svaku ekstrakciju izvodi jedan PCR test za svaki GM genetički element, u skladu s metodama probira navedenim u točki 4.

Smatra se da je pošiljka neusklađena ako se u najmanje jednom analitičkom uzorku pošiljke otkrije najmanje jedan GM genetički element u skladu sa smjernicama iz izvješća referentnog laboratorija Europske unije za GMO (EURL za GMO).”

3. U točki 5., riječi „EU RL GMFF” zamjenjuju se riječima „EURL za GMO”.

32013R0545

15.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 163/15

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 545/2013**od 14. lipnja 2013.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu aromatične tvari 3-acetil-2,5-dimetiltiofena****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani te o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 6.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 872/2012 ⁽³⁾ donesen je popis aromatičnih tvari i unesen je u dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008.
- (2) Navedeni se popis može ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na zahtjev države članice ili zainteresirane strane.
- (3) Aromatična tvar 3-acetil-2,5-dimetiltiofen (FL broj 15.024) uvrštena je na popis kao aromatična tvar u postupku ocjenjivanja za koju se moraju dostaviti dodatni znanstveni podaci. Podnositelj zahtjeva dostavio je takve podatke.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane ocijenila je dostavljene podatke i zaključila je 15. svibnja 2013. da je 3-acetil-2,5-dimetiltiofen mutagen *in vitro* i *in vivo* te da stoga njegova uporaba kao aromatične tvari izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti ⁽⁴⁾.
- (5) Shodno tome, uporaba 3-acetil-2,5-dimetiltiofena nije u skladu s općim uvjetima za uporabu aroma navedenima u članku 4. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1334/2008. Stoga bi, radi zaštite zdravlja ljudi, navedenu tvar trebalo odmah ukloniti s popisa.

- (6) Komisija bi trebala primijeniti hitni postupak za uklanjanje s popisa Unije tvari koja izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti.
- (7) U skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, aromatične tvari koje nisu uvrštene na popis Unije mogu se stavljati na tržište kao takve i upotrebljavati u ili na hrani do 22. listopada 2014. To se prijelazno razdoblje ne bi trebalo primjenjivati na 3-acetil-2,5-dimetiltiofen.
- (8) Zbog veoma niskih razina uporabe i male ukupne količine 3-acetil-2,5-dimetiltiofena koja se godišnje dodaje hrani u Europskoj uniji, prisutnost te tvari u hrani ne izaziva izravnu zabrinutost u pogledu sigurnosti. Stoga bi trebalo, uzimajući u obzir i tehničke i gospodarske razloge, utvrditi prijelazna razdoblja za hranu koja sadržava aromatičnu tvar 3-acetil-2,5-dimetiltiofen i stavljena je na tržište ili otpremljena iz trećih zemalja u Uniju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (9) Uredbu (EZ) br. 1334/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Zabranjuje se stavljanje na tržište 3-acetil-2,5-dimetiltiofena kao aromatične tvari i uporaba te tvari u ili na hrani.
2. Zabranjuje se stavljanje na tržište hrane koja sadržava aromatičnu tvar 3-acetil-2,5-dimetiltiofen.
3. Zabranjuje se uvoz 3-acetil-2,5-dimetiltiofena kao aromatične tvari i uvoz hrane koja sadržava aromatičnu tvar 3-acetil-2,5-dimetiltiofen.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 34.⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ SL L 267, 2.10.2012., str. 1.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3227

Članak 3.

1. Odstupajući od članka 2. stavka 2., hrana koja sadržava aromatičnu tvar 3-acetil-2,5-dimetiltiofen i zakonito je stavljena na tržište prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe može se prodavati do datuma „upotrijebiti do” ili do datuma minimalne trajnosti.

2. Članak 2. ne primjenjuje se na pošiljke hrane koja sadržava aromatičnu tvar 3-acetil-2,5-dimetiltiofen ako uvoznik

takve hrane može dokazati da su pošiljke otpremljene iz predmetne treće zemlje i bile su na putu za Uniju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 4.

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. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 briše se sljedeći unos za FL 15.024:

„15.024	3-acetil-2,5-dimetiltiofen	2530-10-1	1051	11603			2	EFSA”
---------	----------------------------	-----------	------	-------	--	--	---	-------

32013R0526

18.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 165/41

UREDBA (EU) br. 526/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 21. svibnja 2013.****o Agenciji Europske unije za mrežnu i informacijsku sigurnost (ENISA) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 460/2004****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

(1) Elektroničke komunikacije, infrastruktura i usluge bitni su čimbenici, izravno i neizravno, gospodarskog i društvenog razvoja. One imaju ključnu ulogu za društvo te su, jednako kao i električna energija ili vodoopskrba, postale sveprisutne komunalne usluge i predstavljaju ključne čimbenike u isporuci električne energije, vode i drugih kritičnih usluga. Komunikacijske mreže funkcioniraju kao katalizatori društva i inovacija, umnožavajući učinak tehnologija i oblikujući ponašanja potrošača, poslovne modele, industrije, kao i građansko i političko sudjelovanje. Njihovi poremećaji mogu uzrokovati značajnu fizičku, društvenu i gospodarsku štetu, čime se naglašava važnost mjera za povećanje zaštite i otpornosti s ciljem osiguravanja kontinuiteta kritičnih usluga. Sigurnost elektroničkih komunikacija, infrastrukture i usluga, posebno njihova cjelovitost, dostupnost i povjerljivost, izložena je sve većim izazovima koji se odnose, između ostalog, na pojedinačne komponente komunikacijske infrastrukture i softver za nadzor tih komponenata, cjelokupnu infrastrukturu i usluge koje se pružaju putem te infrastrukture. To je od sve većeg interesa za društvo, ne samo zbog mogućnosti pojave problema zbog složenosti sustava, nepravilnosti, kvarova sustava, nesreća,

pogrešaka i napada koji mogu imati posljedice za elektroničku i fizičku infrastrukturu putem koje se pružaju usluge ključne za dobrobit europskih građana.

- (2) Opasnosti se neprekidno mijenjaju, a nezgode u vezi sa sigurnosnom zaštitom mogu štetiti povjerenju koje korisnici imaju u tehnologiju, mreže i usluge, te time utjecati na njihovu mogućnost iskorištavanja punog potencijala unutarnjeg tržišta i rasprostranjene uporabe informacijskih i komunikacijskih tehnologija (IKT).
- (3) Stoga su redovito ocjenjivanje stanja sigurnosti mreža i informacija u Uniji na temelju pouzdanih podataka Unije i sustavno predviđanje budućeg razvoja, izazova i opasnosti na razini Unije i na globalnoj razini važni za kreatore politike, industriju i korisnike.
- (4) Odlukom 2004/97/EZ, Euratom ⁽³⁾, donesenom na sastanku Europskog vijeća od 13. prosinca 2003., predstavnici država članica odlučili su da će Europska agencija za mrežnu i informacijsku sigurnost (ENISA), koja je osnovana na temelju prijedloga koji je podnijela Komisija, imati sjedište u gradu u Grčkoj koji će odrediti grčka vlada. Na temelju te Odluke, grčka je vlada odredila da bi ENISA trebala imati sjedište u Heraklionu na Kreti.
- (5) Dana 1. travnja 2005. Agencija i država članica domaćin sklopile su Sporazum o sjedištu („Sporazum o sjedištu”).
- (6) Država članica domaćin Agencije trebala bi osigurati najbolje moguće uvjete za nesmetano i učinkovito djelovanje Agencije. Za pravilno i učinkovito obavljanje zadaća, za odabir i zadržavanje osoblja te za jačanje učinkovitosti aktivnosti umrežavanja nužno je da Agencija bude utemeljena na odgovarajućoj lokaciji na kojoj su, između ostalog, osigurani odgovarajuća prometna povezanost te prostori za supružnike i djecu koji prate članove osoblja Agencije. Potrebne aranžmane trebalo bi utvrditi u sporazumu između Agencije i države članice domaćina koji se sklapa nakon dobivanja suglasnosti Upravljačkog odbora Agencije.

⁽¹⁾ SL C 107, 6.4.2011., str. 58.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 16. travnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. svibnja 2013.

⁽³⁾ Odluka 2004/97/EZ, Euratom donesena zajedničkim dogovorom predstavnika država članica koji su se sastali na razini šefova država i vlada od 13. prosinca 2003. o određivanju sjedišta određenih ureda i agencija Europske unije (SL L 29, 3.2.2004., str. 15.).

- (7) Kako bi se poboljšala operativna učinkovitost Agencije, Agencija je osnovala podružnicu u gradskom području Atene koja bi se trebala voditi uz suglasnost i potporu države članice domaćina i u kojoj bi trebalo biti smješteno operativno osoblje Agencije. Osoblje koje primarno obavlja poslove u vezi s upravljanjem Agencijom (uključujući izvršnog direktora), financijama, istraživanjem i razvojem, upravljanjem IT-om i opremom, ljudskim resursima, obukom, komunikacijama i odnosima s javnošću trebalo bi biti smješteno u Heraklionu.
- (8) Agencija ima pravo utvrditi svoju organizaciju kako bi osigurala pravilno i djelotvorno obavljanje svojih zadaća, poštujući pritom odredbe o sjedištu i podružnici u Ateni utvrđene ovom Uredbom. Agencija bi trebala uspostaviti potrebna praktična rješenja za jačanje operativne učinkovitosti, posebno u vezi s obavljanjem zadaća koje uključuju interakciju s ključnim dionicima kao što su institucije Unije.
- (9) Europski parlament i Vijeće donijeli su 2004. Uredbu (EZ) br. 460/2004⁽¹⁾ o osnivanju Europske agencije za mrežnu i informacijsku sigurnost u svrhu doprinosa ciljevima osiguravanja visoke razine mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji i razvoja kulture mrežne i informacijske sigurnosti u korist građana, potrošača, poduzeća i javnih uprava. Europski parlament i Vijeće donijeli su 2008. Uredbu (EZ) br. 1007/2008⁽²⁾ o produljenju mandata Agencije do ožujka 2012. Uredbom (EZ) br. 580/2011⁽³⁾ produljen je mandat Agencije do 13. rujna 2013.
- (10) Agencija bi trebala naslijediti ENISA-u osnovanu Uredbom (EZ) br. 460/2004. U okviru Odluke predstavnika država članica, koji su se sastali na zasjedanju Europskog vijeća od 13. prosinca 2003., država članica domaćin trebala bi zadržati i dodatno razvijati postojeća praktična rješenja kako bi se osiguralo nesmetano i učinkovito djelovanje Agencije, uključujući njezinu podružnicu u Ateni, i olakšali odabir i zadržavanje visokokvalificiranog osoblja.
- (11) Od uspostavljanja ENISA-e, s razvojem tehnologije i tržišta te društveno-gospodarskim razvojem promijenili su se izazovi mrežne i informacijske sigurnosti i postali temom dodatnih razmatranja i rasprava. Kao odgovor na izazove koji se mijenjaju, Unija je ažurirala svoje prioritete u vezi s politikom mrežne i informacijske sigurnosti. Cilj ove Uredbe je jačanje Agencije kako bi uspješno doprinosila nastojanjima institucija Unije i država članica u razvoju europskog kapaciteta za suočavanje s izazovima mrežne i informacijske sigurnosti.
- (12) Mjere na unutarnjem tržištu u području sigurnosti elektroničkih komunikacija te, općenitije, mrežne i informacijske sigurnosti zahtijevaju drukčije oblike tehničkih i organizacijskih primjena u institucijama Unije i državama članicama. Heterogena primjena tih zahtjeva može dovesti do neučinkovitosti i stvaranja prepreka na unutarnjem tržištu. Zbog toga je potrebno na razini Unije uspostaviti stručni centar za pružanje smjernica, savjeta i pomoći u vezi s pitanjima koja se odnose na mrežnu i informacijsku sigurnost na koji se institucije Unije i države članice mogu osloniti. Agencija može odgovoriti na te potrebe tako da razvije i održava visoku razinu stručnosti i pruža pomoć institucijama Unije, državama članicama i poslovnoj zajednici kako bi im pomogla u ispunjavanju pravnih i regulatornih zahtjeva u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću i kako bi utvrdila i rješavala pitanja mrežne i informacijske sigurnosti te time doprinijela pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.
- (13) Agencija bi trebala obavljati zadaće koje su joj dane pravnim aktima Unije u području elektroničkih komunikacija i, općenito, doprinositi višoj razini sigurnosti elektroničkih komunikacija te zaštititi privatnosti i osobnih podataka putem, između ostalog, osiguravanja stručnih znanja i savjeta te poticanja razmjene najboljih praksa i ponude prijedloga u vezi s politikom.
- (14) Direktivom 2002/21/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. ožujka 2002. o zajedničkom regulatornom okviru za elektroničke komunikacijske mreže i usluge (Okvirna direktiva)⁽⁴⁾ od operatora javnih elektroničkih komunikacijskih mreža ili pružatelja javno dostupnih elektroničkih komunikacijskih usluga zahtijeva se da poduzmu odgovarajuće mjere za zaštitu njihove cjelovitosti i sigurnosti i uvodi se obveza za nacionalna regulatorna tijela da prema potrebi obavijeste Agenciju o, između ostalog, svim probojima zaštitnih mjera ili povredama cjelovitosti koji su imali značajan učinak na rad mreže ili usluga i dostave Komisiji i Agenciji sažetak godišnjeg izvješća o

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 460/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2004. o osnivanju Europske agencije za mrežnu i informacijsku sigurnost (SL L 77, 13.3.2004., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1007/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 2008. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 460/2004 o osnivanju Europske agencije za mrežnu i informacijsku sigurnost u pogledu njenog trajanja (SL L 293, 31.10.2008., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 580/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 460/2004 o osnivanju Europske agencije za mrežnu i informacijsku sigurnost u pogledu njenog trajanja (SL L 165, 24.6.2011., str. 3.).

⁽⁴⁾ SL L 108, 24.4.2002., str. 33.

- zaprimljenim prijavama i poduzetim mjerama. Direktivom 2002/21/EZ Agencija se nadalje poziva da putem davanja mišljenja doprinese usklađivanju odgovarajućih tehničkih i organizacijskih sigurnosnih mjera.
- (15) Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) ⁽¹⁾ od pružatelja javno dostupnih elektroničkih komunikacijskih usluga zahtijeva se poduzimanje odgovarajućih tehničkih i organizacijskih mjera za zaštitu sigurnosti usluga pružatelja i čuvanje povjerljivosti komunikacija i povezanih podataka o prometu. Direktivom 2002/58/EZ uvode se obveze informiranja i prijave u vezi s povredama osobnih podataka za pružatelje elektroničkih komunikacijskih usluga. Njome se također zahtijeva da se Komisija s Agencijom savjetuje o svim tehničkim provedbenim mjerama koje treba usvojiti i koje se odnose na okolnosti ili oblik obveza informiranja i prijave te postupke koji se na njih primjenjuju. Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka ⁽²⁾ od država se članica zahtijeva da osiguraju da nadzornik mora provoditi odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere za zaštitu osobnih podataka od slučajnog ili nezakonitog uništavanja ili slučajnoga gubitka, izmjene, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa, posebno kada obrada uključuje prijenos podataka putem mreže te od svih drugih nezakonitih oblika obrade.
- (16) Agencija bi trebala doprinositi visokoj razini mrežne i informacijske sigurnosti, boljoj zaštiti privatnosti i osobnih podataka te razvoju i poticanju kulture mrežne i informacijske sigurnosti u korist građana, potrošača, poduzeća i organizacija javnog sektora u Uniji, te time doprinositi pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Kako bi se to postiglo, Agenciji bi trebalo dodijeliti potrebna proračunska sredstva.
- (17) S obzirom na sve veću važnost elektroničkih mreža i komunikacija, koje sada predstavljaju okosnicu europskoga gospodarstva, i stvarnu veličinu digitalnoga gospodarstva, financijski i ljudski resursi dodijeljeni Agenciji trebali bi se povećati kako bi odražavali sve veću ulogu i zadaće Agencije i njezin ključan položaj u obrani europskog digitalnog ekosustava.
- (18) Agencija bi trebala djelovati kao referentna točka te bi svojom neovisnošću, kvalitetom savjeta i informacija koje daje, transparentnošću svojih postupaka i metoda rada te marljivošću u obavljanju svojih zadaća trebala uspostaviti povjerenje. Agencija bi se trebala nadovezati na nacionalna nastojanja i nastojanja Unije i stoga bi trebala svoje zadaće obavljati u potpunoj suradnji s institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije te s državama članicama i biti otvorena za kontakte s industrijom i drugim interesnim skupinama. Pored toga, Agencija bi se trebala oslanjati na informacije koje dobiva od privatnog sektora i suradnju s njim, budući da on ima važnu ulogu u zaštiti elektroničkih komunikacija, infrastrukture i usluga.
- (19) Skupom zadaća trebalo bi se naznačiti kako će Agencija ostvariti svoje ciljeve, pri čemu joj se treba omogućiti fleksibilnost u radu. Zadaće koje obavlja Agencija trebale bi uključivati prikupljanje odgovarajućih informacija i podataka potrebnih za provedbu analiza rizika u vezi sa sigurnošću i otpornošću elektroničkih komunikacija, infrastrukture i usluga i za ocjenjivanje, u suradnji s državama članicama, Komisijom i, prema potrebi, interesnim skupinama, stanja mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji. Agencija bi trebala osigurati koordinaciju i suradnju s institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i državama članicama i ojačati suradnju između dionika u Europi, posebno tako da u svoje aktivnosti uključi nadležna nacionalna tijela i tijela Unije te stručnjake na visokoj razini za relevantna područja iz privatnog sektora, ponajprije pružatelje elektroničkih komunikacijskih mreža i usluga, proizvođače mrežne opreme i dobavljače softvera, uzimajući pritom u obzir da se mrežni i informacijski sustavi sastoje od kombinacije hardvera, softvera i usluga. Agencija bi trebala pružati pomoć institucijama Unije i državama članicama u dijalogu s industrijom s ciljem rješavanja problema u vezi sa sigurnošću hardverskih i softverskih proizvoda te time doprinositi suradničkom pristupu mrežnoj i informacijskoj sigurnosti.
- (20) Strategije za mrežnu i informacijsku sigurnost koje su objavili institucija, tijelo, ured ili agencija Unije ili država članica trebale bi se dostaviti Agenciji za informaciju i kako bi se izbjeglo udvostručavanje napora. Agencija bi trebala analizirati strategije i poticati njihovo predstavljanje u obliku kojim se olakšava usporedivost. Strategije i svoje analize Agencija bi trebala elektroničkim putem staviti na raspolaganje javnosti.
- (21) Agencija bi trebala pomagati Komisiji davanjem savjeta, mišljenja i analiza u vezi sa svim pitanjima Unije koja se odnose na razvoj politike u području mrežne i informacijske sigurnosti, uključujući zaštitu kritične informacijske

⁽¹⁾ SL L 201, 31.7.2002., str. 37.

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

infrastrukture i otpornost. Agencija bi također trebala pomagati institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i, prema potrebi te na njihov zahtjev, državama članicama u njihovim nastojanjima u vezi s razvojem politike i sposobnosti mrežne i informacijske sigurnosti.

- (22) Agencija bi trebala u potpunosti uzeti u obzir tekuće aktivnosti istraživanja, razvoja i tehnološkog ocjenjivanja, posebno one aktivnosti koje provode različite istraživačke inicijative Unije kako bi institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i, prema potrebi te na njihov zahtjev, državama članicama pružati savjete o potrebama za istraživanjem u području mrežne i informacijske sigurnosti.
- (23) Agencija bi trebala pomagati institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije te državama članicama u njihovim nastojanjima da izgrade i ojačaju prekogranične sposobnosti i spremnost za sprečavanje i otkrivanje problema i nezgoda u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću te za odgovor na njih. S tim u vezi, Agencija bi trebala olakšati suradnju među državama članicama te između Komisije i drugih institucija, tijela, ureda i agencija Unije i država članica. U tu svrhu Agencija bi trebala pružati podršku državama članicama u njihovim neprekidnim nastojanjima da poboljšaju sposobnost odgovora i organiziraju i provode europske vježbe za nezgode u vezi sa sigurnosnom zaštitom te, na zahtjev države članice, nacionalne vježbe.
- (24) Kako bi bolje razumjela izazove u području mrežne i informacijske sigurnosti, Agencija bi trebala analizirati postojeće rizike i rizike koji se pojavljuju. U tu svrhu Agencija bi trebala, u suradnji s državama članicama i, prema potrebi, sa statističkim tijelima i drugima, prikupljati relevantne informacije. Nadalje, Agencija bi trebala pomagati institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i državama članicama u njihovim nastojanjima da prikupe, analiziraju i distribuiraju podatke o mrežnoj i informacijskoj sigurnosti. Prikupljanje odgovarajućih statističkih informacija i podataka potrebnih za provedbu analiza rizika u vezi sa sigurnošću i otpornošću elektroničkih komunikacija, infrastrukture i usluga provodi se na temelju informacija koje dostavljaju države članice i uvida Agencija u infrastrukturu IKT-a institucija Unije sukladno odredbama Unije i nacionalnim odredbama u skladu s pravom Unije. Na temelju tih informacija Agencija bi trebala biti upoznata s najnovijim stanjem mrežne i informacijske sigurnosti i povezanim kretanjima u Uniji u korist institucija, tijela, ureda i agencija Unije i država članica.
- (25) Obavljanjem svojih zadaća Agencija bi trebala olakšati suradnju između Unije i država članica s ciljem podizanja svijesti o stanju mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji.
- (26) Agencija bi trebala olakšati suradnju među nadležnim neovisnim regulatornim tijelima država članica, posebno pružanjem podrške razvoju, promicanju i razmjeni najboljih praksa i standarda za obrazovne programe i

programe za podizanje svijesti. Povećanom razmjenom informacija između država članica olakšat će se takva mjera. Agencija bi trebala doprinositi podizanju svijesti pojedinačnih korisnika elektroničkih komunikacija, infrastrukture i usluga, također tako što će državama članicama koje su se odlučile primjenjivati platformu za informacije od javnog interesa predviđenu Direktivom 2002/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. ožujka 2002. o univerzalnoj usluzi i pravima korisnika u vezi s elektroničkim komunikacijskim mrežama i uslugama (Direktiva o univerzalnoj usluzi) ⁽¹⁾ pružati pomoć u izradi relevantnih informacija od javnog interesa u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću te tako što će pružati pomoći u izradi informacija koje će biti priložene novim uređajima namijenjenim za uporabu u javnim komunikacijskim mrežama. Agencija bi također trebala pružati podršku suradnji između dionika na razini Unije, djelomično putem poticanja razmjene informacija, kampanja za podizanje svijesti te obrazovnih programa i programa osposobljavanja.

- (27) Agencija bi trebala, između ostalog, pružati pomoć relevantnim institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i državama članicama u javnim obrazovnim kampanjama za krajnje korisnike s ciljem poticanja sigurnijeg ponašanja pojedinaca na internetu, podizanja svijesti o potencijalnim opasnostima u kibernetičkom prostoru, uključujući kibernetički kriminal kao što su *phishing* napadi, mreže zaraženih računala (*botnet*) te financijske i bankovne prijevare, i poticanja osnovnog savjetovanja o autentikaciji i zaštiti podataka.
- (28) Kako bi osigurala potpuno ostvarivanje svojih ciljeva, Agencija bi se trebala povezati s relevantnim tijelima, uključujući tijela koja se bave kibernetičkim kriminalom kao što je Europol i tijelima za zaštitu privatnosti radi razmjene znanja i iskustava i najboljih praksa te pružanja savjeta o aspektima mrežne i informacijske sigurnosti koji mogu utjecati na njihov rad. Agencija bi trebala težiti ostvarivanju sinergije između nastojanja tih tijela i vlastitih nastojanja u promicanju napredne mrežne i informacijske sigurnosti. Predstavnici nacionalnih tijela kaznenog progona i tijela kaznenog progona na razini Unije te nacionalnih tijela i tijela Unije za zaštitu privatnosti trebali bi imati pravo da budu zastupljeni u Stalnoj interesnoj skupini Agencije. Prilikom povezivanja s tijelima kaznenog progona u vezi s aspektima mrežne i informacijske sigurnosti koji mogu utjecati na njihov rad, Agencija bi trebala poštovati postojeće informacijske kanale i uspostavljene mreže.
- (29) Komisija je pokrenula europsko javno-privatno partnerstvo za otpornost kao fleksibilnu platformu za suradnju na otpornosti infrastrukture IKT-a na razini Unije, u okviru koje bi Agencija trebala olakšati povezivanje dionika radi rasprave o prioritetima javnog poretka, gospodarskim i tržišnim dimenzijama izazova i mjerama za otpornost IKT-a.

⁽¹⁾ SL L 108, 24.4.2002., str. 51.

- (30) S ciljem poticanja mrežne i informacijske sigurnosti i njezine vidljivosti, Agencija bi trebala olakšati suradnju među nadležnim javnim tijelima država članica, posebno pružanjem podrške razvoju i razmjeni najboljih praksa i programa za podizanje svijesti i jačanjem njihovih aktivnosti uključivanja. Agencija bi također trebala podupirati suradnju između dionika i institucija Unije, djelomično poticanjem aktivnosti u vezi s razmjenom informacija i podizanjem svijesti.
- (31) Kako bi povećala naprednu razinu mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji, Agencija bi trebala poticati suradnju i razmjenu informacija i najboljih praksa između relevantnih organizacija, kao što su timovi za odgovor na nezgode u vezi s računalnom sigurnošću (CSIRT) i timovi za odgovor na računalne opasnosti (CERT).
- (32) Sustav pravilno funkcionirajućih CERT-a Unije trebao bi biti temelj infrastrukture Unije za mrežnu i informacijsku sigurnost. Agencija bi trebala pružiti podršku CERT-ima država članica i CERT-u Unije u vezi s upravljanjem mrežom CERT-a, uključujući članice europske skupine vladinih CERT-a. Kako bi pomogla u osiguravanju da svaki CERT ima dovoljno napredne sposobnosti i da te sposobnosti u što većoj mjeri odgovaraju sposobnostima najrazvijenijih CERT-a, Agencija bi trebala poticati uspostavljanje i rad sustava stručnog pregleda. Nadalje, Agencija bi trebala poticati i podržavati suradnju između relevantnih CERT-a u slučaju nezgoda ili poremećaja mreža ili infrastrukture kojima upravljaju ili koje štite CERT-i i koje uključuju ili mogu uključivati najmanje dva CERT-a ili u slučaju napada na takve mreže ili infrastrukturu.
- (33) Učinkovite politike mrežne i informacijske sigurnosti trebale bi se temeljiti na dobro razvijenim metodama za procjenu rizika u javnom i privatnom sektoru. Metode i postupci za procjenu rizika koriste se na različitim razinama, međutim ne postoji zajednička praksa u vezi s njihovom učinkovitom primjenom. Poticanjem i razvojem najboljih praksa za procjenu rizika i za interoperabilna rješenja za upravljanje rizicima u organizacijama javnog i privatnog sektora povećat će se razina sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava u Uniji. U tu svrhu Agencija bi trebala podupirati suradnju između dionika na razini Unije te time olakšati njihova nastojanja u vezi s utvrđivanjem i preuzimanjem europskih i međunarodnih norma za upravljanje rizicima i za mjerljivu sigurnost elektroničkih proizvoda, sustava, mreža i usluga koji zajedno sa softverom čine mrežne i informacijske sustave.
- (34) Ako je to potrebno i korisno za ispunjavanje njezinih ciljeva i zadaća, Agencija bi trebala razmijeniti iskustva i opće informacije s institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije koji se bave mrežnom i informacijskom sigurnošću. Agencija bi trebala doprinosti utvrđivanju prioriteta u pogledu istraživanja na razini Unije, u područjima otpornosti mreže te mrežne i informacijske sigurnosti, i trebala bi relevantnim istraživačkim institucijama prenositi saznanja o potrebama industrije.
- (35) Agencija bi trebala poticati države članice i pružatelje usluga na povećanje općih sigurnosnih norma kako bi svi korisnici interneta poduzeli potrebne korake za osiguranje svoje osobne kibernetičke sigurnosti.
- (36) Problemi u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću predstavljaju globalna pitanja. Postoji potreba za užom međunarodnom suradnjom kako bi se poboljšale sigurnosne norme, uključujući definiciju zajedničkih norma ponašanja i kodeksa ponašanja, razmjenu informacija, poticanje brže međunarodne suradnje kao odgovor na pitanja mrežne i informacijske sigurnosti, kao i zajednički globalni pristup tim pitanjima. U tu bi svrhu Agencija trebala, pružanjem, gdje je to potrebno, potrebnog stručnog znanja i analize relevantnim institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije, podupirati daljnje uključivanje Unije i njezinu suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama.
- (37) Agencija bi trebala djelovati u skladu s načelom supsidijarnosti i na taj način osigurati odgovarajući stupanj suradnje među državama članicama na pitanjima koja se odnose na mrežnu i informacijsku sigurnost i unaprijediti učinkovitost nacionalnih politika te im time dodati vrijednost u skladu s načelom proporcionalnosti, ne prelazeći pritom ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva utvrđenih ovom Uredbom. Obavljanjem svojih zadaća Agencija bi trebala ojačati nadležnosti nacionalnih regulatornih tijela, ali se pritom ne bi trebala u njih uplitati niti bi trebala prisvojiti ili sprečavati relevantne ovlasti i zadaće ili se preklapati s relevantnim ovlastima i zadaćama nacionalnih regulatornih tijela u skladu s direktivama o elektroničkim komunikacijskim mrežama i uslugama, Tijela europskih regulatora za elektroničke komunikacije (BEREC) osnovanog Uredbom (EZ) br. 1211/2009 ⁽¹⁾ i Komunikacijskog odbora u skladu Direktivom 2002/21/EZ, europskih normizacijskih tijela, nacionalnih normizacijskih tijela i Stalnog odbora u skladu s Direktivom 98/34/EZ ⁽²⁾ i neovisnih nadzornih tijela država članica u skladu s Direktivom 95/46/EZ.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1211/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o osnivanju Tijela europskih regulatora za elektroničke komunikacije (BEREC) i Ureda (SL L 337, 18.12.2009., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

- (38) Potrebno je provesti određena načela u vezi s upravljanjem Agencijom radi usklađivanja sa zajedničkom izjavom i zajedničkim pristupom koje je u srpnju 2012. dogovorila Međuinstitucionalna radna skupina za decentralizirane agencije EU-a, pri čemu je svrha izjave i pristupa usuglašavanje aktivnosti agencija i poboljšanje njihovog djelovanja.
- (39) Zajednička izjava i zajednički pristup trebali bi se, prema potrebi, odražavati i u programima rada Agencije, ocjenjivanjima Agencije te praksi Agencije u vezi s izvješćivanjem i upravljanjem.
- (40) Kako bi Agencija pravilno funkcionirala, Komisija i države članice trebale bi osigurati da osobe koje će imenovati u Upravljački odbor imaju odgovarajuća stručna znanja. Komisija i države članice također bi trebale nastojati ograničiti fluktuaciju predstavnika u Upravljačkom odboru kako bi se osigurao kontinuitet njegovog rada.
- (41) Bitno je da Agencija uspostavi i održava ugled na temelju nepristranosti, integriteta i visokih profesionalnih standarda. U skladu s tim, Upravljački bi odbor trebao usvojiti sveobuhvatna pravila za sprečavanje sukoba interesa i upravljanje njima kojima je obuhvaćena cijela Agencija.
- (42) S obzirom na jedinstvene okolnosti Agencije i teške izazove s kojima je suočena, organizacijska struktura Agencije trebala bi biti pojednostavnjena i ojačana kako bi se osigurale veća učinkovitost i djelotvornost. Stoga bi trebalo, između ostalog, osnovati Izvršni odbor kako bi se Upravljačkom odboru omogućila usredotočenost na strateški važna pitanja.
- (43) Upravljački bi odbor trebao imenovati računovođu u skladu s pravilima donesenim na temelju Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 ⁽¹⁾ („Financijska uredba”).
- (44) Kako bi se osigurala učinkovitost Agencije, države članice i Komisija trebale bi biti zastupljene u Upravljačkom odboru, koji bi trebao definirati opći smjer djelovanja Agencije i osigurati provedbu njezinih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Upravljačkom bi odboru trebale biti povjerene ovlasti potrebne za izradu proračuna, provjeru njegovog izvršenja, usvajanje odgovarajućih financijskih pravila, uspostavu transparentnih radnih postupaka za donošenje odluka Agencije, usvajanje programa rada Agencije, donošenje poslovnika i unutarnjih pravila rada Agencije, imenovanje izvršnog direktora, odlučivanje o produljenju mandata izvršnog direktora nakon pribavljanja mišljenja Europskog parlamenta i odlučivanje o prestanku njegovog mandata. Upravljački bi odbor trebao uspostaviti Izvršni odbor koji će mu pomagati s upravnim i proračunskim zadaćama.
- (45) Nesmetano funkcioniranje Agencije zahtijeva imenovanje njezinog izvršnog direktora na temelju zasluga i dokumentiranih upravnih i rukovoditeljskih sposobnosti, kao i kompetencija i iskustava koji su relevantni za mrežnu i informacijsku sigurnost te da izvršni direktor izvršava svoje obaveze potpuno neovisno u odnosu na organizaciju unutarnjeg funkcioniranja Agencije. S tim u vezi, izvršni bi direktor trebao, nakon prethodnog savjetovanja s Komisijom, pripremiti prijedlog programa rada Agencije i poduzeti sve potrebne korake kako bi osigurao njegovu pravilnu provedbu. Izvršni bi direktor trebao pripremiti godišnje izvješće koje se dostavlja Upravljačkom odboru, izraditi izvješće o procjenama prihoda i rashoda Agencije te provoditi proračun.
- (46) Izvršni bi direktor trebao imati mogućnost osnivanja *ad hoc* radnih skupina za rješavanje određenih pitanja, a posebno pitanja znanstvene, tehničke, pravne ili društveno-gospodarske prirode. Pri osnivanju *ad hoc* radnih skupina izvršni bi direktor trebao zatražiti informacije od relevantnih vanjskih stručnjaka i oslanjati se na njihovo stručno znanje kako bi se Agenciji omogućio pristup najnovijim raspoloživim informacijama u vezi sa sigurnosnim izazovima povezanim s razvojem informacijskog društva. Izvršni bi direktor trebao osigurati odabir članova *ad hoc* radnih skupina u skladu s najvišim standardima struke, uzimajući pritom u obzir ravnotežu među predstavnicima kada je to potrebno s obzirom na predmetna specifična pitanja, između javnih uprava država članica, institucija Unije i privatnog sektora, uključujući industriju, korisnike i akademske stručnjake iz područja mrežne i informacijske sigurnosti. Izvršni bi direktor trebao imati mogućnost da, ovisno o slučaju i kada je to primjereno, pozove pojedinačne priznate stručnjake iz relevantnog područja da sudjeluju u postupcima radne skupine. Njihove bi troškove trebala podmiriti Agencija u skladu sa svojim unutarnjim pravilima i u skladu s pravilima donesenim na temelju Financijske uredbе.
- (47) Agencija bi trebala imati Stalnu interesnu skupinu kao savjetodavno tijelo kako bi se osigurao redoviti dijalog s privatnim sektorom, organizacijama potrošača i drugim interesnim skupinama. Stalna interesna skupina, koju na prijedlog izvršnog direktora osniva Upravljački odbor, trebala bi biti usredotočena na pitanja relevantna za dionike te bi trebala skrenuti pozornost Agencije

⁽¹⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

- na njih. Izvršni bi direktor trebao, prema potrebi i u skladu s dnevnim redom sastanaka, imati mogućnost pozvati predstavnike Europskog parlamenta i drugih relevantnih tijela da sudjeluju na sastancima skupine.
- (48) Budući da je predviđena široka zastupljenost dionika u Stalnoj interesnoj skupini i da će se sa skupinom provoditi savjetovanje posebno u vezi s nacrtom programa rada, više ne postoji potreba za osiguravanjem zastupljenosti dionika u Upravljačkom odboru.
- (49) Agencija bi trebala primjenjivati relevantne odredbe Unije o javnom pristupu dokumentima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Na informacije koje Agencija obrađuje u svrhe koje se odnose na njezino unutarnje funkcioniranje te informacije koje obrađuje prilikom obavljanja svojih zadaća trebala bi se primjenjivati Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽²⁾.
- (50) Agencija bi se trebala pridržavati odredaba primjenljivih na institucije Unije i nacionalnog zakonodavstva u vezi s postupanjem s osjetljivim dokumentima.
- (51) Kako bi se zajamčila potpuna autonomija i neovisnost Agencije i kako bi joj se omogućilo obavljanje dodatnih i novih zadaća, uključujući nepredviđene hitne zadaće, Agenciji bi trebalo osigurati dostatni i autonomni proračun s prihodima prvenstveno iz doprinosa Unije i doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije. Veći dio osoblja Agencija trebao bi izravno sudjelovati u operativnoj provedbi mandata Agencije. Državi članici domaćinu ili bilo kojoj drugoj državi članici trebalo bi omogućiti davanje dobrovoljnih doprinosa prihodima Agencije. Na subvencije koje se financiraju iz općeg proračuna Europske unije trebao bi se i dalje primjenjivati proračunski postupak Unije. Štoviše, Revizorski sud trebao bi provesti reviziju računa Agencije radi osiguranja transparentnosti i odgovornosti.
- (52) S obzirom na to da se opasnosti neprekidno mijenjaju i s obzirom na razvoj politike Unije u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću te s ciljem usklađivanja višegodišnjeg financijskog okvira, trajanje mandata Agencije trebalo bi biti ograničeno na sedam godina s mogućnošću produljenja.
- (53) Rad Agencije trebao bi se ocjenjivati neovisno. Prilikom ocjenjivanja trebalo bi uzeti u obzir učinkovitost Agencije u ostvarivanju njezinih ciljeva, njezine načine rada i relevantnost njezinih zadaća kako bi se utvrdilo jesu li ciljevi Agencije još uvijek valjani ili nisu te, na temelju toga, treba li i za koje razdoblje produljiti njezin mandat.
- (54) Ako pri kraju trajanja mandata Agencije Komisija nije podnijela prijedlog za produljenje mandata, Agencija i Komisija trebale bi poduzeti relevantne mjere, posebno u vezi s pitanjima koja se odnose na ugovore osoblja i proračunske postupke.
- (55) Budući da cilj ove Uredbe, odnosno osnivanje Agencije Europske unije za mrežnu i informacijsku sigurnost u svrhu doprinosa visokoj razini mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji i kako bi se podigla svijesti te razvila i poticala kultura mrežne i informacijske sigurnosti u društvu u korist građana, potrošača, poduzeća i organizacija javnog sektora u Uniji, te time doprinijelo uspostavljanju i pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta, države članice ne mogu dostatno ostvariti, nego ga je moguće bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je određeno člankom 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti iz istog članka, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (56) Uredbu (EZ) br. 460/2004 trebalo bi staviti izvan snage.
- (57) Provedeno je savjetovanje s europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001 i usvojeno je njegovo mišljenje od 20. prosinca 2010. ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

⁽²⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

⁽³⁾ SL C 101, 1.4.2011., str. 20.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

ODJELJAK 1.

PODRUČJE PRIMJENE, CILJEVI I ZADAĆE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom osniva Agencija Europske unije za mrežnu i informacijsku sigurnost (ENISA, dalje u tekstu „Agencija“) koja će obavljati dodijeljene joj zadaće te time doprinosti visokoj razini mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji, podizati svijest o mrežnoj i informacijskoj sigurnosti i razvijati te poticati kulturu mrežne i informacijske sigurnosti u društvu u korist građana, potrošača, poduzeća i organizacija javnog sektora u Uniji te na taj način doprinosti uspostavljanju i pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

2. Ciljevima i zadaćama Agencije ne dovode se u pitanje nadležnosti država članica u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću, a u svakom slučaju neaktivnosti koje se odnose na javnu sigurnost, obranu, nacionalnu sigurnost (uključujući gospodarsku dobrobit države kada se pitanja odnose na nacionalnu sigurnost) i aktivnosti države u područjima kaznenog prava.

3. U smislu ove Uredbe „mrežna i informacijska sigurnost“ znači sposobnost mreže ili informacijskog sustava da se na određenoj razini pouzdanosti odupre slučajnim događajima ili nezakonitim ili zlonamjernim aktivnostima kojima se ugrožava dostupnost, autentičnost, cjelovitost i povjerljivost pohranjenih ili prenesenih podataka i povezanih usluga koje te mreže i sustavi nude ili koji su dostupni putem tih sustava i mreža.

Članak 2.

Ciljevi

1. Agencija razvija i održava visoku razinu stručnosti.
2. Agencija pomaže institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije u razvoju politika u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću.
3. Agencija pomaže institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i državama članicama u provedbi politika potrebnih za ispunjavanje pravnih i regulatornih zahtjeva u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću u skladu s postojećim i budućim pravnim aktima Unije te na taj način doprinosi pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.
4. Agencija pomaže Uniji i državama članicama u poboljšanju i jačanju njihovih sposobnosti i spremnosti za sprečavanje i otkrivanje problema i nezgoda u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću te za odgovor na njih.

5. Agencija se koristi svojim stručnim znanjima kako bi potaknula široku suradnju između izvršitelja iz javnog i privatnog sektora.

Članak 3.

Zadaće

1. U smislu članka 1. i s ciljem ostvarivanja ciljeva iz članka 2., poštujući pritom članak 1. stavak 2., Agencija obavlja sljedeće zadaće:

- (a) podupire razvoj politike i prava Unije:
 - i. pružanjem pomoći i savjeta u vezi sa svim pitanjima koja se odnose na politiku i pravo Unije u području mrežne i informacijske sigurnosti;
 - ii. osiguravanjem pripremnih radova, savjeta i analiza u vezi s razvojem i ažuriranjem politike i prava Unije u području mrežne i informacijske sigurnosti;
 - iii. analiziranjem javno dostupnih strategija za mrežnu i informacijsku sigurnost i poticanjem njihovog objavljivanja;
- (b) podupire razvoj sposobnosti:
 - i. pružanjem podrške, na njihov zahtjev, državama članicama u nastojanjima da razviju i poboljšaju sprečavanje, otkrivanje i analizu problema i nezgoda u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću i sposobnost odgovora na njih te osiguravanjem potrebnih znanja;
 - ii. poticanjem i olakšavanjem dobrovoljne suradnje među državama članicama te između institucija, tijela, ureda i agencija Unije i država članica u njihovim nastojanjima da spriječe, otkriju i odgovore na probleme i nezgode u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću ako ti problemi i nezgode imaju prekogranični učinak;
 - iii. pružanjem pomoći institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije u njihovim nastojanjima da razviju sprečavanje, otkrivanje i analizu problema i nezgoda u vezi s mrežnom i informacijskom sigurnošću i sposobnost odgovora na njih, posebno putem pružanja podrške radu tima za odgovor na računalne opasnosti (CERT) u njihovu korist;
 - iv. pružanjem podrške podizanju razine sposobnosti nacionalnih/vladinih CERT-a i CERT-a Unije, također putem poticanja dijaloga i razmjene informacija s ciljem osiguravanja da, s obzirom na najnovija tehnička dostignuća, svaki CERT udovoljava zajedničkom skupu minimalnih sposobnosti i da djeluje u skladu s najboljim praksama;

- v. pružanjem podrške organizaciji i provedbi vježba Unije u području mrežne i informacijske sigurnosti i, na njihov zahtjev, pružanjem savjeta državama članicama u vezi s nacionalnim vježbama;
- vi. pružanjem pomoći institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i državama članicama u njihovim nastojanjima da prikupe, analiziraju i distribuiraju relevantne podatke o mrežnoj i informacijskoj sigurnosti u skladu sa sigurnosnim zahtjevima država članica; na temelju informacija koje pružaju institucije, tijela, uredi i agencije Unije i države članice sukladno odredbama prava Unije i nacionalnim odredbama u skladu s pravom Unije, očuvanjem svijesti o najnovijem stanju mrežne i informacijske sigurnosti u Uniji u ime i u korist institucija, tijela, ureda i agencija Unije i država članica;
- vii. pružanjem podrške razvoju mehanizma ranog uzbunjivanja Unije kojim se dopunjuju mehanizmi država članica;
- viii. ponudom osposobljavanja u području mrežne i informacijske sigurnosti za relevantna javna tijela, prema potrebi u suradnji s dionicima;
- (c) podupire dobrovoljnu suradnju među nadležnim javnim tijelima te između dionika, uključujući sveučilišta i istraživačke centre Unije, i podizanje svijesti, između ostalog:
- i. poticanjem suradnje između nacionalnih i vladinih CERT-a ili timova za odgovor na nezgode u vezi s računalnom sigurnošću (CSIRT), uključujući CERT za institucije, tijela, urede i agencije Unije;
- ii. poticanjem razvoja i razmjene najboljih praksa s ciljem postizanja napredne razine mrežne i informacijske sigurnosti;
- iii. olakšavanjem dijaloga i nastojanja u vezi s razvojem i razmjenom najboljih praksa;
- iv. poticanjem najboljih praksa za razmjenu informacija i podizanje svijesti;
- v. pružanjem podrške institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i, na njihov zahtjev, državama članicama i njihovim nadležnim tijelima u organiziranju podizanja svijesti, uključujući na razini pojedinačnih korisnika, i drugih aktivnosti uključivanja s ciljem povećanja mrežne i informacijske sigurnosti i njezine vidljivosti osiguravanjem najboljih praksa i smjernica;
- (d) podupire istraživanja i razvoj te normizaciju:
- i. olakšavanjem utvrđivanja i preuzimanja europskih i međunarodnih norma za upravljanje rizicima i za sigurnost elektroničkih proizvoda, mreža i usluga;
- ii. pružanjem savjeta Uniji i državama članicama o potrebama za istraživanjem u području mrežne i informacijske sigurnosti kako bi se omogućili učinkoviti odgovori na postojeće rizike i opasnosti za mrežnu i informacijsku sigurnost te rizike i opasnosti koji se pojavljuju, također i u vezi s novim informacijskim i komunikacijskim tehnologijama u nastajanju te kako bi se učinkovito koristile tehnologije za sprečavanje rizika;
- (e) surađuje s institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije, uključujući one koji se bave pitanjima kibernetičkog kriminala i zaštite privatnosti i osobnih podataka, s ciljem rješavanja pitanja od zajedničkog interesa, uključujući:
- i. razmjenom znanja i iskustava te najboljih praksa;
- ii. pružanjem savjeta o relevantnim aspektima mrežne i informacijske sigurnosti radi razvoja sinergija;
- (f) doprinosi nastojanjima Unije u vezi sa suradnjom s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama radi poticanja međunarodne suradnje na pitanjima mrežne i informacijske sigurnosti, uključujući:
- i. sudjelovanjem, prema potrebi, u ulozi promatrača i u organizaciji međunarodnih vježbi, analiziranjem ishoda takvih vježba i izvješćivanjem o njima;
- ii. olakšavanjem razmjene najboljih praksa relevantnih organizacija;
- iii. osiguravanjem stručnog znanja institucijama Unije.
2. Institucije, tijela, uredi i agencije Unije i tijela država članica mogu zatražiti savjet od Agencije u slučaju proboja zaštitnih mjera ili povrede cjelovitosti sa značajnim učinkom na rad mreža i usluga.
3. Agencija obavlja zadaće koje su joj dodijeljene na temelju pravnih akata Unije.
4. Agencija neovisno izvodi svoje zaključke te daje smjernice i savjete u vezi s pitanjima koja su obuhvaćena područjem primjene i ciljevima ove Uredbe.

ODJELJAK 2.

ORGANIZACIJA

Članak 4.

Sastav Agencije

1. Agencija se sastoji od:
 - (a) Upravljačkog odbora;
 - (b) izvršnog direktora i osoblja; i
 - (c) Stalne interesne skupine.
2. Kako bi se doprinijelo povećanju učinkovitosti i djelotvornosti rada Agencije, Upravljački je odbor dužan uspostaviti Izvršni odbor.

Članak 5.

Upravljački odbor

1. Upravljački odbor definira opći smjer djelovanja Agencije i osigurava rad Agencije u skladu s pravilima i načelima utvrđenim ovom Uredbom. On također osigurava usklađenost rada Agencije s aktivnostima koje provode države članice i Unija.
2. Upravljački odbor usvaja godišnji i višegodišnji plan rada Agencije.
3. Upravljački odbor usvaja godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i šalje ga do 1. srpnja sljedeće godine Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu. Godišnje izvješće uključuje financijske izvještaje i u njemu je opisano kako je Agencija ispunila pokazatelje uspješnosti. Godišnje se izvješće objavljuje.
4. Upravljački odbor donosi strategiju za suzbijanje prijevара koja je razmjerna rizicima prijevара, uzimajući u obzir analizu troškova i koristi mjera koje će se provoditi.
5. Upravljački odbor osigurava odgovarajuće praćenje nalaza i preporuka proizišlih iz istraga Europskog ureda za borbu protiv prijevара (OLAF) i različitih unutarnjih ili vanjskih izvješća o reviziji i ocjenjivanju.
6. Upravljački odbor donosi pravila za sprečavanje sukoba interesa i upravljanje njima.
7. U vezi s osobljem Agencije, Upravljački odbor izvršava ovlasti koje su mu dodijeljene Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika

Europske unije („Pravilnik o osoblju” i „Uvjeti zaposlenja ostalih službenika”) utvrđenim Uredbom (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 ⁽¹⁾ o tijelu za imenovanje i o tijelu ovlaštenom za sklaпанje ugovora o radu.

U skladu s postupkom iz članka 110. Pravilnika o osoblju, Upravljački odbor donosi odluku o delegiranju relevantnih ovlasti tijela za imenovanje na izvršnog direktora na temelju članka 2. stavka 1. Pravilnika o osoblju i članka 6. Uvjeta zaposlenja ostalih službenika. Izvršni direktor može dalje delegirati te ovlasti.

Kad to opravdavaju iznimne okolnosti, Upravljački odbor može opozvati delegiranje ovlasti tijela za imenovanje na izvršnog direktora i ovlasti koje je dalje delegirao izvršni direktor. U tom ih slučaju Upravljački odbor može delegirati na ograničeno razdoblje jednom od svojih članova ili članu osoblja koji nije izvršni direktor.

8. Upravljački odbor donosi odgovarajuća pravila za provedbu Pravilnika o osoblju i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika u skladu s postupkom predviđenim u članku 110. Pravilnika o osoblju.

9. Upravljački odbor imenuje izvršnog direktora i može produljiti njegov mandat ili ga razriješiti dužnosti u skladu s člankom 24. ove Uredbe.

10. Upravljački odbor nakon savjetovanja s Komisijom donosi svoj poslovnik i poslovnik Izvršnog odbora. Poslovníkom se osiguravaju brze odluke putem pisanog postupka ili daljnjske konferencije.

11. Upravljački odbor nakon savjetovanja sa službama Komisije donosi unutarnja pravila rada Agencije. Ta se pravila objavljuju.

12. Upravljački odbor donosi financijska pravila primjenljiva na Agenciju. Ona ne smiju odstupati od Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2343/2002 od 19. studenoga 2002. o okvirnoj Financijskoj uredbi za tijela iz članka 185. Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica ⁽²⁾, osim ako takvo odstupanje ne nalažu posebni zahtjevi u pogledu djelovanja Agencije te uz prethodnu suglasnost Komisije.

⁽¹⁾ SL L 56, 4.3.1968., str. 1.

⁽²⁾ SL L 357, 31.12.2002., str. 72.

13. Nakon savjetovanja sa službama Komisije i nakon pravovremenog obavješćivanja Europskog parlamenta i Vijeća, Upravljački odbor usvaja višegodišnji plan kadrovske politike.

Članak 6.

Sastav Upravljačkog odbora

1. Upravljački se odbor sastoji od po jednog predstavnika svake države članice i dva predstavnika koje imenuje Komisija. Svi predstavnici imaju pravo glasa.

2. Svaki član Upravljačkog odbora ima zamjenika koji ga predstavlja u slučaju njegove odsutnosti.

3. Članovi Upravljačkog odbora i njihovi zamjenici imenuju se na temelju njihovog poznavanja zadaća i ciljeva Agencije, uzimajući pritom u obzir rukovodeće, upravne i proračunske vještine relevantne za ispunjavanje zadaća navedenih u članku 5. Komisija i države članice trebaju nastojati ograničiti fluktaciju svojih predstavnika u Upravljačkom odboru kako bi se osigurao kontinuitet njegovog rada. Komisija i države članice za cilj imaju postići uravnoteženu zastupljenost muškaraca i žena u Upravljačkom odboru.

4. Mandat članova Upravljačkog odbora i njihovih zamjenika je četiri godine. Taj se mandat može produljiti.

Članak 7.

Predsjednik Upravljačkog odbora

1. Upravljački odbor iz redova svojih članova bira predsjednika i zamjenika predsjednika na razdoblje od tri godine s mogućnošću ponovnog imenovanja. Zamjenik predsjednika po službenoj dužnosti zamjenjuje predsjednika ako potonji nije u mogućnosti obavljati svoje zadaće.

2. Relevantni odbori Europskog parlamenta mogu pozvati predsjednika da pred odborom da izjavu i odgovori na pitanja članova.

Članak 8.

Sjednice

1. Sjednice Upravljačkog odbora saziva njegov predsjednik.

2. Upravljački odbor održava redovitu sjednicu najmanje jednom godišnje. Upravljački odbor također održava izvanredne sjednice na zahtjev predsjednika ili najmanje trećine svojih članova.

3. Izvršni direktor sudjeluje na sjednicama Upravljačkog odbora bez prava glasa.

Članak 9.

Glasovanje

1. Upravljački odbor donosi odluke apsolutnom većinom svojih članova.

2. Za usvajanje poslovnika Upravljačkog odbora, unutarnjih pravila rada Agencije, proračuna, godišnjeg i višegodišnjeg programa rada, za imenovanje, produljenje mandata ili razriješenje izvršnog direktora i imenovanje predsjednika Upravljačkog odbora potrebna je dvotrećinska većina svih članova Upravljačkog odbora.

Članak 10.

Izvršni odbor

1. Upravljačkom odboru pomaže Izvršni odbor.

2. Odluke koje priprema Izvršni odbor i donosi Upravljački odbor odnose se samo na upravna i proračunska pitanja.

Zajedno s Upravljačkim odborom, Izvršni odbor osigurava odgovarajuće praćenje nalaza i preporuka proizišlih iz istraga OLAF-a i različitih unutarnjih ili vanjskih izvješća o reviziji i ocjenjivanja.

Ne dovodeći u pitanje odgovornosti izvršnog direktora koje su utvrđene u članku 11., Izvršni odbor pruža pomoć i savjete izvršnom direktoru u provedbi odluka Upravljačkog odbora o upravnim i proračunskim pitanjima.

3. Izvršni odbor čine pet članova imenovana iz redova članova Upravljačkog odbora, uključujući predsjednika Upravljačkog odbora, koji također može predsjedati Izvršnim odborom, i jedan predstavnik Komisije.

4. Mandat članova Izvršnog odbora jednak je mandatu članova Upravljačkog odbora utvrđenom u članku 6. stavku 4.

5. Izvršni se odbor sastaje najmanje jednom u tri mjeseca. Predsjednik Izvršnog odbora saziva dodatne sjednice na zahtjev članova Izvršnog odbora.

Članak 11.

Zadaće izvršnog direktora

1. Agencijom upravlja njezin izvršni direktor koji je neovisan u obavljanju svojih dužnosti.

2. Izvršni je direktor odgovoran za:
- (a) svakodnevno upravljanje Agencijom;
 - (b) provedbu odluka koje je donio Upravljački odbor;
 - (c) nakon savjetovanja s Upravljačkim odborom, pripremu godišnjeg programa rada i višegodišnjeg programa rada te njihovu dostavu Upravljačkom odboru nakon savjetovanja s Komisijom;
 - (d) provedbu godišnjeg programa rada i višegodišnjeg programa rada i izvješćivanje Upravljačkog odbora o njihovoj provedbi;
 - (e) pripremu godišnjeg izvješća o aktivnostima Agencije i njegovo podnošenje Upravljačkom odboru na odobrenje;
 - (f) pripremu akcijskog plana nastavno na zaključke naknadnog ocjenjivanja i izvješćivanje Komisije o napretku svake dvije godine;
 - (g) zaštitu financijskih interesa Unije primjenom preventivnih mjera za suzbijanje prijevара, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, djelotvornim provjerama i, ako se otkriju nepravilnosti, povratom pogrešno isplaćenih iznosa i, prema potrebi, izricanjem djelotvornih, razmjernih i odvraćajućih upravnih i financijskih sankcija;
 - (h) pripremu strategije za suzbijanje prijevара za Agenciju i njezino podnošenje Upravljačkom odboru na odobrenje;
 - (i) osiguravanje da Agencija svoje aktivnosti obavlja u skladu sa zahtjevima korisnika usluga, posebno u pogledu adekvatnosti pruženih usluga;
 - (j) uspostavljanje i održavanje kontakta s institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije;
 - (k) uspostavljanje i održavanje kontakta s poslovnom zajednicom i organizacijama potrošača radi osiguravanja redovitog dijaloga s interesnim skupinama;
 - (l) druge zadaće dodijeljene izvršnom direktoru ovom Uredbom.

3. Prema potrebi i u okviru ciljeva i zadaća Agencije, izvršni direktor može osnivati *ad hoc* radne skupine sastavljene od stručnjaka, uključujući stručnjake iz nadležnih tijela država članica. Upravljački odbor mora biti unaprijed obaviješten. Postupci koji se posebno odnose na sastav, imenovanje stručnjaka od strane izvršnog direktora i rad *ad hoc* radnih skupina utvrđeni su u unutarnjim pravilima rada Agencije.

4. Kada god je to potrebno, izvršni direktor stavlja upravno pomoćno osoblje i druge resurse na raspolaganje Upravljačkom odboru i Izvršnom odboru.

Članak 12.

Stalna interesna skupina

1. Upravljački odbor, odlučujući na prijedlog izvršnog direktora, osniva Stalnu interesnu skupinu sastavljenu od priznatih stručnjaka koji zastupaju interesne skupine, kao što su industrija IKT-a, pružatelji elektroničkih komunikacijskih mreža ili usluga dostupnih javnosti, skupine potrošača, akademski stručnjaci za mrežnu i informacijsku sigurnost i predstavnici nacionalnih regulatornih tijela prijavljenih u skladu s Direktivom 2002/21/EZ te od tijela kaznenog progona i tijela za zaštitu privatnosti.

2. Postupci koji se posebno odnose na broj, sastav i imenovanje članova Stalne interesne skupine od strane Upravljačkog odbora, prijedlog izvršnog direktora i rad Skupine utvrđeni su unutarnjim pravilima rada Agencije i objavljuju se.

3. Stalnom interesnom skupinom predsjedava izvršni direktor ili bilo koja osoba koju, ovisno o slučaju, imenuje izvršni direktor.

4. Mandat članova Stalne interesne skupine traje dvije i pol godine. Članovi Upravljačkog odbora ne mogu biti članovi Stalne interesne skupine. Stručnjaci Komisije i država članica imaju pravo prisustvovanja sjednicama Stalne interesne skupine i sudjelovanja u njezinom radu. Na sjednice Stalne interesne skupine i na sudjelovanje u njezinom radu mogu se pozvati predstavnici drugih tijela koja izvršni direktor smatra relevantnima koji nisu članovi Stalne interesne skupine.

5. Stalna interesna skupina savjetuje Agenciju u vezi s obavljanjem njezinih aktivnosti. Ona posebno savjetuje izvršnog direktora u vezi s izradom prijedloga programa rada Agencije i osiguravanjem komunikacije s interesnim skupinama o svim pitanjima koja se odnose na program rada.

ODJELJAK 3.

RAD

Članak 13.

Program rada

1. Agencija obavlja poslove u skladu sa svojim godišnjim programom rada i višegodišnjim programom rada koji sadrže sve njene planirane aktivnosti.

2. Program rada uključuje prilagođene pokazatelje uspješnosti koji omogućuju učinkovitu procjenu rezultata ostvarenih s obzirom na ciljeve.

3. Izvršni je direktor odgovoran za izradu nacrt programa rada Agencije nakon prethodnog savjetovanja sa službama Komisije. Do 15. ožujka svake godine izvršni direktor Upravljačkom odboru dostavlja nacrt programa rada za sljedeću godinu.

4. Do 30. studenoga svake godine Upravljački odbor usvaja program rada Agencije za sljedeću godinu nakon zaprimanja mišljenja Komisije. Program rada uključuje višegodišnje izgled. Upravljački odbor osigurava usklađenost programa rada s ciljevima Agencije te zakonodavnim prioritetima i prioritetima politike Unije u području mrežne i informacijske sigurnosti.

5. Program rada organiziran je u skladu s načelom upravljanja na temelju aktivnosti. Program rada u skladu je s izvješćem o procjenama prihoda i rashoda Agencije i proračunom Agencije za istu financijsku godinu.

6. Nakon što ga usvoji Upravljački odbor, izvršni direktor prosljeđuje program rada Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama i objavljuje ga. Na poziv relevantnog odbora Europskog parlamenta, izvršni direktor predstavlja usvojeni godišnji program rada i razmjenjuje mišljenja o njemu.

Članak 14.

Zahtjevi upućeni Agenciji

1. Zahtjevi za savjete i pomoć koji su obuhvaćeni ciljevima i zadaćama Agencije upućuju se izvršnom direktoru i uključuju popratne informacije kojima se objašnjava pitanje koje treba riješiti. Izvršni direktor obavješćuje Upravljački odbor i Izvršni odbor o zaprimljenim zahtjevima, potencijalnim implikacijama u vezi s resursima i pravodobno o praćenju zahtjeva. U slučaju odbijanja zahtjeva, Agencija je dužna dati obrazloženje.

2. Zahtjeve iz stavka 1. mogu podnijeti:

(a) Europski parlament;

(b) Vijeće;

(c) Komisija;

(d) svako nadležno tijelo koje je imenovala država članica, kao što je nacionalno regulatorno tijelo definirano u članku 2. Direktive 2002/21/EZ.

3. Praktična rješenja za primjenu stavaka 1. i 2., posebno u vezi s podnošenjem zahtjeva Agenciji, određivanjem njihovih prioriteta, njihovim praćenjem i obavješćivanjem Upravljačkog odbora i Izvršnog odbora o zahtjevima upućenim Agenciji utvrđuje Upravljački odbor u unutarnjim pravilima rada Agencije.

Članak 15.

Izjava o interesima

1. Članovi Upravljačkog odbora i Izvršnog odbora te službenici koje su privremeno uputile države članice daju izjavu o obvezama i izjavu u kojoj navode nepostojanje ili postojanje bilo kakvog izravnog ili neizravnog interesa koji bi mogao utjecati na njihovu neovisnost. Izjave moraju biti točne i potpune, potpisuju se svake godine i ažuriraju prema potrebi.

2. Članovi Upravljačkog odbora, izvršni direktor i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u *ad hoc* radnim skupinama daju, najkasnije na početku svake sjednice, točnu i potpunu izjavu o svim interesima koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost u vezi s točkama dnevnog reda i suzdržavaju se od sudjelovanja u raspravi i glasovanja o takvim točkama.

3. Agencija u svojim unutarnjim pravilima rada utvrđuje praktična rješenja za pravila o izjavama o interesima iz stavaka 1. i 2.

Članak 16.

Transparentnost

1. Agencija osigurava provedbu svojih aktivnosti na visokoj razini transparentnosti i u skladu s člancima 17. i 18.

2. Agencija osigurava da javnost i sve zainteresirane strane dobiju odgovarajuće, objektivne, pouzdane i lako dostupne informacije, posebno u pogledu rezultata njenog rada. Ona također objavljuje izjave o interesima dane u skladu s člankom 15.

3. Upravljački odbor, odlučujući na prijedlog izvršnog direktora, može dopustiti zainteresiranim stranama promatranje provedbe određenih aktivnosti Agencije.

4. Agencija u svojim unutarnjim pravilima rada utvrđuje praktična rješenja za provedbu pravila o transparentnosti iz stavaka 1. i 2.

Članak 17.

Povjerljivost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 18., Agencija ne daje trećim stranama informacije koje obrađuje ili prima, a za koje je podnesen opravdan zahtjev da s njima djelomično ili u cijelosti postupa kao s povjerljivim informacijama.

2. Članovi Upravljačkog odbora, izvršni direktor, članovi Stalne interesne skupine, vanjski stručnjaci koji sudjeluju u radu *ad hoc* radnih skupina i članovi osoblja Agencije, uključujući službenike koje privremeno upućuju države članice, poštuju zahtjeve u pogledu povjerljivosti iz članka 339. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), čak i nakon što prestanu obavljati svoje dužnosti.

3. Agencija u svojim unutarnjim pravilima rada utvrđuje praktična rješenja za provedbu pravila o povjerljivosti iz stavaka 1. i 2.

4. Ako je to potrebno za obavljanje zadaća Agencije, Upravljački odbor donosi odluku kojom Agenciji dopušta obradu klasificiranih podataka. U tom slučaju Upravljački odbor, u dogovoru sa službama Komisije, donosi unutarnja pravila rada primjenjujući načela sigurnosti utvrđena Odlukom Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom od 29. studenoga 2001. o izmjeni njezina unutarnjeg poslovnika ⁽¹⁾. Ta pravila obuhvaćaju, između ostalog, odredbe o razmjeni, obradi i čuvanju klasificiranih podataka.

Članak 18.

Pristup dokumentima

1. Na dokumente koje posjeduje Agencija primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001.

2. Upravljački odbor donosi pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u roku od šest mjeseci nakon osnivanja Agencije.

3. Odluke koje Agencija donosi prema članku 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu biti predmetom pritužbe Europskom

ombudsmanu u skladu s člankom 228. UFEU-a ili tužbe pred Sudom Europske unije u skladu s člankom 263. UFEU-a.

ODJELJAK 4.

FINANCIJSKE ODREDBE

Članak 19.

Usvajanje proračuna

1. Prihodi Agencije sastoje se od doprinosa iz proračuna Unije, doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije kako je predviđeno člankom 30. i dobrovoljnih doprinosa država članica u novcu ili u naravi. Države članice koje daju dobrovoljne doprinose ne mogu na temelju toga zahtijevati nikakva posebna prava ili usluga.

2. Rashodi Agencije uključuju troškove osoblja, upravne troškove, troškove tehničke podrške, infrastrukturne i operativne troškove te troškove proizišle is ugovora sklopljenih s trećim stranama.

3. Do 1. ožujka svake godine izvršni direktor sastavlja nacrt izvješća o procjenama prihoda i rashoda Agencije za sljedeću financijsku godinu te ga prosljeđuje Upravljačkom odboru zajedno s nacrtom plana radnih mjesta.

4. Prihodi i rashodi moraju biti uravnoteženi.

5. Svake godine Upravljački odbor, na temelju nacrta izvješća o procjenama prihoda i rashoda koji je sastavio izvršni direktor, izrađuje izvješće o procjenama prihoda i rashoda Agencije za sljedeću financijsku godinu.

6. Do 31. ožujka svake godine Upravljački odbor šalje izvješće o procjenama, koje uključuje nacrt plana radnih mjesta zajedno s nacrtom programa rada, Komisiji i trećim zemljama s kojima je Unija sklopila sporazume u skladu s člankom 30.

7. Komisija prosljeđuje izvješće o procjenama Europskom parlamentu i Vijeću zajedno s nacrtom općeg proračuna Unije.

8. Na temelju navedenog izvješća o procjenama, Komisija u nacrt proračuna Unije unosi procjene koje smatra potrebnima za plan radnih mjesta i iznos subvencije na teret općeg proračuna, koji dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću u skladu s člankom 314. UFEU-a.

9. Europski parlament i Vijeće odobravaju dodjelu sredstava za subvencije Agencije.

⁽¹⁾ SL L 317, 3.12.2001., str. 1.

10. Europski parlament i Vijeće usvajaju plan radnih mjesta Agencije.

11. Zajedno s programom rada, Upravljački odbor usvaja proračun Agencije. On postaje konačan nakon konačnog usvajanja općeg proračuna Unije. Upravljački odbor prema potrebi prilagođava proračun i program rada Agencije u skladu s općim proračunom Unije. Upravljački odbor bez odlaganja prosljeđuje proračun Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji.

Članak 20.

Suzbijanje prijevара

1. Kako bi se olakšalo suzbijanje prijevара, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1073/1999⁽¹⁾, Agencija u roku od šest mjeseci od početka svog rada pristupa Međuinstitucionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. u vezi s internim istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF)⁽²⁾ i donosi odgovarajuće odredbe primjenjive na sve zaposlenike Agencije, koristeći se obrascem utvrđenim u Prilogu tom Sporazumu.

2. Revizorski sud ima ovlasti provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primili sredstva Unije od Agencije.

3. OLAF može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu, u skladu s odredbama i postupcima utvrđenim Uredbom (EZ) br. 1073/1999 i Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevара i ostalih nepravilnosti⁽³⁾ kako bi utvrdio je li počinjena prijevара, korupcija ili bilo koja druga nezakonita aktivnost koja utječe na financijske interese Unije u vezi s bespovratnim sredstvima ili ugovorom koji financira Agencija.

4. Ne dovodeći u pitanje stavke 1., 2. i 3., sporazumi o suradnji s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, ugovori, sporazumi o bespovratnim sredstvima i odluke o bespovratnim sredstvima Agencije sadrže odredbe kojima se Revizorski sud i OLAF izričito ovlašćuju za provedbu takvih revizija i istraga u skladu s njihovim odgovarajućim nadležnostima.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) (SL L 136, 31.5.1999., str. 1.).

⁽²⁾ Međuinstitucionalni sporazum od 25. svibnja 1999. između Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Komisije Europskih zajednica u vezi s internim istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) (SL L 136, 31.5.1999., str. 15.).

⁽³⁾ SL L 292, 15.11.1996., str. 2.

Članak 21.

Provedba proračuna

1. Izvršni je direktor odgovoran za provedbu proračuna Agencije.

2. Unutarnji revizor Komisije ima jednake ovlasti u odnosu na Agenciju kao i u odnosu na uprave Komisije.

3. Do 1. ožujka nakon svake financijske godine (1. ožujka godine N + 1) računovođa Agencije šalje privremene financijske izvještaje računovođi Komisije, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom poslovanju za tu financijsku godinu. Računovođa Komisije konsolidira privremene financijske izvještaje institucija i decentraliziranih tijela u skladu s člankom 147. Financijske uredbe.

4. Do 31. ožujka godine N + 1 računovođa Komisije šalje Revizorskom sudu privremene financijske izvještaje Agencije, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom poslovanju za tu financijsku godinu. Izvješće o proračunskom i financijskom poslovanju za financijsku godinu prosljeđuje se također Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Po primitku primjedaba Revizorskog suda u vezi s privremenim financijskim izvještajima Agencije, u skladu s člankom 148. Financijske uredbe, izvršni direktor na vlastitu odgovornost sastavlja završne financijske izvještaje Agencije i šalje ih Upravljačkom odboru radi davanja mišljenja.

6. Upravljački odbor daje mišljenje o završnim financijskim izvještajima Agencije.

7. Do 1. srpnja godine N + 1 izvršni direktor dostavlja završne financijske izvještaje, uključujući izvješće o proračunskom i financijskom poslovanju za predmetnu financijsku godinu i primjedbe Revizorskog suda, Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, zajedno s mišljenjem Upravljačkog odbora.

8. Izvršni direktor objavljuje završne financijske izvještaje.

9. Izvršni direktor Revizorskom sudu šalje odgovor na primjedbe do 30. rujna godine N + 1, a Upravljačkom odboru šalje primjerak tog odgovora.

10. Izvršni direktor dostavlja Europskom parlamentu, na njegov zahtjev, sve informacije potrebne za nesmetanu primjenu postupka davanja razrješnice za predmetnu financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 165. stavku 3. Financijske uredbe.

11. Europski parlament na preporuku Komisije daje razrješnicu izvršnom direktoru prije 15. svibnja godine $N + 2$ u vezi s provedbom proračuna za godinu N .

ODJELJAK 5.

OSOBLJE

Članak 22.

Opće odredbe

Na osoblje Agencije primjenjuju se Pravilnik o osoblju, Uvjeti zaposlenja ostalih službenika i pravila koja su dogovorno donijele institucije Unije za primjenu tog Pravilnika o osoblju.

Članak 23.

Povlastice i imunitet

Na Agenciju i njezino osoblje primjenjuje se Protokol br. 7 o povlasticama i imunitetima Europske unije koji je priložen Ugovoru o Europskoj uniji i UFEU-u.

Članak 24.

Izvršni direktor

1. Izvršni je direktor zaposlen kao privremeni službenik Agencije u skladu s člankom 2. točkom (a) Uvjeta zaposlenja ostalih službenika.

2. Izvršnog direktora imenuje Upravljački odbor s popisa kandidata koji predlaže Komisija nakon otvorenog i transparentnog postupka odabira.

Agenciju prilikom sklapanja ugovora s izvršnim direktorom zastupa predsjednik Upravljačkog odbora.

Kandidat kojeg je odabrao Upravljački odbor poziva se prije imenovanja da pred relevantnim odborom Europskog parlamenta da izjavu i odgovori na pitanja njegovih članova.

3. Mandat izvršnog direktora traje pet godina. Do kraja tog razdoblja Komisija provodi procjenu u kojoj se uzimaju u obzir ocjena uspješnosti izvršnog direktora te budući izazovi i zadaće Agencije.

4. Upravljački odbor može, odlučujući na prijedlog Komisije u kojem se uzima u obzir procjena iz stavka 3. i nakon pribavljanja mišljenja Europskog parlamenta, produljiti mandat izvršnog direktora za najviše pet godina.

5. Upravljački odbor obavješćuje Europski parlament o svojoj namjeri produljenja mandata izvršnog direktora. U roku od tri mjeseca prije takvog produljenja izvršni direktor, ako je pozvan, daje izjavu pred relevantnim odborom Europskog parlamenta i odgovara na pitanja njegovih članova.

6. Izvršni direktor čiji je mandat produljen ne može sudjelovati u još jednom postupku odabira za isto radno mjesto.

7. Izvršnog se direktora može razriješiti dužnosti odlukom Upravljačkog odbora.

Članak 25.

Upućeni nacionalni stručnjaci i drugo osoblje

1. Agencija se može koristiti upućenim nacionalnim stručnjacima ili drugim osobljem koje nije zaposleno u Agenciji. Na takvo se osoblje ne primjenjuju Pravilnik o osoblju i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika.

2. Upravljački odbor donosi odluku o utvrđivanju pravila za upućivanje nacionalnih stručnjaka agenciji.

ODJELJAK 6.

OPĆE ODREDBE

Članak 26.

Pravni status

1. Agencija je tijelo Unije. Ona ima pravnu osobnost.

2. U svim državama članicama Agencija ima najširu pravnu i poslovnu sposobnost koja se nacionalnim pravnim propisima priznaje pravnim osobama. Ona posebno može stjecati pokretne i nekretnine ili njima raspolagati te biti stranka u sudskom postupku.

3. Agenciju zastupa njezin izvršni direktor.

4. Zadržava se podružnica uspostavljena u metropolitanskom području Atene s ciljem poboljšanja operativne učinkovitosti Agencije.

Članak 27.**Odgovornost**

1. Ugovorna odgovornost Agencije uređena je pravom koje se primjenjuje na predmetni ugovor.

Sud Europske unije nadležan je za donošenje presuda na temelju bilo koje arbitražne klauzule sadržane u ugovoru koji sklopi Agencija.

2. U slučaju izvanugovorne odgovornosti, Agencija u skladu s općim načelima prava država članica nadoknađuje svaku štetu koju je prouzročila Agencija ili njezini službenici prilikom obavljanja svojih dužnosti.

Sud Europske unije nadležan je za sve sporove u vezi s nadoknadom takve štete.

3. Osobna odgovornost službenika prema Agenciji uređuje se relevantnim uvjetima koji se primjenjuju na osoblje Agencije.

Članak 28.**Jezici**

1. Na Agenciju se primjenjuje Uredba br. 1 od 15. travnja 1958. o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici⁽¹⁾. Države članice i druga tijela koja su imenovala države članice mogu se obratiti Agenciji i dobiti odgovor na službenom jeziku institucija Unije po svom izboru.

2. Prevoditeljske usluge potrebne za funkcioniranje Agencije osigurava Prevoditeljski centar za tijela Europske unije.

Članak 29.**Zaštita osobnih podataka**

1. Pri obradi podataka koji se odnose na pojedince, Agencija posebno tijekom obavljanja svojih zadaća poštuje načela zaštite osobnih podataka iz Uredbe (EZ) br. 45/2001 i podliježe njezinim odredbama.

2. Upravljački odbor usvaja provedbene mjere iz članka 24. stavka 8. Uredbe (EZ) br. 45/2001. Upravljački odbor može usvojiti dodatne mjere koje su potrebne kako bi Agencija primjenjivala Uredbu (EZ) br. 45/2001.

Članak 30.**Sudjelovanje trećih zemalja**

1. Agencija je otvorena za suradnju s trećim zemljama koje su sklopile sporazume s Europskom unijom na temelju kojih su donijele i primjenjuju pravne akte Unije u području koje obuhvaća ova Uredba.

2. Na temelju relevantnih odredaba tih sporazuma utvrđuju se mehanizmi kojima se posebno određuju priroda, opseg i način na koji će te zemlje sudjelovati u radu Agencije, uključujući odredbe koje se odnose na sudjelovanje u inicijativama koje poduzima Agencija, financijske doprinose i osoblje.

Članak 31.**Sigurnosni propisi o zaštiti klasificiranih podataka**

Agencija primjenjuje sigurnosna načela sadržana u sigurnosnim propisima Komisije za zaštitu klasificiranih podataka Europske unije (EUCI) i osjetljivih neklasificiranih podataka u skladu s Prilogom Odluci 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom. Navedeno obuhvaća, između ostalog, odredbe o razmjeni, obradi i čuvanju takvih podataka.

ODJELJAK 7.**ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 32.****Ocjenjivanje i preispitivanje**

1. Do 20. lipnja 2018. Komisija naručuje ocjenjivanje, posebno kako bi procijenila učinak, djelotvornost i učinkovitost Agencije i njezinih načina rada. Ocjenjivanje također obuhvaća moguću potrebu za izmjenom mandata Agencije i financijske implikacije takve izmjene.

2. Prilikom ocjenjivanja iz stavka 1. uzimaju se u obzir sve povratne informacije pružene Agenciji kao odgovor na njezine aktivnosti.

3. Komisija prosljeđuje izvješće o ocjenjivanju zajedno s njegovim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću i Upravljačkom odboru. Nalazi ocjenjivanja se objavljuju.

4. U okviru ocjenjivanja provodi se procjena rezultata koje je Agencija ostvarila s obzirom na svoje ciljeve, mandat i zadaće. Ako Komisija daljnje djelovanje Agencije smatra opravdanim s obzirom na dodijeljene ciljeve, mandat i zadaće, ona može predložiti produljenje trajanja mandata Agencije utvrđenog u članku 36.

⁽¹⁾ SL 17, 6.10.1958., str. 385./58.

Članak 33.**Suradnja s državom članicom domaćinom**

Država članica domaćin Agencije osigurava najbolje moguće uvjete kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije, uključujući dostupnost lokacije, postojanje odgovarajućih obrazovnih objekata za djecu članova osoblja, odgovarajući pristup tržištu rada, socijalno osiguranje i zdravstvenu zaštitu za djecu i supružnike.

Članak 34.**Administrativna kontrola**

Rad Agencije nadzire Europski ombudsman u skladu s člankom 228. UFEU-a.

Članak 35.**Stavljanje izvan snage i sljedništvo**

1. Uredba (EZ) br. 460/2004 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu (EZ) br. 460/2004 i ENISA-u smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i Agenciju.

2. Agencija nasljeđuje Agenciju osnovanu Uredbom (EZ) br. 460/2004 u vezi s cjelokupnim vlasništvom, svim sporazumima, pravnim obvezama, ugovorima o radu, financijskim obvezama i odgovornostima.

Članak 36.**Trajanje**

Agencija se osniva na razdoblje od sedam godina od 19. lipnja 2013.

Članak 37.**Stupanje na snagu**

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

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

Sastavljeno u Strasbourgu 21. svibnja 2013.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednica
L. CREIGHTON

32013R0564

19.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 167/17

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 564/2013**od 18. lipnja 2013.****o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući o obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda⁽¹⁾, a posebno njezin članak 80. stavak 1.,

budući da:

- (1) Trebalo bi utvrditi strukturu i iznose naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) kao i uvjeta plaćanja.
- (2) Kod strukture i iznosa naknada trebalo bi uzeti u obzir posao koji Agencija mora obaviti u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012. Visinu naknada trebalo bi odrediti na razini koja osigurava da prihodi od naknada, zajedno s ostalim izvorima prihoda Agencije, budu dostatni za pokrivanje troškova pruženih usluga.
- (3) Iz članka 80. stavka 3. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da bi kod strukture i iznosa naknada trebalo uzeti u obzir jesu li informacije bile dostavljene zajedno ili odvojeno. Da bi naknade bile u skladu sa stvarnim opsegom posla koji obavlja Agencija i radi poticanja zajedničke dostave informacija, u slučajevima kada više osoba zajednički podnese zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili za obnavljanje odobrenja aktivne tvari, primjereno je zaračunati samo jednu naknadu po zahtjevu.
- (4) Da bi se uzele u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća⁽²⁾ (dalje u tekstu „MSP”) sa sjedištem u Uniji, na ta bi se poduzeća trebale primjenjivati smanjene naknade za odobrenje, obnovu odobrenja ili uvrštenje aktivnih tvari u Prilog I. Uredbi br. 528/2012 te za odobrenje ili obnavljanje odobrenja biocidnih proizvoda.

Kod visine smanjenja trebalo bi uzeti u obzir značajan udio MSP-a u sektoru biocida, kao i interes da se izbjegnu prekomjerne naknade za druga poduzeća, pri čemu bi trebalo osigurati da rad Agencije bude financiran u potpunosti. U svrhu odvratanja od podnošenja zahtjeva za proizvode koji sadrže aktivne tvari koje ispunjavaju jedan od kriterija za zamjenu navedenih u članku 10. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, kao i za takve aktivne tvari, smanjenja naknada ne bi trebalo primjenjivati na zahtjeve za takve biocidne proizvode ili aktivne tvari.

- (5) Uzimajući u obzir posao koji Agencija mora obaviti pri rješavanju žalbe uložene u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012, primjereno je za takvu žalbu zaračunati naknadu u skladu s trećim podstavkom članka 77. stavka 1. te Uredbe. Međutim, da bi se izbjeglo kažnjavanje osoba koje ulažu opravdane žalbe, u slučajevima kada je žalba utemeljena primjereno je te naknade vratiti.
- (6) Uzimajući u obzir smanjeni opseg posla koji Agencija mora obaviti u slučajevima kada se zahtjev odbije prije ili tijekom validacije, ili kada se povuče tijekom njegove procjene, primjereno je u takvim slučajevima predvidjeti djelomičan povrat naknada.
- (7) Da bi se potaknulo podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari koje su primjerena alternativa za odobrene aktivne tvari koje ispunjavaju jedan od kriterija za isključenje navedenih u članku 5. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, za takve je zahtjeve primjereno predvidjeti povrat naknade.
- (8) Kod naknada za zahtjeve za uvrštenje aktivnih tvari koje ne izazivaju zabrinutost u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo bi uzeti u obzir procijenjeni opseg posla koji Agencija mora obaviti pri obradi tih zahtjeva, kao i javni interes u omogućavanju da se odobre proizvodi koji sadrže takve tvari.
- (9) Da bi se destimuliralo podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari koje ispunjavaju jedan od kriterija za zamjenu, navedenih u članku 10. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, kao i zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja proizvoda za koje je potrebna komparativna procjena u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 te da bi se doprinijelo financiranju izuzeća i smanjenju naknada predviđenih ovom Uredbom, primjereno je utvrditi povećanje naknada za takve primjene.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

- (10) S obzirom na posao koji Agencija mora obaviti pri obradi zahtjeva za mišljenje o klasifikaciji izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, primjereno je za takve zahtjeve zaračunati naknadu. Međutim, da bi se u najvećoj mogućoj mjeri izbjeglo kažnjavanje podnositelja čiji su zahtjevi za klasifikaciju izmjena kao manjih ili administrativnih opravdani, primjereno je odobriti smanjenje naknade za sljedeći zahtjev za izmjenu, ako se na temelju zahtjeva da preporuka da se izmjena klasificira kao administrativna ili manja.
- (11) S obzirom na posao koji Agencija mora obaviti pri obradi zahtjeva za uvrštenje na popis relevantnih osoba iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012, primjereno je za takve zahtjeve zaračunati naknadu. Opseg posla potrebnog za rješavanje tih zahtjeva može značajno varirati ovisno o tome je li relevantna osoba dostavila odobrenje za pristup dokumentaciji ili novu dokumentaciju jer u ovom drugom slučaju Agencija mora provjeriti je li dokumentacija u skladu s Prilogom II. Uredbi (EU) br. 528/2012 ili, prema potrebi, Prilogom II.A Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište ⁽²⁾. Primjereno je da se naknade razlikuju s tim u skladu.
- (12) S obzirom na posao koji Agencija mora obaviti pri obradi zahtjeva za osiguranje povjerljivosti u skladu s člankom 66. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, za takve je zahtjeve primjereno zaračunati naknadu.
- (13) Budući da se proračun Agencije sastavlja i primjenjuje u eurima i da se njezini obračuni isto tako iskazuju u eurima u skladu s člankom 19. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 ⁽³⁾, s člankom 17. Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2343/2002 od 23. prosinca 2002. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela iz članka 185. Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica ⁽⁴⁾ i s člankom 17. Financijske uredbe Europske agencije za kemikalije od 24. rujna 2008. ⁽⁵⁾, primjereno je da se naknade zaračunavaju samo u eurima.
- (14) Iz članka 80. stavka 3. točke (f) Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da bi rokove za plaćanje naknada

trebalo odrediti uzimajući u obzir rokove ili postupke predviđene tom Uredbom.

- (15) Naknade utvrđene u toj Uredbi trebalo bi u odgovarajućim vremenskim razmacima revidirati radi usklađivanja tih naknada sa stopom inflacije i sa stvarnim troškovima usluga koje pruža Agencija. Kod tih pregleda trebalo bi uzeti u obzir iskustvo Agencije stečeno pri rješavanju zahtjeva u skladu s tom Uredbom i učinkovitost koja iz toga proizlazi.
- (16) Stalni odbor za biocidne proizvode iz članka 82. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nije donio mišljenje o mjerama predviđenima ovom Uredbom. Budući da se provedbeni akt smatrao potrebnim, predsjednik je odboru za žalbe podnio nacrt provedbenog akta na daljnje razmatranje. Odbor za žalbe nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

NAKNADE

Članak 1.

Naknade za posao u vezi s aktivnim tvarima

Agencija zaračunava naknade utvrđene u tablici 1. Priloga I. za posao koji se prema Uredbi (EU) br. 528/2012 mora obaviti u vezi s izdavanjem i obnavljanjem odobrenja za aktivne tvari, kao i s uvrštavanjem u Prilog I. toj Uredbi.

Članak 2.

Naknade za posao u vezi s odobrenjem Unije za biocidne proizvode

Agencija zaračunava naknade utvrđene u tablici 1. Priloga II. za posao koji se prema Uredbi (EU) br. 528/2012 mora obaviti u vezi s odobrenjem Unije za biocidne proizvode.

Članak 3.

Ostale naknade

1. Agencija zaračunava naknade utvrđene u Prilogu III. za posao koji se prema Uredbi (EU) br. 528/2012 mora obaviti u vezi s utvrđivanjem tehničke ekvivalentnosti, zahtjevima za međusobno priznavanje, zahtjevima za uvrštavanje na popis relevantnih osoba i zahtjevima za čuvanje povjerljivosti informacija dostavljenih Agenciji.

2. Agencija zaračunava godišnje naknade utvrđene u Prilogu III. za svaki biocidni proizvod ili skupinu biocidnih proizvoda koje odobri Unija. Godišnja naknada dopijeva za plaćanje na prvu i svaku kasniju godišnjicu od stupanja odobrenja na snagu. Odnosi se na prethodnu godinu.

⁽¹⁾ SL L 109, 19.4.2013., str. 4.

⁽²⁾ SL L 123, 24.2.1998., str. 1.

⁽³⁾ SL L 298, 26.10.2012., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 357, 31.12.2002., str. 72.

⁽⁵⁾ MB/53/2008 konačno.

Članak 4.

Naknade za žalbe protiv odluka Agencije u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012

1. Za svaku žalbu protiv odluke Agencije u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012, Agencija zaračunava naknadu kako je utvrđeno u Prilogu III.
2. Sve dok Agencija ne primi odgovarajuću naknadu, ne smatra se da je Odbor za žalbe zaprimio žalbu.
3. Ako Odbor za žalbe smatra da je žalba neprihvatljiva, naknada se ne vraća.
4. Agencija vraća naknadu zaračunanu u skladu sa stavkom 1. ako izvršni direktor Agencije ispravi odluku u skladu s člankom 93. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili ako se žalba riješi u korist podnositelja.

Članak 5.

Mogućnost povrata za alternative za odobrene aktivne tvari koje ispunjavaju jedan od kriterija za isključivanje

1. Nakon dostave zahtjeva Agenciji za odobrenje aktivne tvari koja može biti odgovarajuća alternativa, u smislu drugog podstavka članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, za odobrenu aktivnu tvar koja ispunjava jedan od kriterija za isključivanje u skladu s člankom 5. stavkom 1. te Uredbe, podnositelj zahtjeva može zatražiti povrat naknade koja se plaća Agenciji.
2. Po primitku mišljenja Agencije u skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, koje sadrži i preporuku o tome je li aktivna tvar primjerena alternativa u smislu drugog podstavka članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, Komisija donosi odluku o zahtjevu.
3. Ako Komisija odluči da je aktivna tvar primjerena alternativa, Agencija o tome obavještuje podnositelja zahtjeva i naknadu iz stavka 1. mu vraća u cijelosti.

POGLAVLJE II.

POTPORA ZA MSP-e

Članak 6.

Priznavanje statusa MSP-a

1. Prije nego što Agenciji podnese zahtjev za odobrenje, obnovu odobrenja ili uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 ili za odobrenje Unije za biocidni proizvod ili skupinu biocidnih proizvoda, u skladu s člankom 7. stavkom 1., člankom 13. stavkom 1., člankom 28. stavkom 4., člankom 43. stavkom 1. odnosno člankom 45. stavkom 1. te Uredbe, koji sadrži i zahtjev za sniženje naknade za MSP, potencijalni podnositelj zahtjeva Agenciji dostavlja relevantne elemente kojima dokazuje da ima pravo na takvo smanjenje na temelju statusa MSP-a u smislu Preporuke 2003/361/EZ.

2. Kad se radi o zahtjevu za odobrenje, obnovi odobrenja ili uvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012,

odluka se donosi imajući u vidu proizvođača aktivne tvari kojeg predstavlja potencijalni podnositelj zahtjeva. Kad se radi o zahtjevu za odobrenje proizvoda ili obnovu odobrenja za proizvod, odluka se donosi imajući u vidu potencijalnog nositelja odobrenja.

3. Agencija objavljuje popis relevantnih elemenata koje treba dostaviti u skladu sa stavkom 1.
4. U roku od 45 dana od primitka svih relevantnih elemenata iz stavka 1., Agencija odlučuje koji se status MSP-a, ako ga ima, može priznati.
5. Priznanje nekog poduzeća kao MSP-a, za zahtjeve podnesene u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012, važi dvije godine.
6. Protiv odluke koju Agencija donese na temelju stavka 4. može se uložiti žalba u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 7.

Smanjenja naknada

1. Smanjenje naknada koje se plaćaju Agenciji, kako je navedeno u tablici 2. Priloga I. i tablici 2. Priloga II., odobrava se MSP-ima sa sjedištem u Uniji.
2. Smanjenja naknada za zahtjeve za odobrenje, obnavljanje odobrenja ili uvrštenje aktivnih tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 odobravaju se samo ako aktivna tvar nije potencijalna tvar za zamjenu.
3. Smanjenja naknada za zahtjeve za odobrenje ili obnavljanje odobrenja biocidnih proizvoda odobravaju se samo ako proizvod ne sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu.

POGLAVLJE III.

PLAĆANJA

Članak 8.

Način plaćanja

1. Naknade predviđene ovom Uredbom plaćaju se u eurima.
2. Plaćanja se izvršavaju tek nakon što Agencija izda fakturu.
3. Odstupajući od stavka 2. plaćanja dospjela u skladu s člankom 4. izvršavaju se kod podnošenja žalbe.
4. Plaćanja se izvršavaju prijenosom sredstava na bankovni račun Agencije.

Članak 9.

Identifikacija plaćanja

1. Kod svakog plaćanja, izuzimajući plaćanja iz članka 8. stavka 3., u polju za referentnu oznaku treba navesti broj fakture.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

2. Kod plaćanja iz članka 8. stavka 3. u polju za referentnu oznaku navodi se identitet podnositelja žalbe i, ako je raspoloživ, broj odluke protiv koje se ulaže žalba.

3. Ako se namjena plaćanja ne može utvrditi, Agencija određuje rok do kojeg uplatitelj mora poslati pismenu obavijest o namjeni plaćanja. Ako Agencija ne dobije obavijest o namjeni plaćanja prije isteka tog roka, plaćanje se smatra nevažećim, a predmetni iznos vraća se uplatitelju.

Članak 10.

Datum plaćanja

1. Ako nije predviđeno drukčije, naknade se plaćaju u roku od 30 dana od dana kad Agencija izda fakturu.

2. Datum na koji se puni iznos plaćanja položi na bankovni račun Agencije smatra se datumom izvršenja plaćanja.

3. Plaćanje se smatra pravovremenim ako se predoči dokumentacija koja predstavlja dovoljan dokaz da je uplatitelj prije isteka relevantnog roka dao nalog za prijenos sredstava na bankovni račun naveden na fakturi. Potvrda naloga za prijenos sredstava koji izda financijska institucija smatra se dovoljnim dokazom.

Članak 11.

Nedovoljno plaćanje

1. Rok za plaćanje smatra se ispoštovanim samo ako se pravovremeno uplati cijeli iznos naknade.

2. Ako se faktura odnosi na skupinu transakcija, Agencija može bilo koju nedovoljnu uplatu rasporediti na bilo koju od relevantnih transakcija. Kriterije za raspoređivanje plaćanja utvrđuje Upravljajući odbor Agencije.

Članak 12.

Povrat preplaćenih iznosa

1. Postupak za povrat preplaćenih iznosa naknade uplatitelju objavljuje se na internetskoj stranici Agencije, a utvrđuje ga izvršni direktor Agencije.

Međutim, ako je preplaćeni iznos manji od 200 EUR i ako predmetna stranka nije izričito zatražila povrat, preplaćeni se iznos ne vraća.

2. Preplaćeni iznos koji nije vraćen ne može se koristiti za buduća plaćanja Agenciji.

Članak 13.

Vraćanje iznosa u slučaju odbijanja zahtjeva prije ili tijekom validacije ili u slučaju njegovog povlačenja tijekom ocjenjivanja

1. Agencija vraća 90 % naplaćene naknade u slučajevima kada se zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili biocidnog proizvoda, podnesen u skladu s člankom 7. stavkom 1. odnosno člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, ili zahtjev za manju ili veću izmjenu proizvoda odbije prije ili tijekom faze validacije.

2. Agencija vraća 75 % naplaćene naknade u slučajevima kada se zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili biocidnog proizvoda, podnesen u skladu s člankom 7. stavkom 1. odnosno člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, ili zahtjev za veću izmjenu proizvoda povuče prije nego što nadležno ocjenjivačko tijelo svoje izvješće o ocjeni prosljedi Agenciji.

Naplaćena naknadna vraća se u slučajevima kada se zahtjev povuče nakon što nadležno tijelo svoje izvješće o ocjeni pošalje Agenciji.

3. Postupak za povrat preostalog iznosa uplatitelju objavljuje se na internetskoj stranici Agencije, a utvrđuje ga izvršni direktor Agencije.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Naknada troškova izjaviteljima

Članovima Odbora za biocidne proizvode koji djeluju kao izjavitelji troškovi se nadoknađuju kroz naknade koje se u skladu s člankom 80. stavkom 2. plaćaju nadležnim tijelima država članica, koja djeluju kao nadležna ocjenjivačka tijela.

Članak 15.

Pristojbe

1. Ako je mišljenje Komisije pozitivno, Agencija može na temelju odluke svog upravnog odbora uvesti pristojbe za administrativne ili tehničke usluge koje na zahtjev stranke pruža u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012, kako bi omogućila njezinu provedbu. Izvršni direktor Agencije može odlučiti da se pristojba ne zaračunava međunarodnim organizacijama ili zemljama koje zatraže pomoć od Agencije.

2. Visina pristojbi određuje se tako da pokrivaju troškove usluga koje pruža Agencija i ne premašuju iznos potreban za namirenje tih troškova.

3. Pristojbe za administrativne usluge plaćaju se u roku 30 kalendarskih dana od datuma na koji Agencija izda fakturu.

*Članak 16.***Privremena procjena**

Kod izrade procjene ukupnih rashoda i prihoda za sljedeću financijsku godinu u skladu s člankom 96. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ Upravljački odbor Agencije uključuje i posebnu privremenu procjenu prihoda iz naknada i pristojbi iz djelatnosti povjerenih Agenciji u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012, koji je odvojen od prihoda iz bilo kakve subvencije Unije.

*Članak 17.***Revizija**

Komisija svake godine revidira naknade i pristojbe predviđene ovom Uredbom s obzirom na stopu inflacije izmjerenu po Europskom indeksu potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat. Prvu reviziju treba obaviti najkasnije do 1. siječnja 2015.

Komisija isto tako stalno revidira ovu Uredbu s obzirom na važne informacije koje postanu dostupne u vezi s temeljnim pretpostavkama u pogledu očekivanih prihoda i rashoda Agencije. Najkasnije do 1. siječnja 2015. Komisija revidira ovu Uredbu kako bi je prema potrebi izmijenila, posebno vodeći računa o sredstvima koja su potrebna Agenciji i sredstvima koja su potrebna nadležnim tijelima država članica za slične usluge. Kod revizije se uzimaju u obzir utjecaji na MSP-e i tamo gdje je to primjereno revidiraju se dopuštene stope smanjenja naknada i pristojbi za MSP-e.

Članak 18.

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 18. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

PRILOG I.

Naknade u vezi s aktivnim tvarima

Tablica 1.

Standardne naknade

Opći opis zadaće; relevantna odredba iz Uredbe (EU) br. 528/2012	Opis posebnog uvjeta ili zadaće	Naknada (EUR)
Odobrenje aktivne tvari; članak 7. stavak 2.	Naknada za prvu vrstu proizvoda za koju je navedena aktivna tvar odobrena	120 000
	Dodatna naknada za dodatnu vrstu proizvoda	40 000
	Dodatna naknada za vrstu proizvoda (za prvu vrstu proizvoda i svaku dodatnu vrstu proizvoda) ako je aktivna tvar potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) br. 528/2012	20 000
	Naknada za izmjenu odobrenja, osim za dodavanje vrste proizvoda	20 000
Obnova odobrenja; članak 13. stavak 3.	Naknada za prvu vrstu proizvoda za koju se zahtijeva obnova odobrenja navedene aktivne tvari	15 000
	Dodatna naknada za svaku dodatnu vrstu proizvoda	1 500
	Dodatna naknada za prvu vrstu proizvoda za koju se zahtijeva obnova odobrenja navedene aktivne tvari u slučaju da se utvrdi da je potrebna potpuna procjena u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012	25 000
	Dodatna naknada za dodatnu vrstu proizvoda u slučaju da se utvrdi da je potrebna potpuna procjena u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012	2 500
	Dodatna naknada za vrstu proizvoda (za prvu vrstu proizvoda i svaku dodatnu vrstu proizvoda) ako je aktivna tvar potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) br. 528/2012	20 000
Uvrštenje aktivne tvari u Prilog I.; članak 28.	Naknada za prvo uvrštenje aktivne tvari u Prilog I.	10 000
	Naknada za izmjenu uvrštenja aktivne tvari u Prilog I.	2 000
Prijava u skladu s člankom 3.a Uredbe (EZ) br. 1451/2007	Naknada za svaku kombinaciju tvar/vrsta proizvoda. Naknada za prijavu odbija se od naknade za sljedeći zahtjev u skladu s člankom 7. Uredbe (EU) br. 528/2012	10 000

Tablica 2.

Smanjenja naknada za zahtjeve za odobrenje, obnavljanje odobrenja ili uvrštenje aktivnih tvari u Prilog I. ako je proizvođač aktivne tvari MSP sa sjedištem u Uniji, osim u slučajevima kada je aktivna tvar potencijalna tvar za zamjenu.

Vrsta poduzeća	Smanjenje (% standardne naknade)
Mikro poduzeće	60
Malo poduzeće	40
Srednje poduzeće	20

PRILOG II.

Naknade za odobrenje Unije za biocidne proizvode

Tablica 1.

Standardne naknade

Opći opis zadaće; relevantna odredba iz Uredbe (EU) br. 528/2012	Opis posebnog uvjeta ili zadaće	Naknada (EUR)
Dodjela odobrenja Unije, jedan proizvod; članak 43. stavak 2.	Naknada za proizvod koji nije jednak reprezentativnim proizvodima, odnosno jednom od njih, koji se procjenjuju radi odobravanja tvari	80 000
	Naknada za proizvod koji je jednak reprezentativnim proizvodima, odnosno jednom od njih, koji se procjenjuju radi odobravanja tvari	40 000
	Dodatna naknada za proizvod kada je potrebna komparativna procjena u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012	40 000
	Dodatna naknada za proizvod kada je traženo odobrenje privremeno u skladu s člankom 55. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012	10 000
Dodjela odobrenja Unije, skupina biocidnih proizvoda; članak 43. stavak 2.	Naknada za skupinu	150 000
	Dodatna naknada za skupinu proizvoda kada je potrebna komparativna procjena u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012	60 000
	Dodatna naknada za skupinu proizvoda kada je traženo odobrenje privremeno u skladu s člankom 55. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012	15 000
Prijava dodatnog proizvoda unutar skupine biocidnih proizvoda Agenciji; članak 17. stavak 6.	Naknada za dodatni proizvod	2 000
Odobrenje Unije za isti biocidni proizvod; članak 17. stavak 7.	Naknada za proizvod koji čini „isti proizvod” u smislu Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾	2 000
Veća izmjena odobrenog proizvoda ili skupine proizvoda; članak 50. stavak 2.	Naknada za zahtjev	40 000
Manja izmjena odobrenog proizvoda ili skupine proizvoda; članak 50. stavak 2.	Naknada za zahtjev	15 000
Administrativna izmjena odobrenog proizvoda ili skupine proizvoda; članak 50. stavak 2.	Naknada za zahtjev	2 000
Preporuka o klasifikaciji izmjene odobrenog proizvoda ili skupine proizvoda; članak 50. stavak 2.	Naknada za zahtjev u skladu s Uredbom (EU) br. 354/2013. Ako je preporuka da se izmjena klasificira kao administrativna ili manja izmjena, naknada za taj zahtjev odbija se od naknade za sljedeći zahtjev ili prijavu u skladu s Uredbom (EU) br. 354/2013.	2 000

Opći opis zadaće; relevantna odredba iz Uredbe (EU) br. 528/2012	Opis posebnog uvjeta ili zadaće	Naknada (EUR)
Obnavljanje odobrenja Unije, jedan proizvod; članak 45. stavak 3.	Naknada za proizvod	5 000
	Dodatna naknada za proizvod u slučaju da se utvrdi da je potrebna potpuna procjena u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012	15 000
	Dodatna naknada za proizvod kada je potrebna komparativna procjena u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012	40 000
Dodjela odobrenja Unije, skupina biocidnih proizvoda; članak 43. stavak 2.	Naknada za skupinu proizvoda	7 500
	Dodatna naknada za skupinu proizvoda u slučaju da se utvrdi da je potrebna potpuna procjena u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012	22 500
	Dodatna naknada za skupinu proizvoda kada je potrebna komparativna procjena u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012	60 000

(¹) SL L 125, 7.5.2013., str. 4.

Tablica 2.

Smanjenja naknada za zahtjeve za dodjelu i obnavljanje odobrenja Unije za biocidne proizvode ili skupine biocidnih proizvoda, ako je potencijalni nositelj odobrenja MSP sa sjedištem u Uniji, osim u slučajevima kada proizvod sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu.

Vrsta poduzeća	Smanjenje (% standardne naknade)
Mikro poduzeće	30
Malo poduzeće	20
Srednje poduzeće	10

PRILOG III.

Ostale naknade

Opći opis zadaće; relevantna odredba iz Uredbe (EU) br. 528/2012	Opis posebnog uvjeta ili zadaće	Naknada (EUR)
Tehnička ekvivalentnost; članak 54. stavak 3.	Naknada u slučajevima kada je razlika između izvora aktivne tvari ograničena na promjenu proizvodne lokacije i zahtjev se temelji isključivo na analitičkim podacima	5 000
	Naknada u slučajevima kada razlika između izvora aktivne tvari premašuje promjenu proizvodne lokacije i zahtjev se temelji isključivo na analitičkim podacima	20 000
	Naknada u slučajevima kada prijašnji uvjeti nisu ispunjeni	40 000
Godišnja naknada za biocidne proizvode koje je odobrila Unija; članak 80. stavak 1. točka (a)	Naknada za odobrenje Unije za biocidni proizvod	10 000
	Naknada za svako odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda	20 000
Naknada za podnošenje zahtjeva za međusobno priznavanje; članak 80. stavak 1. točka (a)	Naknada za predmetni proizvod ili skupinu proizvoda na koje se odnosi zahtjev za međusobno priznavanje, za državu članicu u kojoj se zahtjeva međusobno priznavanje	700
Zahtjev; članak 77. stavak 1.	Naknada za žalbu	2 500
Zahtjev za uvrštenje na popis relevantnih osoba; članak 95.	Naknada za podnošenje izjave o pristupu dokumentaciji koja je prema mišljenju Agencije ili nadležnog ocjenjivačkog tijela već potpuna	2 000
	Naknada za podnošenje izjave o pristupu dijelu dokumentacije koja je prema mišljenju Agencije ili nadležnog ocjenjivačkog tijela već potpuna, zajedno s dodatnim podacima	20 000
	Naknada za podnošenje nove dokumentacije	40 000
Zahtjevi u skladu s člankom 66. stavkom 4. podneseni Agenciji	Naknada za stavku za koju se traži tajnost	1 000

32013D0302

21.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 169/73

ODLUKA KOMISIJE**od 19. lipnja 2013.****o izmjeni Priloga II. Odluci 2009/861/EZ o prijelaznim mjerama u skladu s Uredbom (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prerade sirovog mlijeka koje ne ispunjava zahtjeve, u određenim objektima za preradu mlijeka u Bugarskoj***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 3740)***(Tekst značajan za EGP)****(2013/302/EU)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju posebnih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla⁽¹⁾, a posebno prvi stavak njezinog članka 9.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 853/2004 utvrđuju se posebna higijenska pravila za hranu životinjskog podrijetla koja moraju poštovati subjekti u poslovanju s hranom. Ta pravila uključuju higijenske zahtjeve u pogledu sirovog mlijeka i mliječnih proizvoda.
- (2) Odlukom Komisije 2009/861/EZ⁽²⁾ predviđaju se određena odstupanja od zahtjeva određenih u potpoglavljima II. i III. poglavlja I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 za objekte za preradu mlijeka u Bugarskoj navedene u toj Odluci. Ta se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2010. do 31. prosinca 2013.
- (3) U skladu s Odlukom 2009/861/EZ, određeni objekti za preradu mlijeka navedeni u Prilogu II. toj Odluci mogu prerađivati mlijeko koje ne ispunjava zahtjeve bez odvojenih proizvodnih linija.
- (4) Bugarska je 13. prosinca 2012. poslala Komisiji revidirani i ažurirani popis tih objekata za preradu mlijeka.
- (5) U tom revidiranom i ažuriranom popisu neki objekti koji su trenutačno navedeni u Prilogu II. Odluci 2009/861/EZ brisani su jer sada imaju odobrenje za stavljanje mliječnih

proizvoda na tržište unutar Unije, budući da se smatra da ispunjavaju zahtjeve određene u poglavlju I. odjeljka IX. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Ti su objekti bili navedeni u tablici u Prilogu II. Odluci 2009/861/EZ pod br. 6 (1112004 „Matev-Mlekoprodukt” OOD), br. 16 (2712010 „Kamadzhiev-milk” EOOD), br. 37 (1212022 „Milkkomm” EOOD), br. 56 (BG 2612042 „Bulmilk” OOD), br. 61 (1712013 ET „Deniz”), br. 70 (BG 1812003 „Sirma Prista” AD) i br. 78 (1812005 „DAV-Viktor Simonov” EOOD).

- (6) Odluku 2009/861/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i nisu im se usprotivili ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Odluci 2009/861/EZ zamjenjuje se tekстом iz Priloga ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2013.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 55.⁽²⁾ SL L 314, 1.12.2009., str. 83.

PRILOG

„PRILOG II.

Popis objekata za preradu mlijeka s dopuštanjem za preradu mlijeka koje ne ispunjava zahtjeve, kako je navedeno u članku 3.

Br.	Veterinarski br.	Naziv objekta	Grad/ulica ili selo/regija
1	BG 2412037	„Stelimeks’ EOOD	s. Asen
2	0912015	„Anmar’ OOD	s. Padina obsht. Ardino
3	0912016	OOD „Persenski’	s. Zhaltusha obsht. Ardino
4	1012014	ET „Georgi Gushterov DR’	s. Yahinovo
5	1012018	„Evro miyt end milk’ EOOD	gr. Kocherinovo obsht. Kocherinovo
6	1112017	ET „Rima-Rumen Borisov’	s. Vrabevo
7	1312023	„Inter-D’ OOD	s. Kozarsko
8	1612049	„Alpina -Milk’ EOOD	s. Zhelyazno
9	1612064	OOD „Ikay’	s. Zhitnitsa obsht. Kaloyanovo
10	2112008	MK „Rodopa milk’	s. Smilyan obsht. Smolyan
11	2412039	„Penchev’ EOOD	gr. Chirpan ul. „Septemvriytsi’ 58
12	2512021	„Keya-Komers-03’ EOOD	s. Svetlen
13	0112014	ET „Veles-Kostadin Velev’	gr. Razlog ul. „Golak’ 14
14	2312041	„Danim-D.Stoyanov’ EOOD	gr. Elin Pelin m-st Mansarovo
15	0712001	„Ben Invest’ OOD	s. Kostenkovtsi obsht. Gabrovo
16	1512012	ET „Ahmed Tatarla’	s. Dragash voyvoda, obsht. Nikopol
17	2212027	„Ekobalkan’ OOD	gr. Sofia bul „Evropa’ 138
18	2312030	ET „Favorit- D.Grigorov’	s. Aldomirovtsi
19	2312031	ET „Belite kaman’	s. Dragotintsi
20	BG 1512033	ET „Voynov-Ventsislav Hristakiev’	s. Milkovitsa obsht. Gulyantsi
21	BG 1512029	„Lavena’ OOD	s. Dolni Dębnik obl. Pleven
22	BG 1612028	ET „Slavka Todorova’	s. Trud obsht. Maritsa

Br.	Veterinarski br.	Naziv objekta	Grad/ulica ili selo/regija
23	BG 1612051	ET ‚Radev-Radko Radev‘	s. Kurtovo Konare obl. Plovdiv
24	BG 1612066	‚Lakti ko‘ OOD	s. Bogdanitza
25	BG 2112029	ET ‚Karamfil Kasakliev‘	gr. Dospat
26	BG 0912004	‚Rodopchanka‘ OOD	s. Byal izvor obsht. Ardino
27	0112003	ET ‚Vekir‘	s. Godlevo
28	0112013	ET ‚Ivan Kondev‘	gr. Razlog Stopanski dvor
29	0212037	‚Megakomers‘ OOD	s. Lyulyakovo obsht. Ruen
30	0512003	SD ‚LAF-Velizarov i sie‘	s. Dabravka obsht. Belogradchik
31	0612035	OOD ‚Nivego‘	s. Chiren
32	0612041	ET ‚Ekoprodukt-Megiya-Bogorodka Dobrilova‘	gr. Vratsa ul. ‚Ilinden‘ 3
33	0612042	ET ‚Mlechen puls - 95 - Tsvetelina Tomova‘	gr. Krivodol ul. ‚Vasil Levski‘
34	1012008	‚Kentavar‘ OOD	s. Konyavo obsht. Kyustendil
35	1212031	‚ADL‘ OOD	s. Vladimirovo obsht. Boychinovtsi
36	1512006	‚Mandra‘ OOD	s. Obnova obsht. Levski
37	1512008	ET ‚Petar Tonovski-Viola‘	gr. Koynare ul. ‚Hr.Botev‘ 14
38	1512010	ET ‚Militsa Lazarova-90‘	gr. Slavyanovo, ul. ‚Asen Zlatarev‘ 2
39	1612024	SD ‚Kostovi - EMK‘	gr. Saedinenie ul. ‚L.Karavelov‘ 5
40	1612043	ET ‚Dimitar Bikov‘	s. Karnare obsht. ‚Sopot‘
41	1712046	ET ‚Stem-Tezdzhan Ali‘	gr. Razgrad ul. ‚Knyaz Boris‘ 23
42	2012012	ET ‚Olimp-P.Gurtsov‘	gr. Sliven m-t ‚Matsulka‘
43	2112003	‚Milk- inzhenering‘ OOD	gr. Smolyan ul. ‚Chervena skala‘ 21
44	2112027	‚Keri‘ OOD	s. Borino, obsht. Borino
45	2312023	‚Mogila‘ OOD	gr. Godech, ul. ‚Ruse‘ 4
46	2512018	‚Biomak‘ EOOD	gr. Omurtag ul. ‚Rodopi‘ 2

Br.	Veterinarski br.	Naziv objekta	Grad/ulica ili selo/regija
47	2712013	„Ekselans“ OOD	s. Osmar, obsht. V. Preslav
48	2812018	ET „Bulmilk-Nikolay Nikolov“	s. General Inzovo, obl. Yambolska
49	2812010	ET „Mladost-2-Yanko Yanev“	gr. Yambol, ul. „Yambolen“ 13
50	BG 1012020	ET „Petar Mitov-Universal“	s. Gorna Grashtitsa obsht. Kyustendil
51	BG 1112016	Mandra „IPZH“	gr. Troyan ul. „V.Levski“ 281
52	BG 1712042	ET „Madar“	s. Terter
53	BG 0912011	ET „Alada-Mohamed Banashak“	s. Byal izvor obsht. Ardino
54	1112026	„ABLAMILK“ EOOD	gr. Lukovit ul. „Yordan Yovkov“ 13
55	1312005	„Ravnogor“ OOD	s. Ravnogor
56	1712010	„Bulagrotreyd-chastna kompaniya“ EOOD	s. Yuper Industrialen kvartal
57	2012011	ET „Ivan Gardev 52“	gr. Kermen ul. „Hadzhi Dimitar“ 2
58	2012024	ET „Denyo Kalchev 53“	gr. Sliven ul. „Samuilovsko shose“ 17
59	2112015	OOD „Rozhen Milk“	s. Davidkovo, obsht. Banite
60	2112026	ET „Vladimir Karamitev“	s. Varbina obsht. Madan
61	2312007	ET „Agropromilk“	gr. Ihtiman ul. „P.Slaveikov“ 19
62	BG 1812008	„Vesi“ OOD	s. Novo selo
63	BG 2512003	„Si Vi Es“ OOD	gr. Omurtag Promishlena zona
64	BG 2612034	ET „Eliksir-Petko Petev“	s. Gorski izvor
65	BG 2512001	„Mladost -2002“ OOD	gr. Targovishte bul. „29-ti yanuari“ 7
66	0812030	„FAMA“ AD	gr. Dobrich bul. „Dobrudzha“ 2
67	0912003	„Koveg-mlechni produkti“ OOD	gr. Kardzhali Promishlena zona
68	1412015	ET „Boycho Videnov - Elbokada 2000“	s. Stefanovo obsht. Radomir
69	1712017	„Diva 02“ OOD	gr. Isparih ul. „An.Kanchev“

Br.	Veterinarski br.	Naziv objekta	Grad/ulica ili selo/regija
70	1712037	ET „Ali Isliamov“	s. Yasenovets
71	1712043	„Maxima milk“ OOD	s. Samuil
72	2012010	„Saray“ OOD	s. Mokren
73	2012032	„Kiveks“ OOD	s. Kovachite
74	2012036	„Minchevi“ OOD	s. Korten
75	2212009	„Serdika -94“ OOD	gr. Sofia kv. Zheleznitza
76	2312028	ET „Sisi Lyubomir Semkov“	s. Anton
77	2312033	„Balkan spetsial“ OOD	s. Gorna Malina
78	2312039	EOOD „Laktoni“	s. Ravno pole, obl. Sofijska
79	2412040	„Inikom“ OOD	gr. Galabovo ul. „G.S.Rakovski“ 11
80	2512011	ET „Sevi 2000- Sevie Ibryamova“	s. Krepcha obsht. Opaka
81	2612015	ET „Detelina 39“	s. Brod
82	2812002	„Arachievi“ OOD	s. Kirilovo, obl. Yambolska“
83	BG 1612021	ET „Deni-Denislav Dimitrov-Ilias Islamov“	s. Briagovo obsht. Gulyantsi
84	BG 2012019	„Hemus-Milk komers“ OOD	gr. Sliven Promishlena zona Zapad
85	2012008	„Raftis“ EOOD	s. Byala
86	2112023	ET „Iliyan Isakov“	s. Trigrad obsht. Devin
87	2312020	„MAH 2003“ EOOD	gr. Etropole bul. „Al. Stamboliyski“ 21
88	2712005	„Nadezhda“ OOD	s. Kliment“

32013R0611

L 173/2

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

26.6.2013.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 611/2013**od 24. lipnja 2013.****o mjerama koje se primjenjuju na obavješćivanje o povredama osobnih podataka u skladu s Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o privatnosti i elektroničkim komunikacijama**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući o obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 5.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za mrežnu i informacijsku sigurnost (ENISA),

nakon savjetovanja s Radnom skupinom za zaštitu pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka osnovanom člankom 29. Direktive 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka ⁽²⁾ (Radna skupina iz članka 29.),

nakon savjetovanja s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka (EDPS),

budući da:

(1) Direktivom 2002/58/EZ predviđeno je usklađivanje nacionalnih odredaba potrebnih za osiguravanje jednake razine zaštite temeljnih prava i sloboda, a posebno prava na privatnost i povjerljivost, u vezi s obradom osobnih podataka u području elektroničkih komunikacija i za osiguravanje slobodnog kretanja takvih podataka te elektroničke komunikacijske opreme i usluga u Uniji.

(2) Na temelju članka 4. Direktive 2002/58/EZ, pružatelji javno dostupnih elektroničkih komunikacijskih usluga obvezni su obavijestiti nadležna nacionalna tijela, a u određenim slučajevima i predmetne pretplatnike i pojedince, o povredama osobnih podataka. Povrede osobnih podataka definirane su u članku 2. točki (i) Direktive 2002/58/EZ kao proboji zaštitnih mjera koji dovode do slučajnog ili nezakonitog uništavanja, gubitka, izmjene, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa u pogledu osobnih

podataka koji se prenose, čuvaju ili na neki drugi način obrađuju u vezi s pružanjem javno dostupnih elektroničkih komunikacijskih usluga u Uniji.

(3) Kako bi se osigurala dosljedna provedba mjera iz članka 4. stavaka 2., 3. i 4. Direktive 2002/58/EZ, njezinim je člankom 4. stavkom 5. Komisija ovlaštena donositi tehničke provedbene mjere koje se odnose na okolnosti, oblik i postupke primjenljive na zahtjeve u vezi s obavješćivanjem i prijavljivanjem iz tog članka.

(4) Različiti nacionalni zahtjevi u tom pogledu mogu dovesti do pravne nesigurnosti, složenijih i težih postupaka i značajnih administrativnih troškova za pružatelje usluga koji posluju prekogranično. Komisija stoga smatra potrebnim donijeti takve tehničke provedbene mjere.

(5) Ova je Uredba ograničena na obavješćivanje o povredama osobnih podataka i stoga se njome ne utvrđuju tehničke provedbene mjere koje se odnose na članak 4. stavak 2. Direktive 2002/58/EZ o obavješćivanju pretplatnika u slučaju posebnog rizika od kršenja sigurnosti mreže.

(6) Iz prvog podstavka članka 4. stavka 3. Direktive 2002/58/EZ proizlazi da bi pružatelji usluga trebali obavijestiti nadležno nacionalno tijelo o svim povredama osobnih podataka. Stoga se pružatelju usluga ne bi trebalo dati nikakvo diskrecijsko pravo u pogledu toga hoće li ili neće obavijestiti nadležno nacionalno tijelo. Međutim, time se ne bi trebalo spriječiti predmetno nadležno nacionalno tijelo da odredi prioritete u vezi s istraživanjem određenih povreda na način koji smatra prikladnim u skladu s primjenljivim pravom te da poduzme potrebne korake s ciljem izbjegavanja prekomjernog ili nedovoljnog izvješćivanja o povredama osobnih podataka.

(7) Prikladno je osigurati sustav za obavješćivanje nadležnog nacionalnog tijela o povredama osobnih podataka koji se sastoji, u slučaju da su ispunjeni određeni uvjeti, od različitih faza, od kojih svaka podliježe određenim vremenskim ograničenjima. Tim se sustavom namjerava osigurati što ranije i potpunije moguće obavješćivanje nadležnog nacionalnog tijela, pri čemu se, međutim, ne bi trebalo nepotrebno sprečavati pružatelja usluga u njegovim nastojanjima da istraži povredu i poduzme potrebne mjere za njezino ograničavanje i za otklanjanje posljedica takve povrede.

⁽¹⁾ SL L 201, 31.7.2002., str. 37.

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

- (8) Sama sumnja da je došlo do povrede osobnih podataka ili samo otkrivanje nezgode bez raspolaganja dostatnim informacijama nisu dovoljni, usprkos najvećim naporima koje je pružatelj napravio u tu svrhu, da bi se u smislu ove Uredbe smatralo da je otkrivena povreda osobnih podataka. S tim u vezi, posebno bi trebalo uzeti u obzir raspoloživost informacija iz Priloga I.
- (9) U kontekstu primjene ove Uredbe predmetna nadležna nacionalna tijela trebala bi surađivati na slučajevima povreda osobnih podataka s prekograničnim elementima.
- (10) Ovom se Uredbom ne predviđa dodatna specifikacija popisa povreda osobnih podataka koji trebaju voditi pružatelji usluga budući da je u članku 4. Direktive 2002/58/EZ temeljito utvrđen njegov sadržaj. Međutim, pružatelji usluga mogu se pozvati na ovu Uredbu u vezi s određivanjem oblika popisa.
- (11) Sva bi nadležna nacionalna tijela trebala staviti na raspolaganje sigurna elektronička sredstva putem kojih će pružatelji usluga obavješćivati o povredama osobnih podataka na zajedničkom obrascu, koji se temelji na standardu kao što je XML, koji sadrži informacije utvrđene u Prilogu I. i koji je na relevantnim jezicima kako bi se svim pružateljima usluga u Uniji omogućilo postupanje u skladu sa sličnim postupkom obavješćivanja bez obzira na to gdje se nalaze ili gdje se dogodila povreda osobnih podataka. S tim u vezi, Komisija bi trebala olakšati uvođenje sigurnih elektroničkih sredstava sazivanjem sastanaka s nadležnim nacionalnim tijelima ako je to potrebno.
- (12) Prilikom procjene vjerojatnosti da će povreda osobnih podataka imati štetan učinak na osobne podatke ili privatnost pretplatnika ili pojedinca trebali bi se ponajprije uzeti u obzir vrsta i sadržaj predmetnih osobnih podataka, posebno ako se podaci odnose na financijske informacije, kao što su podaci o kreditnoj kartici i pojedinosti o bankovnom računu, posebne kategorije podataka iz članka 8. stavka 1. Direktive 95/46/EZ i određene podatke koji su izričito povezani s pružanjem telefonskih ili internetskih usluga, odnosno podatke o e-pošti, podatke o lokaciji, datoteke s podacima o prijavama na internet, povijest pretraživanja interneta i detaljne ispile poziva.
- (13) U izvanrednim okolnostima pružatelju usluga trebalo bi se dopustiti da odgodi obavješćivanje pretplatnika ili pojedinca ako bi se obavješćivanjem pretplatnika ili pojedinca mogla ugroziti pravilna istraga povrede osobnih podataka. U tom kontekstu izvanredne okolnosti mogu uključivati kaznene istrage, kao i druge povrede osobnih podataka koje nisu ekvivalent teškog kaznenog djela, ali u slučaju kojih može biti prikladno odgoditi obavijest. U svakom slučaju, nadležno nacionalno tijelo trebalo bi za svaki slučaj pojedinačno i s obzirom na okolnosti procijeniti je li suglasno s odgovodom obavijesti ili zahtijeva obavijest.
- (14) Pružatelji usluga trebali bi zbog svog izravnog ugovornog odnosa s pretplatnicima imati njihove kontaktne podatke, međutim takve informacije možda ne postoje za druge pojedince na koje štetno utječe povreda osobnih podataka. U tom bi slučaju pružatelju usluga trebalo biti dopušteno da te pojedince obavijesti prvo putem oglasa u glavnim nacionalnim ili regionalnim medijima, kao što su novine, a nakon toga što je prije moguće slanjem pojedinačne obavijesti kako je predviđeno ovom Uredbom. Stoga pružatelj usluga kao takav nije obavezan obavješćivati putem medija, već mu se to dopušta, ako to želi, kada je još uvijek u procesu utvrđivanja svih zahvaćenih pojedinaca.
- (15) Informacije o povredi trebale bi se odnositi na povredu i ne bi se trebale povezivati s informacijama o drugoj temi. Na primjer, uključivanje informacija o povredi osobnih podataka u redovan račun ne bi se trebalo smatrati primjerenim načinom obavješćivanja o povredi osobnih podataka.
- (16) Ovom se Uredbom ne utvrđuju posebne tehničke mjere zaštite kojima se opravdava odstupanje od obveze obavješćivanja pretplatnika ili pojedinaca o povredama osobnih podataka budući da se te mjere mogu promijeniti s razvojem tehnologije. Međutim, Komisija bi trebala imati mogućnost objavljivanja indikativnog popisa takvih posebnih tehničkih mjera zaštite u skladu s postojećim praksama.
- (17) Uvođenje kodiranja ili raspršenog adresiranja (*hashing*) ne bi se samo po sebi trebalo smatrati dostatnom osnovom na temelju koje pružatelji usluga mogu u širem smislu tvrditi da su ispunili opću sigurnosnu obvezu predviđenu člankom 17. Direktive 95/46/EZ. U tom bi smislu pružatelji usluga trebali također uvesti odgovarajuće organizacijske i tehničke mjere za sprečavanje, otkrivanje i blokiranje povreda osobnih podataka. Pružatelji bi usluga trebali razmotriti sve preostale rizike koji su možda prisutni nakon provedbe kontrola kako bi razumjeli gdje se mogu pojaviti povrede osobnih podataka.
- (18) Ako pružatelj usluga koristi drugog pružatelja usluga za obavljanje dijela usluge, na primjer u vezi s funkcijama izdavanja računa ili upravljanja, taj drugi pružatelj usluga, koji nije u izravnom ugovornom odnosu s krajnjim korisnikom, ne bi trebao imati obvezu davanja obavijesti u slučaju povrede osobnih podataka. Umjesto toga, on bi trebao upozoriti i obavijestiti pružatelja usluga s kojim je

u izravnom ugovornom odnosu. Navedeno bi se trebalo također primjenjivati u kontekstu pružanja elektroničkih komunikacijskih usluga na veleprodajnoj razini, kada pružatelj usluga na veleprodajnoj razini obično nije u izravnom ugovornom odnosu s krajnjim korisnikom.

- (19) Direktivom 95/46/EZ utvrđen je opći okvir za zaštitu osobnih podataka u Europskoj uniji. Komisija je iznijela prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća kojom se treba zamijeniti Direktiva 95/46/EZ (Uredba o zaštiti podataka). Predloženom Uredbom o zaštiti podataka uvela bi se obveza obavješćivanja o povredama osobnih podataka za sve nadzornike podataka na temelju članka 4. stavka 3. Direktive 2002/58/EZ. Sadašnja Uredba Komisije potpuno je u skladu s predloženom mjerom.
- (20) Predloženom Uredbom o zaštiti podataka također se uvodi ograničeni broj tehničkih prilagodbi Direktive 2002/58/EZ kako bi se uzelo u obzir preoblikovanje Direktive 95/46/EZ u Uredbu. Materijalne pravne posljedice nove Uredbe za Direktivu 2002/58/EZ bit će predmetom preispitivanja koje provodi Komisija.
- (21) Primjena ove Uredbe trebala bi se preispitati tri godine nakon njezina stupanja na snagu, a njezin bi se sadržaj trebao preispitati s obzirom na pravni okvir koji je na snazi u tom trenutku, uključujući predloženu Uredbu o zaštiti podataka. Preispitivanje ove Uredbe trebalo bi, ako je to moguće, biti povezano sa svim budućim preispitivanjima Direktive 2002/58/EZ.
- (22) Primjena ove Uredbe može se ocijeniti na temelju, između ostalog, bilo kojih statističkih podataka koje nadležna nacionalna tijela vode o povredama osobnih podataka o kojima su obaviještena. Ti statistički podaci mogu uključivati, na primjer, informacije o broju povreda osobnih podataka o kojima je obaviješteno nadležno nacionalno tijelo, broju povreda osobnih podataka o kojima je obaviješten pretplatnik ili pojedinac, vrijeme koje je bilo potrebno za rješavanje povrede osobnih podataka i jesu li poduzete tehničke mjere zaštite. Tim bi se statističkim podacima Komisiji i državama članicama trebali osigurati dosljedni i usporedivi statistički podaci, pri čemu oni ne bi trebali otkriti identitet pružatelja usluga koji dostavlja obavijest, kao ni identitet uključenih pretplatnika ili pojedinaca. Komisija može u tu svrhu također održavati redovne sastanke s nadležnim nacionalnim tijelima i drugim interesnim skupinama.
- (23) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za komunikacije,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na obavješćivanje o povredama osobnih podataka od strane pružatelja javno dostupnih elektroničkih komunikacijskih usluga („pružatelj usluga”).

Članak 2.

Obavješćivanje nadležnog nacionalnog tijela

1. Pružatelj usluga obavješćuje nadležno nacionalno tijelo o svim povredama osobnih podataka.

2. Pružatelj usluga obavješćuje nadležno nacionalno tijelo o povredi osobnih podataka najkasnije 24 sata nakon otkrivanja povrede osobnih podataka ako je to izvedivo.

U svoju obavijest nadležnom nacionalnom tijelu pružatelj usluga uključuje informacije predviđene u Prilogu I.

Povreda osobnih podataka smatra se otkrivenom kada je pružatelj usluga u dovoljnoj mjeri upoznat s time da je došlo do nezgode u vezi sa sigurnosnom zaštitom zbog koje su ugroženi osobni podaci, s ciljem dostavljanja smislene obavijesti kako je propisano ovom Uredbom.

3. Ako na raspolaganju nisu sve informacije predviđene u Prilogu I. i ako je potrebna daljnja istraga povrede osobnih podataka, pružatelju usluga dopušteno je da početnu obavijest dostavi nadležnom nacionalnom tijelu najkasnije 24 sata nakon otkrivanja povrede osobnih podataka. Početna obavijest nadležnom nacionalnom tijelu uključuje informacije predviđene u odjeljku 1. Priloga I. Pružatelj usluga dostavlja drugu obavijest nadležnom nacionalnom tijelu što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri dana od početne obavijesti. Druga obavijest uključuje informacije predviđene u odjeljku 2. Priloga I. i u njoj su, prema potrebi, ažurirane već dostavljene informacije.

Ako pružatelj usluga usprkos svojoj istrazi ne može osigurati sve informacije u roku od tri dana od početne obavijesti, pružatelj usluga dostavlja sve informacije kojima raspolaže u tom vremenskom roku i nadležnom nacionalnom tijelu šalje utemeljeno obrazloženje za kasnu dostavu preostalih informacija. Pružatelj usluga dostavlja preostale informacije nadležnom nacionalnom tijelu i prema potrebi ažurira već dostavljene informacije što je prije moguće.

4. Nadležno nacionalno tijelo svim pružateljima usluga s poslovnim nastanom u predmetnoj državi članici osigurava sigurno elektroničko sredstvo za obavješćivanje o povredama osobnih podataka i informacije o postupcima za pristup tom sredstvu i njegovu uporabu. Komisija prema potrebi saziva sastanke s nadležnim nacionalnim tijelima kako bi olakšala primjenu ove odredbe.

5. Ako povreda osobnih podataka utječe na pretplatnike ili pojedince iz država članica koje nisu država članica nadležnog nacionalnog tijela koje je obaviješteno o povredi osobnih podataka, nadležno nacionalno tijelo obavješćuje druga zainteresirana nadležna tijela.

Kako bi olakšala primjenu ove odredbe, Komisija uspostavlja i vodi popis nadležnih nacionalnih tijela i odgovarajućih kontaktnih točaka.

Članak 3.

Obavješćivanje pretplatnika ili pojedinca

1. Ako bi povreda osobnih podataka mogla imati štetan učinak na osobne podatke ili privatnost pretplatnika ili pojedinca, pružatelj usluga dužan je, pored obavijesti iz članka 2., o povredi obavijestiti i pretplatnika ili pojedinca.

2. Vjerojatnost da će povreda osobnih podataka imati štetan učinak na osobne podatke ili privatnost pretplatnika ili pojedinca procjenjuje se uzimajući posebno u obzir sljedeće okolnosti:

(a) vrstu i sadržaj predmetnih osobnih podataka, posebno ako se podaci odnose na financijske informacije, posebne kategorije podataka iz članka 8. stavka 1. Direktive 95/46/EZ, podatke o lokaciji, datoteke s podacima o prijavama na internet, povijest pretraživanja interneta, podatke o e-pošti i detaljne ispise poziva;

(b) moguće posljedice povrede osobnih podataka za predmetnog pretplatnika ili pojedinca, posebno ako bi povreda mogla rezultirati krađom identiteta ili prijevarom, fizičkom ozljedom, psihološkim poteškoćama, poniženjem ili narušavanjem ugleda; i

(c) okolnosti povrede osobnih podataka, posebno ako su podaci ukradeni ili ako pružatelj usluga zna da su podaci u posjedu neovlaštene treće strane.

3. Pretplatnika ili pojedinca obavješćuje se bez nepotrebnog odlaganja o povredi osobnih podataka nakon što je otkrivena, u skladu s trećim podstavkom članka 2. stavka 2. To ne ovisi o obavješćivanju nadležnog nacionalnog tijela o povredi osobnih podataka iz članka 2.

4. U svoju obavijest pretplatniku ili pojedincu pružatelj usluga uključuje informacije predviđene u Prilogu II. Obavijest pretplatniku ili pojedincu mora biti iskazana jasnim i lako razumljivim jezikom. Pružatelj usluga ne smije koristiti obavijest kao priliku za promidžbu ili oglašavanje novih ili dodatnih usluga.

5. U izvanrednim okolnostima, ako bi se obavješćivanjem pretplatnika ili pojedinca mogla ugroziti pravilna istraga povrede osobnih podataka, pružatelju usluga dopušteno je, nakon pribavljanja suglasnosti nadležnog nacionalnog tijela, da odgodi obavješćivanje pretplatnika ili pojedinca sve dok

nadležno nacionalno tijelo ne bude smatralo da je moguće poslati obavijest o povredi osobnih podataka u skladu s ovim člankom.

6. Pružatelj usluga obavješćuje pretplatnika ili pojedinca o povredi osobnih podataka sredstvima komunikacije kojima se osigurava pravodobno primanje informacija i koja su na odgovarajući način zaštićena u skladu s najnovijim tehničkim dostignućima. Informacije o povredi odnose se na povredu i ne povezuju se s informacijama o drugoj temi.

7. Ako pružatelj usluga koji je u izravnom ugovornom odnosu s krajnjim korisnikom usprkos svojim razumnim naporima ne može u roku iz stavka 3. utvrditi sve pojedince na koje će vjerojatno štetno utjecati povreda osobnih podataka, pružatelj usluga može obavijestiti te pojedince putem oglasa u glavnim nacionalnim ili regionalnim medijima u relevantnim državama članicama u navedenom roku. Takvi oglasi sadrže informacije predviđene u Prilogu II., prema potrebi u sažetom obliku. U tom slučaju pružatelj usluga i dalje čini sve razumne napore kako bi identificirao te pojedince i obavijestio ih u što kraćem roku o informacijama predviđenim u Prilogu II.

Članak 4.

Tehničke mjere zaštite

1. Odstupajući od članka 3. stavka 1., obavješćivanje predmetnog pretplatnika ili pojedinca o povredi osobnih podataka nije potrebno ako je pružatelj usluga nadležnom nacionalnom tijelu pružio zadovoljavajuće dokaze da je uveo odgovarajuće tehničke mjere zaštite i da su te mjere primijenjene na podatke na koje se odnosi proboj zaštitnih mjera. Takvim tehničkim mjerama zaštite podaci postaju nerazumljivi svim osobama koje nisu ovlaštene pristupiti tim podacima.

2. Podaci se smatraju nerazumljivima:

(a) ako su sigurno kodirani standardnim algoritmom, ako ključ korišten za dekodiranje podataka nije ugrožen probojem zaštitnih mjera i ako je ključ korišten za dekodiranje podataka izrađen na takav način da ga pomoću dostupnih tehnoloških sredstava ne može utvrditi nijedna osoba koja nije ovlaštena pristupiti ključu; ili

(b) ako su zamijenjeni svojom raspršenom vrijednošću koja se izračunava standardiziranom funkcijom raspršivanja pomoću kriptografskog ključa, ako ključ korišten za raspršivanje podataka nije ugrožen probojem zaštitnih mjera i ako je ključ korišten za raspršivanje podataka izrađen na takav način da ga pomoću dostupnih tehnoloških sredstava ne može utvrditi nijedna osoba koja nije ovlaštena pristupiti ključu.

3. Komisija može, nakon savjetovanja s nadležnim nacionalnim tijelima putem radne skupine iz članka 29., Europskom agencijom za mrežnu i informacijsku sigurnost i Europskim nadzornikom za zaštitu podataka, objaviti indikativni popis odgovarajućih tehničkih mjera zaštite iz stavka 1. u skladu s postojećim praksama.

*Članak 5.***Korištenje drugog pružatelja usluga**

Ako se sklopi ugovor za pružanje dijela elektroničkih komunikacijskih usluga s drugim pružateljem usluga koji nije u izravnom ugovornom odnosu s pretplatnicima, taj drugi pružatelj usluga treba u slučaju povrede osobnih podataka bez odlaganja obavijestiti pružatelja usluga naručitelja.

*Članak 6.***Izvješćivanje i preispitivanje**

U roku od tri godina od stupanja na snagu ove Uredbe Komisija dostavlja izvješće o primjeni ove Uredbe, njezinoj učinkovitosti i njezinim učincima na pružatelje usluga, pretplatnike i pojedince. Komisija na temelju tog izvješća preispituje ovu Uredbu.

*Članak 7.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu 25. kolovoza 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Sadržaj obavijesti nadležnom nacionalnom tijelu**Odjeljak 1.***Identifikacija pružatelja usluga*

1. Naziv pružatelja usluga
2. Identitet i kontaktni podaci službenika za zaštitu podataka ili druge kontaktne točke na kojoj se može dobiti više informacija
3. Odnosi li se na prvu ili drugu obavijest

Početne informacije o povredi osobnih podataka (koje će se prema potrebi dopuniti u kasnijim obavijestima)

4. Datum i vrijeme nezgode (ako su poznati; prema potrebi može se navesti procjena) i otkrivanja nezgode
5. Okolnosti povrede osobnih podataka (npr. gubitak, krađa, kopiranje)
6. Vrsta i sadržaj predmetnih osobnih podataka
7. Tehničke i organizacijske mjere koje je pružatelj usluga primijenio (ili će primijeniti) na zahvaćene osobne podatke
8. Relevantna uporaba drugih pružatelja usluga (gdje je primjenljivo)

Odjeljak 2.*Dodatne informacije o povredi osobnih podataka*

9. Sažetak nezgode koja je uzrokovala povredu osobnih podataka (uključujući fizičku lokaciju povrede i uključene medije za pohranu podataka)
10. Broj predmetnih pretplatnika ili pojedinaca
11. Moguće posljedice i mogući štetni učinci na pretplatnike ili pojedince
12. Tehničke i organizacijske mjere koje je poduzeo pružatelj usluga kako bi ublažio moguće štetne učinke

Moguća dodatna obavijest pretplatnicima ili pojedincima

13. Sadržaj obavijesti
14. Korištena sredstva komunikacije
15. Broj obaviještenih pretplatnika ili pojedinaca

Moguća prekogranična pitanja

16. Povreda osobnih podataka koja uključuje pretplatnike ili pojedince u drugim državama članicama
 17. Obavješćivanje drugih nadležnih nacionalnih tijela
-

*PRILOG II.***Sadržaj obavijesti pretplatniku ili pojedincu**

1. Naziv pružatelja usluga
 2. Identitet i kontaktni podaci službenika za zaštitu podataka ili druge kontaktne točke na kojoj se može dobiti više informacija
 3. Sažetak nezgode koja je uzrokovala povredu osobnih podataka
 4. Procijenjeni datum nezgode
 5. Vrsta i sadržaj predmetnih osobnih podataka iz članka 3. stavka 2.
 6. Moguće posljedice povrede osobnih podataka za predmetnog pretplatnika ili pojedinca kako je navedeno u članku 3. stavku 2.
 7. Okolnosti povrede osobnih podataka kako je navedeno u članku 3. stavku 2.
 8. Mjere koje je poduzeo pružatelj usluga u vezi s rješavanjem povrede osobnih podataka
 9. Mjere koje je preporučio pružatelj usluga za ublažavanje mogućih štetnih učinaka
-

32013R0618

L 175/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

27.6.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 618/2013**od 26. lipnja 2013.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 669/2009 o provedbi Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na povećanu razinu službenih kontrola uvoza određene hrane za životinje i hrane neživotinjskog podrijetla****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 669/2009⁽²⁾ utvrđuju se pravila o povećanoj razini službenih kontrola koje se provode pri uvozu hrane za životinje i hrane neživotinjskog podrijetla navedene na popisu u Prilogu I. toj Uredbi („popis“) na mjestima ulaska na područja iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 882/2004.
- (2) Člankom 2. Uredbe (EZ) br. 669/2009 predviđa se da se popis mora redovito revidirati, najmanje tromjesečno, uzimajući u obzir najmanje izvore informacija iz tog članka.
- (3) Pojava i važnost incidenata povezanih s hranom prijavljenih putem sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje, nalazi revizija koje je u trećim zemljama obavio Ured za hranu i veterinarstvo, kao i tromjesečna izvješća o pošiljkama hrane za životinje i hrane neživotinjskog podrijetla koja države članice dostavljaju Komisiji u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 669/2009 ukazuju na to da bi popis trebalo izmijeniti.
- (4) Posebno za pošiljke sušenoga graha iz Nigerije relevantni izvori informacija ukazuju na pojavu novih rizika koji opravdavaju uvođenje povećane razine službenih kontrola. Na popis bi stoga trebalo uvrstiti unos koji se odnosi na te pošiljke.
- (5) Popis bi također trebalo izmijeniti tako da se poveća učestalost službenih kontrola za proizvode za koje isti izvori informacija ukazuju na veći stupanj nesukladnosti s relevantnim zakonodavstvom Unije, što zahtijeva povećanu razinu službenih kontrola. Unos na popisu koji se

odnosi na *Brassica oleracea* iz Kine trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

- (6) Isto tako, popis bi trebalo izmijeniti tako da se smanji učestalost službenih kontrola za proizvode za koje dostupne informacije ukazuju na sveukupno poboljšanje stupnja usklađenosti s relevantnim zakonodavstvom Unije i za koje sadašnja učestalost službenih kontrola stoga više nije opravdana. Unos na popisu koji se odnosi na povrće iz roda *Brassica* iz Tajlanda trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Osim toga, popis bi trebalo izmijeniti brisanjem unosa za proizvode za koje dostupne informacije ukazuju na sveukupno zadovoljavajući stupanj usklađenosti s relevantnim sigurnosnim zahtjevima predviđenim u zakonodavstvu Unije i za koje povećana učestalost kontrola stoga više nije opravdana. Unose na popisu koji se odnose na kikiriki iz Južne Afrike i šipak (nar) iz Egipta trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Radi jasnoće, potrebno je izmijeniti popis ostataka pesticida u napomenama na kraju teksta u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 669/2009 kako bi se osigurala njihova usklađenost s definicijom iz Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ⁽³⁾.
- (9) Radi dosljednosti i jasnoće, primjereno je zamijeniti Prilog I. Uredbi (EZ) br. 669/2009 tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.
- (10) Uredbu (EZ) br. 669/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 669/2009 zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ SL L 194, 25.7.2009., str. 11.⁽³⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 1. srpnja 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 26. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

„PRILOG I.

Hrana za životinje i hrana neживotинjskog podrijetla koja podliježe povećanoj razini službenih kontrola na određenom mjestu ulaska

Hrana za životinje i hrana (predviđena uporaba)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Pododjeljak TARIC	Zemlja podrijetla	Opasnost	Učestalost fizičkih i identifikacijskih pregleda (%)
Suho grožđe <i>(Hrana)</i>	0806 20		Afganistan (AF)	Okratoksin A	50
Lješnjaci (u ljusci ili oljušteni) <i>(Hrana za životinje i hrana)</i>	0802 21 00; 0802 22 00		Azerbajdžan (AZ)	Aflatoksini	10
Lubenice <i>(Hrana)</i>	0807 11 00		Brazil (BR)	Salmonela	10
— Kikiriki, u ljusci	— 1202 41 00		Brazil (BR)	Aflatoksini	10
— Kikiriki, oljušten	— 1202 42 00				
— Maslac od kikirikija	— 2008 11 10				
— Kikiriki, drukčije pripremljen ili konzerviran	— 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98				
<i>(Hrana za životinje i hrana)</i>					
Jagode (zamrznute) <i>(Hrana)</i>	0811 10		Kina (CN)	Norovirus i hepatitis A	5
<i>Brassica oleracea</i> (ostale jestive kupusnjače, „kineska brokula” ⁽²⁾) <i>(Hrana – svježa ili ohlađena)</i>	ex 0704 90 90	40	Kina (CN)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnicima ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽³⁾	20
Suhi rezanci	ex 1902 11 00; ex 1902 19 10; ex 1902 19 90; ex 1902 20 10; ex 1902 20 30; ex 1902 20 91; ex 1902 20 99; ex 1902 30 10; ex 1902 30 10	10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 91	Kina (CN)	Aluminij	10

Hrana za životinje i hrana (predviđena uporaba)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Pododjeljak TARIC	Zemlja podrijetla	Opasnost	Učestalost fizičkih i identifikacijskih pregleda (%)
(Hrana)					
Pomelo	ex 0805 40 00	31; 39	Kina (CN)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁴⁾	20
(Hrana – svježa)					
Čaj, aromatiziran ili nearomatiziran	0902		Kina (CN)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁵⁾	10
(Hrana)					
— Patlidžani	— 0709 30 00; ex 0710 80 95	72	Dominikanska Republika (DO)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁶⁾	10
— Gorka dinja (<i>Momordica charantia</i>)	— ex 0709 99 90; ex 0710 80 95	70 70			
(Hrana – svježe, ohlađeno ili zamrznuto povrće)					
— Grah metraš (<i>Vigna unguiculata</i> spp. <i>sesquipedalis</i>)	— ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	10 10	Dominikanska Republika (DO)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁶⁾	20
— Paprike (slatke i ostale) (<i>Capsicum</i> spp.)	— 0709 60 10; ex 0709 60 99	20			
(Hrana – svježe, ohlađeno ili zamrznuto povrće)	— 0710 80 51; ex 0710 80 59	20			
— Naranče (svježe ili sušene)	— 0805 10 20; 0805 10 80		Egipat (EG)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁷⁾	10

Hrana za životinje i hrana (predviđena uporaba)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Pododjeljak TARIC	Zemlja podrijetla	Opasnost	Učestalost fizičkih i identifikacijskih pregleda (%)
— Jagode <i>(Hrana – svježe voće)</i>	— 0810 10 00				
Paprike (slatke i ostale) (<i>Capsicum</i> spp.) <i>(Hrana – svježa, ohlađena ili zamrznuta)</i>	0709 60 10; ex 0709 60 99; 0710 80 51; ex 0710 80 59	20 20	Egipat (EG)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁸⁾	10
— <i>Capsicum annuum</i> , cijele	— 0904 21 10		Indija (IN)	Aflatoksini	10
— <i>Capsicum annuum</i> , drobljene ili mljevene	— ex 0904 22 00	10			
— Sušeni plodovi roda <i>Capsicum</i> , cijeli, osim slatke paprike (<i>Capsicum annuum</i>)	— 0904 21 90				
— Curry (proizvodi od čilija)	— 0910 91 05				
— Muškatni oraščić (<i>Myristica fragrans</i>)	— 0908 11 00; 0908 12 00				
— Macis (<i>Myristica fragrans</i>)	— 0908 21 00; 0908 22 00				
— Đumbir (<i>Zingiber officinale</i>)	— 0910 11 00; 0910 12 00				
— Kurkuma (<i>Curcuma longa</i>) <i>(Hrana – suhi začini)</i>	— 0910 30 00				
— Muškatni oraščić (<i>Myristica fragrans</i>)	— 0908 11 00; 0908 12 00		Indonezija (ID)	Aflatoksini	20
— Macis (<i>Myristica fragrans</i>) <i>(Hrana – suhi začini)</i>	— 0908 21 00; 0908 22 00				
— Grašak u mahuni (neoljušten)	— ex 0708 10 00	40	Kenija (KE)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽⁹⁾	10

Hrana za životinje i hrana (predviđena uporaba)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Pododjeljak TARIC	Zemlja podrijetla	Opasnost	Učestalost fizičkih i identifikacijskih pregleda (%)
— Grah u mahuni (neoljušten) (Hrana – svježa i ohlađena)	— ex 0708 20 00	40			
Metvica (Hrana – svježe začinsko bilje)	ex 1211 90 86	30	Maroko (MA)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁰⁾	10
Sušeni grah (Hrana)	0713 39 00		Nigerija (NG)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹¹⁾	50
Sjemenke lubenice (<i>Egusi</i> , <i>Citrullus lanatus</i>) i proizvodi dobiveni od njih (Hrana)	ex 1207 70 00; ex 1106 30 90; ex 2008 99 99	10 30 50	Sijera Leone (SL)	Aflatoksini	50
Paprike (osim slatkih) (<i>Capsicum</i> spp.) (Hrana – svježa)	ex 0709 60 99	20	Tajland (TH)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹²⁾	10
— Listovi korijandera — Bosiljak („sveti” bosiljak, obični bosiljak) — Metvica (Hrana – svježe začinsko bilje)	— ex 0709 99 90 — ex 1211 90 86 — ex 1211 90 86	72 20 30	Tajland (TH)	Salmonela ⁽¹³⁾	10

Hrana za životinje i hrana (predviđena uporaba)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Pododjeljak TARIC	Zemlja podrijetla	Opasnost	Učestalost fizičkih i identifikacijskih pregleda (%)
— Listovi koriandera	— ex 0709 99 90	72	Tajland (TH)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁴⁾	10
— Bosiljak („sveti” bosiljak, obični bosiljak)	— ex 1211 90 86	20			
(Hrana – svježe začinsko bilje)					
Povrće iz roda <i>Brassica</i>	0704;		Tajland (TH)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁴⁾	10
(Hrana – svježe, ohlađeno ili zamrznuto povrće)	ex 0710 80 95	76			
— Grah metraš (<i>Vigna unguiculata</i> spp. <i>sesquipedalis</i>)	— ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	10 10	Tajland (TH)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁴⁾	20
— Patlidžani	— 0709 30 00; ex 0710 80 95	72			
(Hrana – svježe, ohlađeno ili zamrznuto povrće)					
— Slatke paprike (<i>Capsicum annuum</i>)	— 0709 60 10; 0710 80 51		Turska (TR)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁵⁾	10
— Rajčice	— 0702 00 00; 0710 80 70				
(Hrana – svježe, ohlađeno ili zamrznuto povrće)					
Suho grožđe	0806 20		Uzbekistan (UZ)	Okratoksin A	50
(Hrana)					

Hrana za životinje i hrana (predviđena uporaba)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Pododjeljak TARIC	Zemlja podrijetla	Opasnost	Učestalost fizičkih i identifikacijskih pregleda (%)
— Listovi korijandera	— ex 0709 99 90	72	Vijetnam (VN)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁶⁾	20
— Bosiljak („sveti” bosiljak, obični bosiljak)	— ex 1211 90 86	20			
— Metvica	— ex 1211 90 86	30			
— Peršin	— ex 0709 99 90	40			
(Hrana – svježe začinsko bilje)					
— Okra	— ex 0709 99 90	20	Vijetnam (VN)	Ostaci pesticida analizirani višestrukim metodama za ostatke temeljenim na GC-MS i LC-MS tehnici ili pojedinačnim metodama za ostatke ⁽¹⁶⁾	20
— Paprike (osim slatkih) (<i>Capsicum</i> spp.)	— ex 0709 60 99	20			
(Hrana – svježā)					

⁽¹⁾ Ako je potrebno ispitati samo određene proizvode pod bilo kojom oznakom KN, a u nomenklaturi roba ne postoji nikakva posebna potpodjela pod tom oznakom, tada se oznaka KN obilježava s „ex”.

⁽²⁾ Vrste *Brassica oleracea* L. convar. *botrytis* (L) Alef var. *italica* Plenck, kultivar *albolabra*. Poznate i kao „Kai Lan”, „Gai Lan”, „Gailan”, „Kailan”, „Chinese bare Jielan”.

⁽³⁾ Posebno ostaci: klorfenapira, fipronila (zbroj fipronila i metabolita sulfona (MB46136) izražen kao fipronil), karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), acetamiprida, dimetomorfa i propikonazola.

⁽⁴⁾ Posebno ostaci: triazofosa, triadimefona i triadimenola (zbroj triadimefona i triadimenola), paration-metila (zbroj paration-metila i paraokson-metila izražen kao paration-metil), fentoata, metidationa.

⁽⁵⁾ Posebno ostaci: buprofezina; imidakloprida; fenvalerata i esfenvalerata (zbroj RS i SR izomera); profenofosa; trifluralina; triazofosa; triadimefona i triadimenola (zbroj triadimefona i triadimenola), cipermetrina (cipermetrin uključujući druge mješavine sastavnih izomera (zbroj izomera)).

⁽⁶⁾ Posebno ostaci: amitraza (amitraz uključujući metabolite koji sadržavaju dio 2,4-dimetilanilina izražen kao amitraz), acefata, aldikarba (zbroj aldikarba, njegovog sulfoksida i njegovog sulfona, izražen kao aldikarb), karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), klorfenapira, klorpirifosa, ditiokarbamata (ditiokarbamati izraženi kao CS2, uključujući maneb, mankozeb, metiram, propineb, tiram i ziram), diafentiurona, diazinona, diklorvosa, dikofola (zbroj p,p' i o,p' izomera), dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), endosulfana (zbroj alfa i beta izomera i endosulfan-sulfata izražen kao endoulfan), fenamidona, imidakloprida, malationa (zbroj malationa i malaoksiona izražen kao malation), metamidofosa, metiokarba (zbroj metiokarba i metiokarbovog sulfoksida i sulfona, izražen kao metiokarb), metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), monokrotofosa, oksamila, profenofosa, propikonazola, tiabendazola, tiakloprida.

⁽⁷⁾ Posebno ostaci: karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), ciflutrina (ciflutrin uključujući druge mješavine sastavnih izomera (zbroj izomera), ciprodinila, diazinona, dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), etiona, fenitrotiona, fenpropatrina, fludioksonila, heksaflumurona, lambda-cihalotrina, metiokarba (zbroj metiokarba i metiokarbovog sulfoksida i sulfona, izražen kao metiokarb), metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), oksamila, fentoata, tiofanat-metila.

⁽⁸⁾ Posebno ostaci: karbofurana (zbroj karbofurana i 3-hidroksi-karbofurana, izražen kao karbofuran), klorpirifosa, cipermetrina (cipermetrin uključujući druge mješavine sastavnih izomera (zbroj izomera), ciprokonazola, dikofola (zbroj p,p' i o,p' izomera), difenkonazola, dinotefurana, etiona, flusilazola, folpeta, prokloraza i njegovih metabolita koji sadržavaju dio 2,4,6-triklorofenola, izražen kao prokloraz), profenofosa, propikonazola, tiofanat-metila i triforina.

⁽⁹⁾ Posebno ostaci: dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), klorpirifosa, acefata, metamidofosa, metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), diafentiurona, indoksakarba kao zbroja izomera S i R.

⁽¹⁰⁾ Posebno ostaci: klorpirifosa, cipermetrina (cipermetrin uključujući druge mješavine sastavnih izomera (zbroj izomera), dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), endosulfana (zbroj alfa i beta izomera i endosulfan-sulfata izražen kao endoulfan), heksakonazola, paration-metila (zbroj paration-metila i paraokson-metila izražen kao paration-metil), metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), flutriafol, karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), flubendiamida, miklobutanila, malationa (zbroj malationa i malaoksiona izražen kao malation).

- (¹¹) Posebno ostaci diklorovosa.
- (¹²) Posebno ostaci: karbofurana (zbroj karbofurana i 3-hidroksi-karbofurana, izražen kao karbofuran), metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), triazofosa, malationa (zbroj malationa i malaoksiona izražen kao malation), profenofosa, protiofosa, etiona, karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), triforina, procimidona, formetanata (zbroj formetanata i njegovih soli izražen kao formetanat hidroklorid).
- (¹³) Referentna metoda EN/ISO 6579 ili neka prema njoj validirana metoda kako je navedeno u članku 5. Uredbe Komisije (EZ) br. 2073/2005 (SL L 338, 22.12.2005., str. 1.).
- (¹⁴) Posebno ostaci: acefata, karbarila, karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), karbofurana (zbroj karbofurana i 3-hidroksi-karbofurana, izražen kao karbofuran), klorpirifosa, klorpirifos-metila, dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), etiona, malationa (zbroj malationa i malaoksiona izražen kao malation), metalaksila i metalaksila-M (metalaksil uključujući druge mješavine sastavnih izomera, uključujući metalaksil-M (zbroj izomera), metamidofosa, metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), monokrotofosa, profenofosa, protiofosa, kvinalfosa, triadimefona i triadimenola (zbroj triadimefona i triadimenola), triazofosa, dikrotofosa, EPN-a, triforina.
- (¹⁵) Posebno ostaci: metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), oksamila, karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), klofentezina, diafentiurona, dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), formetanata (zbroj formetanata i njegovih soli izražen kao formetanat hidroklorid), malationa (zbroj malationa i malaoksiona izražen kao malation), procimidona, tetradifona, tiofanat-metila.
- (¹⁶) Posebno ostaci: karbofurana (zbroj karbofurana i 3-hidroksi-karbofurana, izražen kao karbofuran), karbendazima i benomila (zbroj benomila i karbendazima izražen kao karbendazim), klorpirifosa, profenofosa, permetrina (zbroj izomera), heksakonazola, difenokonazola, propikonazola, fipronila (zbroj fipronila i metabolita sulfona (MB46136) izražen kao fipronil), propargita, flusilazola, fentoata, cipermetrina (cipermetrin uključujući druge mješavine sastavnih izomera (zbroj izomera), metomila i tiodikarba (zbroj metomila i tiodikarba izražen kao metomil), kvinalfosa, pencikurona, metidationa, dimetoata (zbroj dimetoata i ometoata izražen kao dimetoat), fenbukonazola.”
-

32013D0329

27.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 175/71

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE**od 26. lipnja 2013.****o pravilima za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje**

(2013/329/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 4.,

budući da:

- (1) Člankom 15. Direktive 2011/24/EU Uniji je povjereno podržavanje i olakšavanje suradnje i razmjene informacija između država članica koje djeluju unutar dobrovoljne mreže što povezuje nacionalna tijela odgovorna za procjenu zdravstvenih tehnologija („HTA”) koja imenuju države članice (dalje u tekstu „Mreža HTA”).
- (2) U skladu s člankom 15. stavkom 4. Direktive 2011/24/EU, Komisija je obvezna donijeti potrebna pravila za uspostavljanje Mreže HTA, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje.
- (3) S obzirom na to da je sudjelovanje u Mreži za HTA dobrovoljno, države članice trebale bi imati mogućnost pridružiti joj se u svakom trenutku. U organizacijske svrhe, države članice koje žele sudjelovati trebaju unaprijed obavijestiti Komisiju o svojoj namjeri.
- (4) Osobni bi se podaci trebali obrađivati u skladu s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka⁽²⁾, Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama)⁽³⁾ i Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti osoba u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka⁽⁴⁾, ovisno o slučaju.
- (5) Unije je sufinancirala aktivnosti u području HTA putem Programa javnog zdravlja uspostavljenog Odlukom br.

1786/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁵⁾ i Zdravstvenog programa uspostavljenog Odlukom br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁶⁾ te time poduprla znanstvenu i tehničku suradnju između nacionalnih i regionalnih organizacija odgovornih za HTA-u s akronimom EUnetHTA⁽⁷⁾. Također je financirala metodološki rad u području HTA putem 7. okvirnog programa za istraživanja uspostavljenog Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁸⁾ i Programa za konkurentnost i inovacije uspostavljenog Odlukom br. 1639/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁹⁾.

- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 16. Direktive 2011/24/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.**Predmet**

Ovom se Odlukom određuju potrebna pravila za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome i njezino transparentno djelovanje, kako je predviđeno člankom 15. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU.

Članak 2.**Ciljevi**

Radi ostvarivanja tih ciljeva, koji su joj dodijeljeni člankom 15. stavkom 2. Direktive 2011/24/EU, Mreža HTA oslanja se na iskustvo stečeno u prethodnim aktivnostima u području HTA uz podršku Unije i osigurava relevantne sinergije s tekućim aktivnostima.

Članak 3.**Članstvo — imenovanje**

1. Članovi Mreže HTA-u su nacionalna tijela odgovorna za HTA koja imenuju uključene države članice.

⁽¹⁾ SL L 88, 4.4.2011., str. 45.

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

⁽³⁾ SL L 201, 31.7.2002., str. 37.

⁽⁴⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 271, 9.10.2002., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 301, 20.11.2007., str. 3.

⁽⁷⁾ www.eunethta.eu; Provedbena odluka Komisije C2011/7195 o dodjeli bespovratnih sredstava za prijedloge za 2011. u okviru drugog Zdravstvenog programa (2008.-2013.).

⁽⁸⁾ SL L 412, 30.12.2006., str. 1.

⁽⁹⁾ SL L 310, 9.11.2006., str. 15.

2. Države članice koje žele sudjelovati u Mreži HTA svoju namjeru u pisanom obliku priopćuju Komisiji i nacionalnom tijelu odgovornom za HTA koje je imenovano u skladu s člankom 15. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU. Države članice mogu imenovati drugo nacionalno tijelo kao zamjenškog člana.

3. Ako država članica to smatra potrebnim, može također imenovati stručnjaka koji prati člana.

4. Nazivi tijela koja su imenovale države članice mogu se objaviti na internetskim stranicama Komisije.

5. Osobni se podaci prikupljaju, obrađuju i objavljuju u skladu s direktivama 95/46/EZ i 2002/58/EZ te Uredbom (EZ) br. 45/2001, prema potrebi.

Članak 4.

Poslovník

1. Mreža HTA običnom većinom svojih članova donosi poslovnik na prijedlog Komisije.

2. Poslovníkom se olakšava odgovarajuće savjetovanje s dionicima i povezivanje s tijelima Unije, istraživačima i međunarodnim organizacijama o radu Mreže.

Članak 5.

Djelovanje

1. Mreža HTA usvaja strateški višegodišnji program rada i instrument za ocjenjivanje njegove provedbe.

2. Mreža HTA djeluje uz potporu znanstvene i tehničke suradnje i može pokretati aktivnosti ili sudjelovati u aktivnostima koje uključuju sve ili neke od njezinih članova, ako takvo uključivanje doprinosi ciljevima Mreže HTA.

3. Mreža HTA može osnivati radne skupine radi ispitivanja posebnih pitanja na temelju nadležnosti koje definira mreža HTA. Takve se radne skupine raspuštaju odmah nakon ispunjenja mandata.

4. Članovi Mreže HTA i njihovi predstavnici te pozvani stručnjaci i promatrači poštuju obveze profesionalne tajne utvrđene člankom 339. Ugovora i njegova provedbena pravila, kao i sigurnosne propise Komisije u vezi za zaštitom klasificiranih podataka EU-a utvrđene u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom od 29. studenoga 2001. o izmjeni njezina unutarnjeg Poslovníka⁽¹⁾. U slučaju da ne poštuju navedene obveze, predsjednik Mreže HTA može poduzeti sve odgovarajuće mjere.

Članak 6.

Sastanci

1. Mrežom HTA predsjedava predstavnik Komisije. Predsjednik ne glasa.

2. Dužnosnici Komisije koje zanimaju rasprave mogu prisustvovati sastancima Mreže HTA i njezinih radnih skupina.

3. Na zahtjev Komisije, Europska agencija za lijekove može sudjelovati na sastancima Mreže HTA i njezinih radnih skupina.

4. Mreža HTA može pozvati europske i međunarodne organizacije da prisustvuju njezinim sastancima kao promatrači.

Članak 7.

Tajništvo Mreže HTA

1. Tajništvo Mreže HTA osigurava Komisija, koja sastavlja zapisnik.

2. Komisija na svojoj internetskoj stranici objavljuje relevantne informacije o aktivnostima koje provodi Mreža HTA.

Članak 8.

Troškovi

1. Sudionicima sastanaka Mreže HTA Komisija ne pruža naknadu za njihove usluge.

2. Komisija sudionicima nadoknađuje putne troškove i dnevnice u vezi s aktivnostima Mreže HTA u skladu s odredbama koje su na snazi unutar Komisije.

3. Navedeni se troškovi nadoknađuju u granicama raspoloživih proračunskih sredstava dodijeljenih u okviru godišnjeg postupka raspodjele sredstava.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. lipnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 317, 3.12.2001., str. 1.

32013L0029

28.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 178/27

DIREKTIVA 2013/29/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 12. lipnja 2013.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje pirotehničkih sredstava na tržište (preinaka)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. svibnja 2007. o stavljanju na tržište pirotehničkih sredstava ⁽³⁾ značajno je izmijenjena ⁽⁴⁾. S obzirom na potrebu za daljnjim izmjenama, navedenu bi Direktivu trebalo radi jasnoće preinačiti.

⁽¹⁾ SL C 181, 21.6.2012., str. 105.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 22. svibnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 10. lipnja 2013.

⁽³⁾ SL L 154, 14.6.2007., str. 1.

⁽⁴⁾ Pogledati Prilog IV. dio A.

(2) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište ⁽⁵⁾ utvrđuju se pravila o akreditaciji tijela za ocjenu sukladnosti, daje se okvir za nadzor nad tržištem proizvoda i za kontrolu proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela kojima se uređuje stavljanje oznake CE.

(3) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o općem okviru za stavljanje na tržište proizvoda ⁽⁶⁾ utvrđuju se opća načela i referentne odredbe namijenjene za primjenu u sektorskom zakonodavstvu kako bi se osigurao jedinstveni temelj za reviziju ili preinake tog zakonodavstva. Direktivu 2007/23/EZ trebalo bi prilagoditi navedenoj Odluci.

(4) Zakoni i drugi propisi koje su na snazi u državama članicama o stavljanju na raspolaganje pirotehničkih sredstava na tržište različiti su, posebno u pogledu aspekata kao što su sigurnost i učinkovitost.

(5) Zakone i druge propise država članica koji bi mogli uzrokovati prepreke trgovini unutar Unije treba uskladiti kako bi se jamčilo slobodno kretanje pirotehničkih sredstava na unutarnjem tržištu te se istodobno osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi te zaštita potrošača i profesionalnih krajnjih korisnika. Ova visoka razina zaštite trebala bi obuhvaćati pridržavanje odgovarajućih dobnih granica za korisnike pirotehničkih sredstava.

⁽⁵⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

⁽⁶⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (6) Direktiva Vijeća 93/15/EEZ od 5. travnja 1993. o usklađivanju odredbi u vezi sa stavljanjem eksplozivna za gospodarsku uporabu na tržište i njihovim nadzorom⁽¹⁾ iz svog predmeta primjene isključuje pirotehnička sredstva.
- (7) Sigurnost tijekom skladištenja uređuje se Direktivom Vijeća 96/82/EZ od 9. prosinca 1996. o kontroli opasnosti od teških nesreća koje uključuju opasne tvari⁽²⁾ kojom se utvrđuju sigurnosni zahtjevi za one objekte u kojima se nalaze eksplozivni, uključujući i pirotehničke tvari.
- (8) S obzirom na sigurnost u prometu, pravila koja se odnose na prijevoz pirotehničkih sredstava obuhvaćena su međunarodnim konvencijama i sporazumima, uključujući preporuke Ujedinjenih naroda o prijevozu opasnih tvari. Ti aspekti stoga nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Direktive.
- (9) Ova se Direktiva primjenjuje na sve oblike isporuke, uključujući prodaju na daljinu.
- (10) Ova se Direktiva ne bi trebala primjenjivati na pirotehnička sredstva na koja se primjenjuje Direktiva Vijeća 96/98/EZ od 20. prosinca 1996. o pomorskoj opremi⁽³⁾ i odgovarajuće međunarodne konvencije koje su u njoj spomenute. Ona se također ne bi trebala primjenjivati na udarne kapsule namijenjene za igračke koje su obuhvaćene Direktivom 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkica.⁽⁴⁾
- (11) Za pirotehnička sredstva za vatromete koje je proizvođač izradio za svoje vlastite potrebe i koje je odobrila država članica za uporabu na svom državnom području u kojem proizvođač ima poslovni nastan i koji ostaju na državnom području te države članice ne bi se trebalo smatrati da su stavljeni na raspolaganje na tržište i stoga ne bi trebali biti usklađeni s ovom Direktivom.
- (12) Ako su zahtjevi iz ove Direktive ispunjeni, države članice ne mogu zabraniti, ograničiti ili spriječiti slobodno kretanje pirotehničkih sredstava. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo o izdavanju dozvola proizvođačima, distributerima i uvoznicima u državama članicama.
- (13) Pirotehnička sredstva trebala bi uključivati pirotehnička sredstva za vatromete, pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima i ostala pirotehnička sredstva za tehničku namjenu, kao što su plinski generatori koji se koriste u zračnim jastucima ili u zatezačima sigurnosnih pojaseva.
- (14) Kako bi se zajamčila visoka razina zaštite, pirotehnička bi sredstva trebala biti kategorizirana prema razini opasnosti u odnosu na vrstu njihove uporabe, namjenu ili razinu buke.
- (15) S obzirom na opasnosti svojstvene uporabi pirotehničkih sredstava, potrebno je utvrditi dobne granice za stavljanje tih sredstava na raspolaganje osobama te osigurati da njihove oznake prikazuju dovoljne i odgovarajuće podatke o sigurnoj uporabi kako bi se zaštitilo ljudsko zdravlje i okoliš. Određena pirotehnička sredstva trebala bi se staviti na raspolaganje jedino osobama koje imaju potrebno znanje, vještine i iskustvo. U pogledu pirotehničkih sredstava za vozila, zahtjevi za označivanje trebaju uzeti u obzir trenutačnu praksu i činjenicu da se ovim sredstvima opskrbljuju isključivo profesionalni korisnici.
- (16) Uporaba pirotehničkih sredstava, posebno za vatromete, podložna je izrazito različitim kulturnim običajima i tradicijama u pojedinim državama članicama. Stoga je potrebno omogućiti državama članicama poduzimanje nacionalnih mjera kojima bi se ograničila uporaba ili prodaja određenih razreda pirotehničkih sredstava široj javnosti zbog, *inter alia*, javne sigurnosti ili zdravlja i sigurnosti ljudi.
- (17) Gospodarski subjekti odgovorni su za usklađenost pirotehničkih sredstava sa zahtjevima iz ove Direktive u odnosu na njihovu ulogu u lancu opskrbe kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost te zaštita potrošača, i jamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (18) Svi gospodarski subjekti koji su uključeni u lanac opskrbe i distribucije trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da se na raspolaganje na tržište stavljaju samo ona pirotehnička sredstva koja su u skladu s odredbama ove Direktive. Potrebno je osigurati jasnu i razmjernu raspodjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe i distribucije.
- (19) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor nad tržištem i potrošača, države bi članice trebale poticati gospodarske subjekte da adresi dodaju i adresu mrežne stranice.
- (20) Proizvođač koji detaljno poznaje proces dizajna i proizvodnje najprimjereniji je za provedbu postupka za ocjenu sukladnosti. Ocjena sukladnosti trebala bi stoga ostati isključivo obveza proizvođača.

⁽¹⁾ SL L 121, 15.5.1993., str. 20.

⁽²⁾ SL L 10, 14.1.1997., str. 13.

⁽³⁾ SL L 46, 17.2.1997., str. 25.

⁽⁴⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

- (21) Potrebno je osigurati da su pirotehnička sredstva iz trećih zemalja koja ulaze na tržište Unije u skladu sa zahtjevima iz ove Direktive, a posebno da su proizvođači proveli prikladne postupke za ocjenu sukladnosti tih pirotehničkih sredstava. Stoga bi trebalo predvidjeti da uvoznici moraju osigurati da su pirotehnička sredstva koja oni stavljaju na tržište u skladu sa zahtjevima iz ove Direktive te da na tržište ne stavljaju pirotehnička sredstva koja nisu u skladu s tim zahtjevima ili koja predstavljaju rizik. Također bi trebalo predvidjeti da uvoznici moraju osigurati da su provedeni postupci za ocjenu sukladnosti i da su označavanje proizvoda i dokumentacija koju sastavlja proizvođač na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima za pregled.
- (22) Distributer stavlja pirotehničko sredstvo na raspolaganje na tržište nakon što ga je na raspolaganje na tržište stavio proizvođač ili uvoznik te bi trebao postupati s dužnom pažnjom i osigurati da njegovo rukovanje pirotehničkim sredstvom nema nepovoljan utjecaj na sukladnost pirotehničkog sredstva.
- (23) Svakoga gospodarskog subjekta koji ili stavlja pirotehničko sredstvo na tržište pod svojim vlastitim imenom ili zaštitnim znakom ili pirotehničko sredstvo mijenja tako da može utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz ove Direktive trebalo bi smatrati proizvođačem i on bi trebao preuzeti obveze proizvođača.
- (24) Distributeri i uvoznici koji su blizu tržištu trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora nad tržištem koje provode nadležna državna tijela, trebali bi biti spremni za aktivno sudjelovanje te tim tijelima osiguravati sve potrebne informacije koje se odnose na predmetno pirotehničko sredstvo.
- (25) Vezano uz informacije koje se na temelju ove Direktive zahtijevaju za identifikaciju drugih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti dužni ažurirati takve informacije o drugim gospodarskim subjektima koji su im isporučili pirotehničko sredstvo ili kojima su oni isporučili pirotehničko sredstvo.
- (26) Prikladno je utvrditi temeljne sigurnosne zahtjeve za pirotehnička sredstva kako bi se zaštitili potrošači i spriječile nesreće.
- (27) Neka pirotehnička sredstva, posebno pirotehnička sredstva za vozila kao što su plinski generatori koji se koriste u zračnim jastucima, sadrže male količine komercijalnih eksplozivnih sredstava i vojnih eksploziva. Nakon usvajanja Direktive 2007/23/EZ postalo je jasno da te stvari neće biti moguće zamijeniti kao dodatke u potpuno zapaljivim smjesama koje se koriste za poboljšanje energetske ravnoteže. Stoga bi trebalo izmijeniti temeljni sigurnosni zahtjev koji ograničava uporabu komercijalnih eksplozivnih sredstava i vojnih eksploziva.
- (28) Kako bi se olakšala ocjena sukladnosti s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz ove Direktive, potrebno je osigurati pretpostavku o sukladnosti pirotehničkih sredstava koja su u skladu s usklađenim normama koje su usvojene u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u svrhu izražavanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva.
- (29) Uredbom (EU) br. 1025/2012 propisuje se postupak za prigovore na usklađene norme ako te norme ne ispunjavaju u cijelosti zahtjeve iz ove Direktive.
- (30) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da pokažu i nadležnim tijelima da osiguraju da su pirotehnička sredstva koja su stavljena na raspolaganje na tržište u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima, potrebno je utvrditi postupke za ocjenu sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ uspostavljeni su moduli za postupke ocjene sukladnosti, koji uključuju postupke od najblažih do najstrožih, razmjerno stupnju uključenog rizika i razini potrebne sigurnosti. Kako bi se osigurala međusektorska povezanost i izbjegle *ad hoc* varijante, od tih je modula potrebno odabrati postupke za ocjenu sukladnosti.
- (31) Proizvođači bi trebali sastaviti EU izjavu o sukladnosti kako bi pružili informacije potrebne na temelju ove Direktive o sukladnosti pirotehničkog sredstva sa zahtjevima iz ove Direktive i drugih relevantnih propisa vezanih uz usklađivanje zakonodavstva Unije.
- (32) Kako bi se osigurao učinkoviti pristup informacijama za potrebe nadzora nad tržištem, informacije koje su potrebne za utvrđivanje svih mjerodavnih akata Unije trebale bi biti na raspolaganju u jedinstvenoj EU izjavi o sukladnosti. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, ta jedinstvena EU izjava o sukladnosti može biti dokumentacija koju čine odgovarajuće pojedinačne izjave o sukladnosti.

⁽¹⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

- (33) Oznaka CE koja pokazuje sukladnost pirotehničkog sredstva vidljiva je posljedica cijeloga procesa koji obuhvaća ocjenu sukladnosti u širem smislu. Opća načela kojima se uređuje oznaka CE utvrđena su u Uredbi (EZ) br. 765/2008. U ovoj bi Direktivi trebalo utvrditi pravila kojima se uređuje stavljanje oznake CE.
- (34) U postupcima ocjene sukladnosti iz ove Direktive potrebna je intervencija tijela za ocjenu sukladnosti o kojima države članice izvješćuju Komisiju.
- (35) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni u Direktivi 2007/23/EZ koje tijela za ocjenu sukladnosti trebaju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji nisu dostatni za osiguranje ujednačeno visoke razine učinkovitosti prijavljenih tijela širom Unije. Međutim, bitno je da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na istoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenu sukladnosti koja žele biti prijavljena za pružanje usluga ocjene sukladnosti.
- (36) Kako bi se osigurala dosljedna razina kvalitete ocjene sukladnosti, također je potrebno utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i druga tijela uključena u ocjenu, prijavljivanje i nadzor nad prijavljenim tijelima.
- (37) Sustav utvrđen u ovoj Direktivi trebalo bi nadopuniti sustavom akreditacije koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija važno sredstvo za provjeru stručne sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti, i nju bi također trebalo koristiti u svrhu prijavljivanja.
- (38) Transparentnu akreditaciju, kako je predviđena Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava nužna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti državna javna tijela širom Unije trebala bi smatrati sredstvom kojem se daje prednost u dokazivanju tehničke sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti. Međutim, državna tijela mogu smatrati da imaju odgovarajuća sredstva za samostalnu provedbu te ocjene. U takvim slučajevima, kako bi se osigurala odgovarajuća razina vjerodostojnosti ocjena koje su provela druga državna tijela, ona bi Komisiji i drugim državama članicama trebala osigurati potreban pisani dokaz koji dokazuje da ocijenjena tijela za ocjenu sukladnosti zadovoljavaju zahtjeve iz odgovarajućih pravnih propisa.
- (39) Tijela za ocjenu sukladnosti često za svoje aktivnosti vezane uz ocjenu sukladnosti uzimaju podugovaratelje ili ih prenose na ovisno poduzeće. Kako bi se osigurala razina zaštite koja je potrebna za pirotehnička sredstva koja se stavljaju na tržište Unije, važno je da ti podugovaratelji i ovisna poduzeća za ocjenu sukladnosti ispunjavaju iste zahtjeve kao i prijavljena tijela u odnosu na obavljanje zadaća vezanih uz ocjenu sukladnosti. Stoga je važno da ocjena stručne sposobnosti i djelovanje tijela koja se prijavljuju i nadzor nad tijelima koja su već prijavljena također obuhvaćaju i djelatnosti koje obavljaju podugovaratelji i ovisna poduzeća.
- (40) Nužno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijave te ga posebno prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje elektroničkim putem.
- (41) Budući da prijavljena tijela svoje usluge mogu nuditi u cijeloj Uniji, primjereno je drugim državama članicama i Komisiji dati mogućnost da ulože prigovore koji se odnose na prijavljeno tijelo. Stoga je važno predvidjeti razdoblje tijekom kojeg se sve sumnje ili pitanja koja se odnose na stručnu sposobnost tijela za ocjenu sukladnosti mogu pojasniti prije nego što ona počnu djelovati kao prijavljena tijela.
- (42) U interesu konkurentnosti presudno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke za ocjenu sukladnosti bez stvaranja nepotrebnih opterećenja za gospodarske subjekte. Iz istog razloga te kako bi se osiguralo jednako postupanje prema gospodarskim subjektima, treba se osigurati dosljednost tehničke primjene postupaka za ocjenu sukladnosti. To se najbolje može postići odgovarajućim koordiniranim djelovanjem i suradnjom između prijavljenih tijela.
- (43) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi osigurala da se pirotehnička sredstva mogu staviti na tržište samo ako, u slučaju da se pravilno skladište i koriste za predviđenu svrhu ili u uvjetima uporabe koji se mogu razumno predvidjeti, ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost ljudi. Pirotehnička sredstva trebala bi smatrati neusklađenima s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz ove Direktive samo u uvjetima uporabe koji se mogu razumno predvidjeti, odnosno ako bi takva uporaba mogla proizaći iz zakonitog i lako predvidljivog ljudskog ponašanja.
- (44) Kako bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se pravila za nadzor nad tržištem Unije i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije iz Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju na pirotehnička sredstva. Ova Direktiva ne bi trebala onemogućiti države članice da odaberu nadležna tijela za obavljanje tih zadaća.
- (45) Skupine pirotehničkih sredstava koje su slične u pogledu dizajna, funkcije ili ponašanja prijavljena tijela trebala bi ocijeniti kao obitelji proizvoda.

- (46) Potreban je postupak zaštite koji bi omogućio osporavanje sukladnosti pirotehničkog sredstva. Kako bi se povećala transparentnost i skratilo vrijeme obrade, potrebno je poboljšati postojeći postupak zaštite kako bi on postao učinkovitiji i kako bi se iskoristilo stručno znanje koje je na raspolaganju u državama članicama.
- (47) Postojeći sustav trebalo bi dopuniti postupkom prema kojem se zainteresirane strane izvješćuju o mjerama koje se namjeravaju poduzeti u pogledu pirotehničkih sredstava koja predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ljudi ili za druge aspekte zaštite javnog interesa. Tijelima za nadzor nad tržištem također bi trebalo omogućiti da u odnosu na takva pirotehnička sredstva u suradnji s odgovarajućim gospodarskim subjektima djeluju u ranijoj fazi.
- (48) Ako se države članice i Komisija slažu da je mjera koju je poduzela država članica opravdana, nije potrebno daljnje sudjelovanje Komisije, osim u slučaju kada se nesukladnost može pripisati nedostacima usklađene norme.
- (49) Isporuka sigurnih pirotehničkih sredstava u interesu je proizvođača i uvoznika kako bi se izbjeglo plaćanje troškova odgovornosti za neispravne proizvode koji uzrokuju štetu pojedincima i privatnom vlasništvu. U tom smislu, Direktivom Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode⁽¹⁾ dopunjuje se ova Direktiva, budući da se Direktivom 85/374/EEZ uvodi objektivna odgovornost proizvođača i uvoznika i osigurava primjerenu razinu zaštite potrošača. Nadalje, Direktivom 85/374/EEZ također se propisuje da prijavljena tijela moraju biti primjereno osigurana u pogledu svojih profesionalnih djelatnosti, osim ako njihovu odgovornost ne preuzima država u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili je za ispitivanja izravno odgovorna sama država članica.
- (50) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi prenijeti na Komisiju. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EZ) 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⁾.
- (51) Savjetodavni postupak trebalo bi koristiti za usvajanje provedbenih akata koji od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijevaju poduzimanje potrebnih korektivnih mjera u vezi s prijavljenim tijelima koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za njihovo prijavljivanje.
- (52) Ispitni postupak trebalo bi koristiti za usvajanje provedbenih akata za utvrđivanje jedinstvenog brojčanog sustava za identifikaciju pirotehničkih sredstava i praktičnih rješenja za registar s registarskim brojevima pirotehničkih sredstava kao i za redovito prikupljanje i ažuriranje podataka o nesrećama u vezi s pirotehničkim sredstvima.
- (53) Ispitni postupak trebalo bi također koristiti za usvajanje provedbenih akata u odnosu na pirotehnička sredstva koja su u skladu s propisima a koja predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi ili za druge aspekte zaštite javnog interesa.
- (54) Komisija bi trebala usvojiti provedbene akte koji odmah stupaju na snagu kad je to potrebno u opravdanim slučajevima od iznimne žurnosti koji se odnose na pirotehnička sredstva koja su u skladu s propisima a predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi.
- (55) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan na temelju ove Direktive može imati korisnu ulogu u razmatranju pitanja u vezi s primjenom ove Direktive koja postavlja ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s njegovim poslovníkom.
- (56) Komisija bi putem provedbenih akata i s obzirom na njihovu posebnu prirodu trebala bez primjene Uredbe (EZ) br. 182/2011 utvrditi jesu li mjere koje su poduzele države članice u odnosu na neusklađena pirotehnička sredstva opravdane ili ne.
- (57) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama za kršenje odredbi nacionalnog zakonodavstva koje su usvojene na temelju ove Direktive i osigurati da se ta pravila provode. Predviđene kazne trebale bi biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.
- (58) Proizvođačima i uvoznicima treba dati vremena za ostvarenje prava iz nacionalnih propisa koji su bili na snazi prije datuma početka primjene nacionalnih mjera kojima se ova Direktiva prenosi, kako bi, na primjer, prodali svoje zalihe gotovih proizvoda. Stoga je potrebno osigurati razumne prijelazne odredbe kojima se omogućuje stavljanje na raspolaganje na tržište bez potrebe za ispunjavanjem dodatnih zahtjeva onih pirotehničkih sredstava koja su već stavljena na tržište u skladu s Direktivom 2007/23/EZ prije datuma početka primjene nacionalnih mjera kojima se ova Direktiva prenosi. Distributeri bi stoga prije datuma početka primjene nacionalnih mjera kojima se ova Direktiva prenosi trebali moći dostaviti pirotehnička sredstva koja su stavljena na tržište, odnosno zalihi koja je već u lancu distribucije.

⁽¹⁾ SL L 210, 7.8.1985., str. 29.

⁽²⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

- (59) Pirotehnička sredstva za vozila namijenjena su za životne cikluse vozila i stoga zahtijevaju posebne prijelazne odredbe. Takvo pirotehničko sredstvo mora biti u skladu sa zahtjevima zakona koji su se primjenjivali u vrijeme kad je ono prvi put stavljeno na raspolaganje na tržište i tijekom životnog vijeka vozila u koje je ugrađeno.
- (60) Kako bi se osigurala neprekinuta uporaba određenih pirotehničkih sredstava, posebno u automobilskoj industriji, potrebno je primjenjivati točku 4. iz Priloga I. od 4. srpnja 2013.
- (61) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti cilj ove Direktive, odnosno osigurati da pirotehnička sredstva na tržištu ispunjavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti i drugih javnih interesa te istodobno jamče funkcioniranje unutarnjeg tržišta, nego ga se zbog svog opsega i učinaka može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tog cilja.
- (62) Obvezu prenošenja ove Direktive u nacionalno zakonodavstvo trebalo bi ograničiti na one odredbe koje predstavljaju značajnu promjenu u usporedbi s ranijom direktivom. Obveza prenošenja nepromijenjenih odredaba proizlazi iz Direktive 2007/23/EZ.
- (63) Ovom se Direktivom ne bi trebalo dovoditi u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datuma primjene Direktive iz Priloga IV. dijela B.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

- Ovom se Direktivom propisuju pravila kojima je cilj postizanje slobodnog kretanja pirotehničkih sredstava na unutarnjem tržištu, osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i javne sigurnosti te sigurnosti i zaštite potrošača, uzimajući pritom u obzir važne aspekte koji se odnose na zaštitu okoliša.
- Ovom se Direktivom propisuju temeljni sigurnosni zahtjevi koje pirotehnička sredstva moraju ispuniti kako bi se mogla staviti na raspolaganje na tržište. Ti su zahtjevi navedeni u Prilogu I.

Članak 2.

Područje primjene

- Ova se Direktiva primjenjuje na pirotehnička sredstva.
- Ova se Direktiva ne primjenjuje na:
 - pirotehnička sredstva namijenjena za nekomercijalnu uporabu, koja u skladu s nacionalnim pravom koriste oružane snage, policija ili vatrogasci;
 - opremu iz područja primjene Direktive 96/98/EZ;
 - pirotehnička sredstva namijenjena za uporabu u svemirskoj industriji;
 - udarne kapsule namijenjene izričito za igračke iz područja primjene Direktive 2009/48/EZ;
 - eksplozive iz područja primjene Direktive 93/15/EEZ;
 - streljivo;
 - pirotehnička sredstva za vatromete koje je proizvođač proizveo za svoje vlastite potrebe i čiju je uporabu isključivo na svom državnom području odobrila država članica u kojoj proizvođač ima poslovni nastan i koji ostaju na državnom području te države članice.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- „pirotehničko sredstvo” znači svako sredstvo koje sadrži eksplozivne tvari ili eksplozivnu smjesu tvari namijenjenih za stvaranje topline, svjetla, zvuka, plina ili dima, ili kombinaciju takvih učinaka kroz samostojne egzotermičke kemijske reakcije;
- „pirotehničko sredstvo za vatromet” znači pirotehničko sredstvo namijenjeno za zabavu;
- „pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima” znači pirotehnička sredstva za uporabu na unutarnjoj ili vanjskoj pozornici, uključujući filmsku i televizijsku produkciju ili slično;
- „pirotehnička sredstva za vozila” znači komponente sigurnosnih uređaja u vozilima koji sadrže pirotehničke tvari za aktiviranje ovih ili drugih uređaja;

- (5) „streljivo” znači projektile i pogonska punjenja i prazno streljivo za uporabu u prijenosnom vatrenom oružju, drugom oružju i artiljeriji;
- (6) „osoba sa stručnim znanjem” znači osoba koju je država članica ovlastila da na njezinom državnom području rukuje i/ili koristi pirotehnička sredstva za vatromete razreda IV., pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima razreda T2, i/ili ostala pirotehnička sredstva razreda P2;
- (7) „stavljanje na raspolaganje na tržište” znači svaka isporuka pirotehničkog sredstva za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti uz naplatu ili besplatno;
- (8) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje pirotehničkog sredstva na tržište Unije;
- (9) „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba koja proizvodi pirotehničko sredstvo, ili daje da se takvo sredstvo oblikuje ili proizvede, i to pirotehničko sredstvo stavlja na tržište pod svojim imenom ili zaštitnim znakom;
- (10) „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja pirotehničko sredstvo iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
- (11) „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja pirotehničko sredstvo stavlja na raspolaganje na tržište;
- (12) „gospodarski subjekti” znači proizvođač, uvoznik i distributer;
- (13) „tehnička specifikacija” znači dokument u kojem se propisuju tehnički zahtjevi koje pirotehničko sredstvo treba zadovoljiti;
- (14) „usklađena norma” znači usklađena norma kako je utvrđeno u članku 2. točki 1. podtočki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
- (15) „akreditacija” znači akreditacija kako je utvrđeno u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (16) „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (17) „ocjena sukladnosti” znači process utvrđivanja jesu li ispunjeni temeljni sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive koji se odnose na pirotehničko sredstvo;
- (18) „tijelo za ocjenu sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, certifikaciju i pregled;
- (19) „opoziv” znači svaka mjera kojoj je cilj postići povrat pirotehničkog sredstva koje je već stavljeno na raspolaganje krajnjem korisniku;
- (20) „povlačenje” znači svaka mjera kojoj je u lancu opskrbe cilj spriječiti stavljanje na raspolaganje pirotehničkog sredstva na tržište;
- (21) „usklađeno zakonodavstvo Unije” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
- (22) „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je pirotehničko sredstvo u skladu s mjerodavnim zahtjevima koji su utvrđeni u usklađenom zakonodavstvu Unije kojim se predviđa njezino stavljanje.

Članak 4.

Slobodno kretanje

1. Države članice ne zabranjuju, ne ograničavaju niti ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržište pirotehničkih sredstava koja udovoljavaju zahtjevima iz ove Direktive.

2. Odredbe ove Direktive ne isključuju mjere koje poduzima država članica kako bi zabranila ili ograničila posjedovanje, uporabu i/ili prodaju široj javnosti pirotehničkih sredstava za vatromete razreda F2 i F3, pirotehničkih sredstava za primjenu u kazalištima i ostalih pirotehničkih sredstava, koje su opravdane zbog javnog reda i sigurnosti, zdravlja i sigurnosti ljudi ili zaštite okoliša.

3. Na sajmovima, izložbama i predstavljajima s ciljem stavljanja na tržište pirotehničkih sredstava, države članice ne sprečavaju izlaganje i uporabu pirotehničkih sredstava koja nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiv natpis jasno navodi naziv i datum održavanja dotičnog sajma, izložbe ili predstavljanja te da pirotehnička sredstva nisu usklađena ni raspoloživa za prodaju sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Tijekom takvih događanja poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu s bilo kojim zahtjevom koji utvrdi nadležno tijelo dotične države članice.

4. Države članice ne sprečavaju slobodno kretanje i uporabu pirotehničkih sredstava koja su proizvedena u svrhu istraživanja, razvoja i ispitivanja i koja nisu u skladu s odredbama ove Direktive, pod uvjetom da vidljiv natpis jasno naznačuje da ta pirotehnička sredstva nisu usklađena ni raspoloživa za bilo koju svrhu osim istraživanja, razvoja i ispitivanja.

Članak 5.**Stavljanje na raspolaganje na tržište**

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da pirotehnička sredstva mogu biti stavljena na raspolaganje na tržište samo ako zadovoljavaju zahtjeve iz ove Direktive.

Članak 6.**Kategorizacija pirotehničkih sredstava**

1. Pirotehnička sredstva kategorizira proizvođač prema vrsti njihove uporabe ili prema njihovoj namjeni i razini rizika, uključujući razinu buke. Prijavljena tijela navedena u članku 21. potvrđuju kategorizaciju kao dio postupaka za ocjenu sukladnosti iz članka 17.

Kategorizacija je sljedeća:

(a) Pirotehnička sredstva za vatromete:

- i. razred F1: pirotehnička sredstva za vatromete koja predstavljaju vrlo nizak rizik i zanemarivu razinu buke i koja su namijenjena za uporabu u ograničenim prostorima, uključujući pirotehnička sredstva za vatromete koja su namijenjena za uporabu unutar stambenih zgrada;
- ii. razred F2: pirotehnička sredstva za vatromete koja predstavljaju nizak rizik i nisku razinu buke i koja su namijenjena za vanjsku uporabu u ograničenim prostorima;
- iii. razred F3: pirotehnička sredstva za vatromete koja predstavljaju srednji rizik, koja su namijenjena za vanjsku uporabu na velikim otvorenim prostorima i čija razina buke nije štetna za ljudsko zdravlje;
- iv. razred F4: pirotehnička sredstva za vatromete koja predstavljaju visok rizik, koja smiju koristiti samo osobe sa stručnim znanjem (uobičajeno poznata kao „sredstva za profesionalnu uporabu“) i čija razina buke nije štetna za ljudsko zdravlje.

(b) Pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima:

- i. razred T1: pirotehnička sredstva za uporabu na pozornicama koja predstavljaju nizak rizik;
- ii. razred T2: pirotehnička sredstva za uporabu na pozornicama koja smiju koristiti samo osobe sa stručnim znanjem.

(c) Ostala pirotehnička sredstva:

- i. razred P1: pirotehnička sredstva, osim pirotehničkih sredstava za vatromete i pirotehničkih sredstava za primjenu u kazalištima, koja predstavljaju nizak rizik;
 - ii. razred P2: pirotehnička sredstva, osim pirotehničkih sredstava za vatromete i pirotehničkih sredstava za primjenu u kazalištima, kojima mogu rukovati ili ih koristiti samo osobe sa stručnim znanjem.
2. Države članice izvješćuju Komisiju o postupcima kojima određuju i ovlašćuju osobe sa stručnim znanjem.

Članak 7.**Dobna granica i druga ograničenja**

1. Pirotehnička sredstva ne smiju se stavljati na raspolaganje na tržište osobama ispod sljedećih dobnih granica:

(a) pirotehnička sredstva za vatromete:

- i. razred F1: 12 godina;
- ii. razred F2: 16 godina;
- iii. razred F3: 18 godina;

(b) pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima razreda T1 i ostala pirotehnička sredstva razreda P1: 18 godina.

2. Države članice mogu povećati dobne granice iz stavka 1. ako je to opravdano zbog javnog reda i sigurnosti ili zdravlja i sigurnosti ljudi. Države članice mogu također spustiti dobne granice za osobe koje su prošle strukovno osposobljavanje ili je njihovo strukovno osposobljavanje u tijeku.

3. Proizvođači, uvoznici i distributeri ne smiju stavljati na raspolaganje na tržište sljedeća pirotehnička sredstva, osim osobama sa stručnim znanjem:

(a) pirotehnička sredstva za vatromete razreda F4;**(b) pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima razreda T2 i ostala pirotehnička sredstva razreda P2.**

4. Ostala pirotehnička sredstva razreda P1 za vozila, uključujući zračne jastuke i zatezače sigurnosnih pojaseva, ne smiju se stavljati na raspolaganje javnosti, osim ako ta pirotehnička sredstva nisu integrirana u vozilo ili u odvojni dio vozila.

POGLAVLJE 2.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 8.

Obveze proizvođača

1. Kad svoja pirotehnička sredstva stavljaju na tržište, proizvođači osiguravaju da su ona oblikovana i proizvedena u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu I.

2. Proizvođači izrađuju tehničku dokumentaciju iz Priloga II. i brinu o tome da se provede odgovarajući postupak za ocjenu sukladnosti iz članka 17.

Kad je tim postupkom dokazana sukladnost pirotehničkog sredstva s primjenljivim zahtjevima, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište.

4. Proizvođači osiguravaju provedbu postupaka radi zadržavanja sukladnosti proizvodne serije s ovom Direktivom. Na primjereni se način u obzir uzimaju promjene vezane uz dizajn ili značajke pirotehničkih sredstava i promjene usklađenih norma ili drugih tehničkih specifikacija upućivanjem na koje se pirotehničko sredstvo deklarira.

Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje pirotehničko sredstvo predstavlja, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača, proizvođači na temelju valjano opravdanog zahtjeva nadležnih tijela provode ispitivanje uzoraka pirotehničkih sredstava koja su stavljena na raspolaganje na tržište, istražuju, i prema potrebi vode knjigu prigovora o nesukladnim pirotehničkim sredstvima i opozivima pirotehničkih sredstava, te o svakom takvom nadzoru izvješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da su pirotehnička sredstva koja su stavili na tržište označena u skladu s člankom 10. ili člankom 11.

6. Proizvođači na pirotehničkom sredstvu ili, ako to nije moguće, na ambalaži pirotehničkog sredstva ili u pratećem dokumentu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani zaštitni znak i adresu na kojoj su dostupni. U

adresi se navodi jedna jedina točka na kojoj je proizvođač dostupan. Detalji za kontakt na jeziku su koji krajnji korisnici i tijela za nadzor nad tržištem mogu lako razumjeti.

7. Proizvođači osiguravaju da se uz pirotehničko sredstvo dostavljaju upute i sigurnosne informacije na jeziku koji mogu lako razumjeti potrošači i drugi krajnji korisnici kako je odredila dotična država članica. Takve upute i sigurnosne informacije kao i svako označivanje treba biti jasno, razumljivo i čitljivo.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da pirotehničko sredstvo koje su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju nužne korektivne mjere kako bi se to pirotehničko sredstvo prema potrebi uskladilo, povuklo s tržišta ili opozvalo. Nadalje, kad pirotehničko sredstvo predstavlja rizik, proizvođači o tome odmah izvješćuju nadležna državna tijela država članica u kojima su pirotehničko sredstvo stavili na raspolaganje na tržište navodeći pojedinosti posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

9. Nastavno na utemeljeni zahtjev nadležnog državnog tijela, proizvođači tom tijelu pružaju sve informacije i dokumentaciju koja je potrebna za dokazivanje sukladnosti pirotehničkog sredstva s ovom direktivom, u papirnatom i elektroničkom obliku i na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. Oni s tim tijelom surađuju na njegov zahtjev u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju pirotehnička sredstva koja su stavili na tržište.

Članak 9.

Sljedivost

1. Kako bi se olakšala sljedivost pirotehničkih sredstava, proizvođači ih označuju registarskim brojem koji im dodjeljuje prijavljeno tijelo koje provodi ocjenu sukladnosti na temelju članka 17. Brojčano označivanje radi se u skladu s jedinstvenim sustavom koji je odredila Komisija.

2. Proizvođači i uvoznici vode evidenciju registarskih brojeva pirotehničkih sredstava koje stavljaju na raspolaganje na tržište i te informacije na zahtjev daju na raspolaganje mjerodavnim tijelima.

Članak 10.

Označivanje pirotehničkih sredstava osim pirotehničkih sredstava za vozila

1. Proizvođači osiguravaju da su pirotehnička sredstva osim pirotehničkih sredstava za vozila označena vidljivo, čitljivo i neizbrisivo na službenom (službenim) jeziku (jezicima) države članice u kojoj se pirotehničko sredstvo stavlja na raspolaganje potrošaču. Takvo označivanje treba biti jasno, razumljivo i čitljivo.

2. Označivanje pirotehničkih sredstava uključuje najmanje informacije o proizvođaču iz članka 8. stavka 6. te ako proizvođač nema poslovni nastan u Uniji, informacije o proizvođaču i uvozniku iz članka 8. stavka 6. odnosno članka 12. stavka 3., naziv i vrstu pirotehničkog sredstva, njegov registarski broj te broj proizvoda, broj šarže ili serijski broj, najniže dobne granice kako su naznačene u članku 7. stavku 1. i stavku 2., odgovarajući razred i upute za uporabu, godinu proizvodnje za pirotehnička sredstva za vatromete razreda F3 i F4, i prema potrebi najmanju sigurnosnu udaljenost. Označivanje uključuje neto eksplozivni sadržaj (NES).

3. Pirotehnička sredstva za vatromete također prikazuju sljedeće minimalne podatke:

- (a) razred F1: ako je potrebno: „samo za vanjsku uporabu” i najmanja sigurnosna udaljenost;
- (b) razred F2: „samo za vanjsku uporabu” i, ako je potrebno, najmanja (najmanje) sigurnosna (sigurnosne) udaljenost (udaljenosti);
- (c) razred F3: „samo za vanjsku uporabu” i najmanja (najmanje) sigurnosna (sigurnosne) udaljenost (udaljenosti);
- (d) razred F4: „smiju koristiti samo osobe sa stručnim znanjem” i najmanja (najmanje) sigurnosna (sigurnosne) udaljenost (udaljenosti).

4. Pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima također prikazuju sljedeće minimalne podatke:

- (a) razred T1: ako je potrebno: „samo za vanjsku uporabu” i najmanja (najmanje) sigurnosna (sigurnosne) udaljenost (udaljenosti);
- (b) razred T2: „smiju koristiti samo osobe sa stručnim znanjem” i najmanja (najmanje) sigurnosna (sigurnosne) udaljenost (udaljenosti).

5. Ako na pirotehničkom sredstvu nema dovoljno prostora za zahtjeve za označivanje iz stavaka 2., 3. i 4., podaci se navode na najmanjem komadu ambalaže.

Članak 11.

Označivanje pirotehničkih sredstava za vozila

1. Označivanje pirotehničkih sredstava za vozila uključuje informacije o proizvođaču iz članka 8. stavka 6., naziv i vrstu pirotehničkog sredstva, njegov registarski broj te broj proizvoda, broj šarže ili serijski broj i prema potrebi sigurnosne upute.

2. Ako na pirotehničkom sredstvu za vozila nema dovoljno prostora za zahtjeve za označivanje iz stavka 1., podaci se navode na ambalaži.

3. Sigurnosno-tehnički list za pirotehnička sredstva za vozila koji se sastavlja u skladu s Prilogom II. Uredbi (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⁽¹⁾ i koji uzima u obzir posebne potrebe profesionalnih korisnika tim se korisnicima dostavlja na jeziku koji oni zahtijevaju.

Sigurnosno-tehnički list može se dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku pod uvjetom da profesionalni korisnik ima na raspolaganju potrebna sredstva koja mu omogućuju pristup sigurnosno-tehničkom listu.

Članak 12.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici na tržište stavljaju samo sukladna pirotehnička sredstva.

2. Prije stavljanja pirotehničkog sredstva na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak za ocjenu sukladnosti iz članka 17. Oni osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da pirotehničko sredstvo nosi oznaku CE i da su uz njega priloženi traženi dokumenti te da proizvođač udovoljava zahtjevima iz članka 8. stavka 5. i stavka 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da pirotehničko sredstvo nije u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., on ne smije staviti pirotehničko sredstvo na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako pirotehničko sredstvo predstavlja rizik, uvoznik o tome izvješćuje proizvođača i tijela za nadzor nad tržištem.

3. Uvoznici na pirotehničkom sredstvu ili, ako to nije moguće, na ambalaži pirotehničkog sredstva ili u pratećem dokumentu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani zaštitni znak i adresu na kojoj su dostupni. Detalji za kontakt na jeziku su koji krajnji korisnici i tijela za nadzor nad tržištem mogu lako razumjeti.

4. Uvoznici osiguravaju da se uz pirotehničko sredstvo dostavljaju upute i sigurnosne informacije na jeziku koji mogu lako razumjeti potrošači i drugi krajnji korisnici kako je odredila dotična država članica.

5. Uvoznici osiguravaju da dok je pirotehničko sredstvo pod njihovom odgovornošću uvjeti njegovog skladištenja ili transporta ne ugrožavaju njegovu sukladnost s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

6. Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje pirotehničko sredstvo predstavlja, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača, uvoznici na temelju valjano opravdanog zahtjeva nadležnih tijela provode ispitivanje uzoraka pirotehničkih sredstava koja su stavljena na raspolaganje na tržište, istražuju, i prema potrebi vode knjigu prigovora o nesukladnim pirotehničkim sredstvima i opozivima pirotehničkih sredstava te o svakom takvom nadzoru izvješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da pirotehničko sredstvo koje su stavili na tržište nije u skladu s ovom Direktivom odmah poduzimaju nužne korektivne mjere kako bi se to pirotehničko sredstvo prema potrebi uskladilo, povuklo s tržišta ili opozvalo. Nadalje, ako pirotehničko sredstvo predstavlja rizik, uvoznici o tome odmah izvješćuju nadležna državna tijela država članica u kojima su pirotehničko sredstvo stavili na raspolaganje na tržište navodeći pojedinosti posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište drže presliku EU izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor nad tržištem i osiguravaju da se tehnička dokumentacija može staviti na raspolaganje tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Nastavno na utemeljeni zahtjev nadležnog državnog tijela, uvoznici tom tijelu pružaju sve informacije i dokumentaciju koja je potrebna za dokazivanje sukladnosti pirotehničkog sredstva, u papirnatom i elektroničkom obliku i na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. Oni s tim tijelom surađuju na njegov zahtjev u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju pirotehnička sredstva koja su stavili na tržište.

Članak 13.

Obveze distributera

1. Kad stavljaju pirotehničko sredstvo na raspolaganje na tržište distributeri djeluju s dužnom pažnjom u odnosu na zahtjeve iz ove Direktive.

2. Prije stavljanja pirotehničkog sredstva na raspolaganje na tržište distributeri provjeravaju nosi li pirotehničko sredstvo oznaku CE, jesu li uz njega priloženi traženi dokumenti, upute i sigurnosne informacije na jeziku koji mogu lako razumjeti potrošači i drugi krajnji korisnici u državi članici u kojoj će se pirotehničko sredstvo staviti na raspolaganje na tržište te udovoljavaju li proizvođač i uvoznik zahtjevima iz članka 8. stavka 5. i stavka 6, odnosno članka 12. stavka 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da pirotehničko sredstvo nije u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., on ne smije staviti pirotehničko sredstvo na

raspolaganje na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako pirotehničko sredstvo predstavlja rizik, distributer o tome izvješćuje proizvođača ili uvoznika kao i tijela za nadzor nad tržištem.

3. Distributeri osiguravaju da dok je pirotehničko sredstvo pod njihovom odgovornošću uvjeti njegovog skladištenja ili transporta ne ugrožavaju njegovu sukladnost s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da pirotehničko sredstvo koje su stavili na raspolaganje na tržište nije u skladu s ovom Direktivom osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera kako bi se pirotehničko sredstvo prema potrebi uskladilo, povuklo s tržišta ili opozvalo. Nadalje, ako pirotehničko sredstvo predstavlja rizik, distributeri o tome odmah izvješćuju nadležna državna tijela država članica u kojima su pirotehničko sredstvo stavili na raspolaganje na tržište navodeći pojedinosti posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

5. Nastavno na utemeljeni zahtjev nadležnog državnog tijela, distributeri tom tijelu u papirnatom i elektroničkom obliku pružaju sve informacije i dokumentaciju koja je potrebna za dokazivanje sukladnosti pirotehničkog sredstva. Oni s tim tijelom surađuju na njegov zahtjev u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju pirotehnička sredstva koja su stavili na tržište.

Članak 14.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Ako pirotehničko sredstvo stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili mijenja pirotehničko sredstvo koje je već stavljeno na tržište na takav način da bi to moglo utjecati na ispunjavanje zahtjeva iz ove Direktive, uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem u smislu ove Direktive i podliježe obvezama proizvođača prema članku 8.

Članak 15.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti tijelima za nadzor nad tržištem na zahtjev imenuju:

- (a) svaki gospodarski subjekt koji im je isporučio pirotehničko sredstvo;
- (b) svaki gospodarski subjekt kojem su isporučili pirotehničko sredstvo.

Gospodarski subjekti moraju moći dostaviti podatke iz prvog stavka u razdoblju od 10 godina nakon što im je isporučeno pirotehničko sredstvo i u razdoblju od 10 godina nakon što su isporučili pirotehničko sredstvo.

POGLAVLJE 3.

SUKLADNOST PIROTEHNIČKOG SREDSTVA

Članak 16.

Pretpostavka o sukladnosti pirotehničkog sredstva

Za pirotehnička sredstva koja su u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I. koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.

Članak 17.

Postupci za ocjenu sukladnosti

Za ocjenu sukladnosti pirotehničkih sredstava proizvođač slijedi jedan od sljedećih postupaka iz Priloga II.:

- (a) EU pregled tipa (modul B), i po izboru proizvođača jedan od sljedećih postupaka:
 - i. sukladnost s tipom koja se temelji na unutarnjem upravljanju proizvodnjom i nadziranom provjerama proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima (modul C2);
 - ii. sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvodnog procesa (modul D);
 - iii. sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvoda (modul E);
- (b) sukladnost koja se temelji na pojedinačnoj ovjeri (modul G);
- (c) sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kvalitete (modul H) u onoj mjeri u kojoj se to odnosi na pirotehnička sredstva za vatromete razreda F4.

Članak 18.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti navodi se da je dokazano da su ispunjeni temeljni sigurnosni zahtjevi iz Priloga I.

2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca iz Priloga III., sadrži elemente koji su navedeni u odgovarajućim modulima iz Priloga II. i neprekidno se ažurira. Ona se prevodi na jezik ili jezike koji (koje) zahtijeva država članica u kojoj je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište ili je stavljeno na raspolaganje na tržište.

3. Ako se na pirotehničko sredstvo primjenjuje više od jednog akta Unije koji zahtijevaju EU izjavu o sukladnosti, sastavlja se jedna EU izjava o sukladnosti koja se odnosi na sve takve akte Unije. Ta izjava navodi dotične akte Unije, uključujući i upućivanje na njihovu objavu.

4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost pirotehničkog sredstva sa zahtjevima koji su utvrđeni u ovoj Direktivi.

Članak 19.

Opća načela za stavljanje oznake CE

Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenim u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 20.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE

1. Oznaka CE stavlja se na pirotehnička sredstva tako da je vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili nije opravdano radi prirode pirotehničkog sredstva, ona se stavlja na ambalažu i popratne dokumente.

2. Oznaka CE stavlja se prije nego što se pirotehničko sredstvo stavi na tržište.

3. Iza oznake CE nalazi se identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu upravljanja proizvodnjom.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili ga prema njegovim uputama stavlja proizvođač.

4. Iza oznake CE i prema potrebi identifikacijskog broja prijavljenog tijela može slijediti neka druga oznaka koja pokazuje posebni rizik ili uporabu.

5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzimaju potrebne radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

POGLAVLJE 4.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENU SUKLADNOSTI

Članak 21.

Prijavljivanje

Države članice izvješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima koja su na temelju ove Direktive ovlaštena za obavljanje zadaća ocjene sukladnosti kao neovisna treća strana.

Članak 22.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje koje je odgovorno za uspostavljanje i provođenje postupaka potrebnih za ocjenu i prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti te nadzor nad prijavljenim tijelima, uključujući i sukladnost s člankom 27.

2. Države članice mogu odlučiti da ocjenu i nadzor iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.

Članak 23.

Zahtjevi koji se odnose na tijela koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje uspostavlja se tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenu sukladnosti.

2. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je i djeluje tako da jamči objektivnost i nepristranost svojih djelatnosti.

3. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti donose nadležne osobe koje nisu iste osobe kao one koje su provele ocjenjivanje.

4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne smije ponuditi niti obavljati bilo kakve aktivnosti ili usluge savjetovanja koje obavljaju tijela za ocjenu sukladnosti na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.

5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost dobivenih podataka.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora imati na raspolaganju dovoljan broj stručnog osoblja za pravilno obavljanje svojih zadaća.

Članak 24.

Obveza obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje

Države članice izvješćuju Komisiju o svojim postupcima za ocjenu i prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti te o nadzoru nad prijavljenim tijelima i o svim promjenama koje se na to odnose.

Komisija osigurava da su te informacije dostupne javnosti.

Članak 25.

Zahtjevi koji se odnose na prijavljena tijela

1. U svrhu prijavljivanja, tijelo za ocjenu sukladnosti mora zadovoljavati zahtjeve utvrđene u stavcima od 2. do 11.

2. Tijelo za ocjenu sukladnosti uspostavlja se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice i ima pravnu osobnost.

3. Tijelo za ocjenu sukladnosti je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisno o organizaciji ili pirotehničkom sredstvu koje ocjenjuje.

4. Tijelo za ocjenu sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti dizajner, proizvođač, dobavljač, montažer, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj pirotehničkih sredstava i/ili eksplozivnih tvari niti ovlašteni predstavnik ijedne od tih strana. To ne isključuje uporabu pirotehničkih sredstava i/ili eksplozivnih tvari koji su nužni za djelovanje tijela za ocjenu sukladnosti ili uporabu takvih pirotehničkih sredstava za osobne svrhe.

Tijelo za ocjenu sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u dizajn, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje pirotehničkih sredstava i/ili eksplozivnih tvari, kao ni zastupati strane koje sudjeluju u tim djelatnostima. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili cjelovitosti u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja.

Tijela za ocjenu sukladnosti osiguravaju da djelatnosti njihovih ovisnih poduzeća ili podugovaratelja ne utječe na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenu sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne cjelovitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području i slobodni su od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

6. Tijelo za ocjenu sukladnosti sposobno je obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene na temelju Priloga II. i u odnosu na koje je ono prijavljeno, bez obzira na to izvršava li te zadaće tijelo za ocjenu sukladnosti samo ili se one izvršavaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Tijelo za ocjenu sukladnosti u svakom trenutku i za svaki postupak za ocjenu sukladnosti i svaku vrstu ili razred pirotehničkih sredstava u odnosu na koje je prijavljeno ima na raspolaganju:

- (a) potrebno osoblje s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjena sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost reprodukcije tih postupaka. Ono također ima uspostavljene odgovarajuće protokole i postupke kojima se razlikuju zadaće koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo i ostale djelatnosti;
- (c) postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Tijelo za ocjenu sukladnosti raspolaže sredstvima koja su potrebna za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s poslovima ocjenjivanja sukladnosti te ima pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ima sljedeće:

- (a) odgovarajuću tehničku i strukovnu izobrazbu koja obuhvaća sve poslove ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na koje je tijelo za ocjenu sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima za ocjenjivanje koje se obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjenjivanja;
- (c) odgovarajuće znanje i razumijevanje temeljnih sigurnosnih zahtjeva iz Priloga I., primjenljivih usklađenih norma i odgovarajućih odredaba usklađenog zakonodavstva Unije i važećeg nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za izradu certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je provedeno ocjenjivanje.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenu sukladnosti, njegovog najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

Naknade za najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti tijela za ocjenu sukladnosti ne ovise o broju izvršenih ocjenjivanja niti o rezultatima tih ocjenjivanja.

9. Tijelo za ocjenu sukladnosti osigurano je od odgovornosti osim u slučaju ako je odgovornost preuzela država u skladu s nacionalnim pravom ili je država članica izravno odgovorna za ocjenu sukladnosti.

10. Osoblje tijela za ocjenu sukladnosti mora čuvati poslovnu tajnu koja se odnosi na sve informacije koje su dobivene tijekom obavljanja zadaća u skladu s Prilogom II. i bilo kojom odredbom nacionalnih provedbenih propisa, osim u odnosu na nadležna tijela države članice u kojoj obavlja svoje djelatnosti. Isključiva prava su zaštićena.

11. Tijelo za ocjenu sukladnosti sudjeluje u ili osigurava da je njegovo osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o relevantnim normizacijskim aktivnostima i aktivnostima koordinacijske skupine za prijavljena tijela koja je uspostavljena sukladno odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Unije i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 26.

Pretpostavka o sukladnosti prijavljenih tijela

Ako tijelo za ocjenu sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenim u odgovarajućim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije*, za njega se pretpostavlja da zadovoljava zahtjeve iz članka 25. u onoj mjeri u kojoj te zahtjeve obuhvaćaju primjenjive usklađene norme.

Članak 27.

Ovisna poduzeća i podugovaratelji prijavljenih tijela

1. Ako prijavljeno tijelo podugovara određene zadaće povezane s ocjenom sukladnosti ili se oslanja na ovisno poduzeće, ono osigurava da podugovaratelj ili ovisno poduzeće zadovoljavaju zahtjeve iz članka 25. i o tome na odgovarajući način izvješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće koje provode podugovaratelji ili ovisna poduzeća kad god su oni uspostavljeni.

3. Poslove može podugovoriti ili ih provoditi ovisno poduzeće samo u dogovoru sa strankom.

4. Prijavljena tijela čuvaju na raspolaganju tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenu kvalifikacija podugovaratelja ili ovisnih poduzeća i rad koji su oni obavili u skladu s Prilogom II.

Članak 28.**Podnošenje zahtjeva za prijavljivanje**

1. Tijelo za ocjenu sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj je osnovano.

2. Uz zahtjev za prijavljivanje prilaže se opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, jednog ili više modula za ocjenu sukladnosti i pirotehničkog sredstva ili pirotehničkih sredstava za koje to tijelo tvrdi da je nadležno, kao i potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i koja potvrđuje da tijelo za ocjenu sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 25.

3. Ako dotično tijelo za ocjenu sukladnosti ne može osigurati potvrdu o akreditaciji, ono tijelu koje provodi prijavljivanje osigurava sve pisane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 25.

Članak 29.**Postupak prijavljivanja**

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenu sukladnosti koja su zadovoljila zahtjeve iz članka 25.

2. Ona izvješćuju Komisiju i druge države članice korištenjem alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.

3. Prijavljivanje uključuje detaljne podatke o poslovima ocjenjivanja sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenu sukladnosti i dotičnom pirotehničkom sredstvu ili pirotehničkim sredstvima kao i odgovarajuću potvrdu o stručnoj sposobnosti.

4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 28. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama osigurava pisani dokaz kojim se potvrđuju stručna sposobnost tijela za ocjenu sukladnosti i utvrđeni mehanizmi čime se osigurava da će to tijelo biti redovito pod nadzorom i da će i dalje zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku 25.

5. Dotično tijelo može obavljati djelatnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili druge države članice ne ulože prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja kad se koristi potvrda o akreditaciji ili u roku od dva mjeseca od prijavljivanja kada se ne koristi akreditacija.

Samo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom u smislu ove Direktive.

6. Tijela koja provode prijavljivanje izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim naknadnim bitnim promjenama u prijavljivanju.

Članak 30.**Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela**

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj prijavljenom tijelu.

Ona dodjeljuje samo jedan takav broj čak kad je to tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije.

2. Komisija javno objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i djelatnosti za koje su prijavljeni.

Komisija osigurava ažuriranje popisa.

Članak 31.**Promjene u prijavljivanju**

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje utvrdi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve iz članka 25. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje prema potrebi ograničava, ukida ili povlači prijavljivanje, ovisno o ozbiljnosti razloga zbog kojih se ti zahtjevi ne zadovoljavaju ili te obveze ne ispunjavaju. Ono o tome odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju ograničavanja, ukidanja ili povlačenja prijavljivanja, ili ako prijavljeno tijelo prestane obavljati svoju djelatnost, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće korake kako bi osigurala da spise tog tijela ili obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima koja provode nadzor nad tržištem.

Članak 32.**Osporavanje stručne sposobnosti prijavljenih tijela**

1. Povjerenstvo istražuje sve slučajeve u kojima se sumnja u ili je upozoreno na stručnu sposobnost prijavljenog tijela ili daljnje ispunjavanje zahtjeva i odgovornosti prijavljenog tijela kojima ono podliježe.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje mora Komisiji na zahtjev osigurati sve informacije koje se odnose na temelj za prijavljivanje ili održavanje stručne sposobnosti dotičnog tijela.

3. Komisija osigurava povjerljivo postupanje sa svim osjetljivim informacijama dobivenim tijekom njezinog istraživanja.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoje prijavljivanje, ona usvaja provedbeni akt kojim od države članice koja provodi prijavljivanje traži da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući prema potrebi povlačenje prijavljivanja.

Provedbeni akt usvaja se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 44. stavka 2.

Članak 33.

Poslovne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljena tijela provode ocjene sukladnosti u skladu s postupcima za ocjenu sukladnosti koji su predviđeni u Prilogu II.

2. Ocjene sukladnosti provode se razmjerno, tako da se izbjegavaju nepotrebna opterećenja za gospodarske subjekte. Tijela za ocjenu sukladnosti obavljaju svoje djelatnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Pritom ona ipak poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite koja se zahtijeva za sukladnost pirotehničkog sredstva sa zahtjevima iz ove Direktive.

3. Prijavljena tijela koja obavljaju ocjene sukladnosti dodjeljuju registarske brojeve kojima se identificiraju pirotehnička sredstva koja podliježu ocjeni sukladnosti i njihovi proizvođači te vode registar s registarskim brojevima pirotehničkih sredstava za koja su izdala potvrde.

4. Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač ne zadovoljava temeljne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I. ili odgovarajuće usklađene norme ili druge tehničke specifikacije, ono od proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i ne izdaje potvrdu o sukladnosti.

5. Ako tijekom nadzora sukladnosti nakon izdavanja potvrde prijavljeno tijelo utvrdi da pirotehničko sredstvo više nije sukladno, ono od proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i prema potrebi ukida ili povlači potvrdu.

6. Ako se korektivne mjere ne poduzimaju ili nemaju traženi učinak, prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava, ukida ili povlači sve potvrde.

Članak 34.

Žalba protiv odluka prijavljenih tijela

Države članice osiguravaju da je na raspolaganju žalbeni postupak protiv odluka prijavljenih tijela.

Članak 35.

Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela

1. Prijavljena tijela izvješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje o:

(a) svakom odbijanju, ograničenju, ukidanju ili povlačenju potvrde;

(b) svim okolnostima koje utječu na područje primjene ili uvjete za prijavljivanje;

(c) svakom zahtjevu za informacije koje su primili od tijela za nadzor nad tržištem koje se odnose na poslove ocjenjivanja sukladnosti;

(d) na zahtjev, o poslovima ocjenjivanja sukladnosti koji su obavljani u okviru njihovog prijavljivanja i svakoj drugoj obavljenoj djelatnosti, uključujući prekogranične djelatnosti i podugovaranje.

2. Prijavljena tijela osiguravaju drugim tijelima koja su prijavljena u skladu s ovom Direktivom a koja obavljaju slične poslove ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaćaju ista pirotehnička sredstva odgovarajuće informacije o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtjev, pozitivne rezultate ocjene sukladnosti.

Članak 36.

Razmjena iskustva

Komisija predviđa organizaciju razmjene iskustava između državnih tijela država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

Članak 37.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava uspostavu i pravilan rad odgovarajuće koordinacije i suradnje između tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom, i to u obliku foruma prijavljenih tijela.

Države članice osiguravaju da tijela koja su one prijavile sudjeluju u radu tog foruma izravno ili preko imenovanih predstavnika.

POGLAVLJE 5.

NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA PIROTEHNIČKIH SREDSTAVA KOJA ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE I POSTUPAK ZAŠTITE U UNIJI

Članak 38.

Nadzor nad tržištem Unije, kontrola pirotehničkih sredstava koja ulaze na tržište Unije

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se pirotehnička sredstva mogu staviti na tržište samo ako, u slučaju da se pravilno skladište i koriste za predviđenu svrhu, ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost ljudi.

2. Na pirotehnička sredstva primjenjuju se članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

3. Države članice svake godine izvješćuju Komisiju o svojim aktivnostima u području nadzora nad tržištem.

Članak 39.

Postupanje s pirotehničkim sredstvima koja predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

1. Ako tijela za nadzor nad tržištem jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da pirotehničko sredstvo predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi ili za druge aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene ovom Direktivom, ona provode ocjenu dotičnog pirotehničkog sredstva koje obuhvaća sve relevantne zahtjeve utvrđene u ovoj Direktivi. Odgovarajući gospodarski subjekti prema potrebi u tu svrhu surađuju s tijelima za nadzor nad tržištem.

Ako tijekom ocjenjivanja iz prvog podstavka tijela za nadzor nad tržištem utvrde da pirotehničko sredstvo ne ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Direktivi, ona bez odlaganja zahtijevaju da odgovarajući gospodarski subjekt poduzme sve prikladne korektivne radnje kako bi se pirotehničko sredstvo uskladilo s tim zahtjevima, povuklo pirotehničko sredstvo s tržišta ili ga se opozvalo u razumnom roku, primjereno naravi rizika.

Tijela za nadzor nad tržištem o tome na odgovarajući način izvješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugog podstavka ovog stavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Ako tijela za nadzor nad tržištem smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona izvješćuju Komisiju i druge države članice o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje su zahtijevala od gospodarskog subjekta.

3. Gospodarski subjekt osigurava da su poduzete sve prikladne korektivne radnje s obzirom na sva takva pirotehnička sredstva koja je on stavio na raspolaganje na tržište u cijeloj Uniji.

4. Ako odgovarajući gospodarski subjekt ne poduzima odgovarajuće korektivne radnje u roku koji je naveden u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor nad tržištem poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje pirotehničkih sredstava na raspolaganje na njihovo nacionalno tržište, pirotehničko sredstvo povuklo s tog tržišta ili opozvalo.

Tijela za nadzor nad tržištem o tim mjerama bez odlaganja izvješćuju Komisiju i druge države članice.

5. Informacije iz drugog podstavka stavka 4. uključuju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke koji su potrebni za utvrđivanje nesukladnog pirotehničkog sredstva, podrijetlo pirotehničkog sredstva, narav navodne nesukladnosti i uključenog riziku, narav i trajanje poduzetih nacionalnih mjera i obrazloženja koje je dao odgovarajući gospodarski subjekt. Tijela za nadzor nad tržištem posebno navode je li nesukladnost uzrokovana:

(a) time što pirotehničko sredstvo ne ispunjava zahtjeve koji se odnose na zdravlje ili sigurnost ljudi ili na druge aspekte zaštite javnog interesa koji su utvrđeni u ovoj Direktivi; ili

(b) nedostacima usklađenih norma iz članka 16. u vezi s dodjelom pretpostavke o sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak u skladu s ovim člankom, bez odlaganja izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim usvojenim mjerama i o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju a koje se odnose na nesukladnost dotičnog pirotehničkog sredstva i, u slučaju neslaganja s usvojenom nacionalnom mjerom, o svojim primjedbama.

7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz drugog podstavka stavka 4. ni država

članica niti Komisija nisu uložile prigovor u odnosu na privremenu mjeru koju je poduzela država članica, ta se mjera smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju da se u odnosu na dotično pirotehničko sredstvo bez odlaganja poduzimaju primjerene mjere ograničenja, kao što je povlačenje pirotehničkog sredstva s tržišta.

Članak 40.**Postupak zaštite na razini Unije**

1. Ako se po završetku postupka navedenog u članku 39. stavcima 3. i 4. upute prigovori na mjere koje je poduzela država članica, ili ako Komisija smatra da su takve mjere protivne zakonodavstvu Unije, Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama i odgovarajućim gospodarskim subjektom ili subjektima i provodi ocjenu nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt o tome je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je dostavlja njima kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili odgovarajućim gospodarskim subjektima.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju mjere potrebne kako bi osiguralo da se nesukladno pirotehničko sredstvo povuče s njihovog nacionalnog tržišta i o tome na odgovarajući način izvješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, a nesukladnost pirotehničkog sredstva pripisuje se nedostatku usklađenih norma iz članka 39. stavku 5. točke (b) ove Direktive, Komisija primjenjuje postupak predviđen u članku 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 41.**Sukladna pirotehnička sredstva koja predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost**

1. Ako država članica nakon što se ocjena provede sukladno članku 39. stavku 1. utvrdi da pirotehničko sredstvo, iako je sukladno ovoj Direktivi, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi ili za druge aspekte zaštite javnog interesa, ona od odgovarajućega gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da dotično pirotehničko sredstvo nakon što se stavi na tržište više ne predstavlja takav rizik, ili da se, što može propisati država članica, pirotehničko sredstvo povuče s tržišta ili opozove u razumnom roku, primjereno naravi rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje korektivne mjere u odnosu na sva dotična pirotehnička sredstva koja je stavio na raspolaganje na tržište u cijeloj Uniji.

3. Država članica bez odlaganja izvješćuje Komisiju i druge države članice. Te informacije uključuju sve dostupne

pojednosti, posebno podatke koji su potrebni za utvrđivanje dotičnog nesukladnog pirotehničkog sredstva, podrijetlo i lanac opskrbe pirotehničkog sredstva, narav uključenog rizika te narav i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama i odgovarajućim gospodarskim subjektom ili subjektima i ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija putem provedbenih akata donosi odluku o tome je li nacionalna mjera opravdana ili ne i prema potrebi predlaže prikladne mjere.

Provedbeni akti iz prvog podstavka donose se u skladu s ispitnim postupkom iz članka 44. stavka 3.

U opravdanim slučajevima od iznimne žurnosti koji se odnose na zaštitu zdravlja i sigurnosti ljudi Komisija bez odlaganja donosi mjerodavne provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 44. stavka 4.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je dostavlja njima kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili odgovarajućim gospodarskim subjektima.

Članak 42.**Formalna nesukladnost**

1. Ne dovodeći u pitanje članak 39., država članica od dotičnoga gospodarskog subjekta zahtijeva otklanjanje dotične nesukladnosti ako dođe do jednog od sljedećih zaključaka,:

(a) oznaka CE postavljena je tako da krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 20. ove Direktive;

(b) oznaka CE nije postavljena;

(c) identifikacijski broj prijavljenog tijela, ako je to tijelo uključeno u fazu upravljanja proizvodnjom, postavljen je tako da krši članak 20. ili nije postavljen;

(d) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena;

(e) EU izjava o sukladnosti nije ispravno sastavljena;

(f) tehnička dokumentacija ili nije dostupna ili nije potpuna;

(g) informacije iz članka 8. stavka 6. ili članka 12. stavka 3. nedostaju, netočne sui li nepotpune;

(h) nisu ispunjeni drugi upravni zahtjevi iz članka 8. ili članka 12.

2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi i dalje, dotična država članica poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje pirotehničkog sredstva na raspolaganje na tržište ili osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE 6.

PROVEDBENE OVLAŠTI

Članak 43.

Provedbeni akti

Komisija putem provedbenih akata utvrđuje:

- (a) jedinstveni sustav brojanog označivanja iz članka 9. stavka 1. i praktična rješenja za registar iz članka 33. stavka 3.;
- (b) praktična rješenja za redovito prikupljanje i ažuriranje podataka o nesrećama u vezi s pirotehničkim sredstvima.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s ispitnim postupkom iz članka 44. stavka 3.

Članak 44.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za pirotehnička sredstva. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s člankom 5.
5. Komisija se s odborom savjetuje o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog propisa Unije zahtijeva suradnja sa sektorskim stručnjacima.

Odbor može pregledati bilo koje pitanje koje se tiče primjene ove Direktive koje u skladu s njegovim poslovnikom postavi ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

POGLAVLJE 7.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 45.

Kazne

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju u slučajevima kad gospodarski subjekti krše

odredbe nacionalnog prava koje su donesene u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osigurala njihova provedba. Takva pravila mogu u težim slučajevima kršenja uključivati kaznenopravne sankcije.

Predviđene kazne su učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

Članak 46.

Prijelazne odredbe

1. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržište pirotehničkih sredstava koja su u skladu s Direktivom 2007/23/EZ i koja su bila stavljena na tržište prije 1. srpnja 2015.
2. Nacionalna odobrenja za pirotehnička sredstva za vatromete razreda F1, F2 i F3 koja su dodijeljena prije 4. srpnja 2010. i dalje vrijede na državnom području države članice koja je odobrenje izdala do datuma isteka ili do 4. srpnja 2017., ovisno o tome što je ranije.
3. Nacionalna odobrenja za ostala pirotehnička sredstva, za pirotehnička sredstva za vatromete razreda F4 i za pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima koja su dodijeljena prije 4. srpnja 2013. i dalje vrijede na državnom području države članice koja je odobrenje izdala do datuma isteka ili do 4. srpnja 2017., ovisno o tome što je ranije.
4. Odstupajući od stavka 3., nacionalna odobrenja za pirotehnička sredstva za vozila, uključujući rezervne dijelove, koja su dodijeljena prije 4. srpnja 2013. i dalje vrijede do datuma isteka.
5. Potvrde izdane u skladu s Direktivom 2007/23/EZ vrijede u skladu s ovom Direktivom.

Članak 47.

Prenošenje

1. Države članice donose i do 30. lipnja 2015. objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s točkama 7., 12., 13. i od 15. do 22. članka 3., člankom 4. stavkom 1., člankom 5., člankom 7. stavkom 4., člankom 8. stavcima od 2. do 9., člankom 9., člankom 10. stavkom 2., člankom 11. stavcima 1. i 3., člancima od 12. do 16., člancima od 18. do 29., člancima od 31. do 35., člankom 37., člankom 38. stavcima 1. i 2., člancima od 39. do 42., člankom 45., člankom 46. i prilogima I., II. i III. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih mjera.

One primjenjuju te mjere od 1. srpnja 2015.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice donose i do 3. listopada objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s točkom 4. Priloga I. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih mjera. One primjenjuju te mjere od 4. srpnja 2013.

3. Kada države članice donose mjere iz stavaka 1. i 2., te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. One također sadrže izjavu da se upućivanje u postojećim zakonima i drugim propisima na Direktivu koja je izvan snage stavljena ovom Direktivom tumači kao upućivanje na ovu Direktivu. Način upućivanja i oblik izjave određuju države članice.

4. Države članice Komisiji dostavljaju glavne odredbe nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 48.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 2007/23/EZ, kako je izmijenjena aktom navedenim u Prilogu IV. dijelu A., stavlja se izvan snage s učinkom od 1. srpnja 2015., ne dovodeći u pitanje obveze država članica koje se odnose na rokove za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datume primjene Direktive iz Priloga IV. dijela B.

Odstupajući od prvog stavka ovog članka, točka 4. Priloga I. Direktivi 2007/23/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 4. srpnja 2013.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga V.

Članak 49.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1., članak 2., točke od 1. do 6., točke od 8. do 11. i točka 14. članka 3., članak 4. stavci 2., 3. i 4., članak 6., članak 7. stavci 1., 2. i 3., članak 8. stavak 1., članak 10. stavci 1., 3. i 4., članak 11. stavak 2., članci 17., 30. i 36., članak 38. stavak 3., članci 43. i 44. i prilozima IV. i V. primjenjuju se od 1. srpnja 2015.

Članak 50.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 12. lipnja 2013.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

L. CREIGHTON

PRILOG I.

TEMELJNI SIGURNOSNI ZAHTJEVI

1. Svako pirotehničko sredstvo mora postići učinkovitost koju je proizvođač naveo prijavljenom tijelu kako bi se osigurala najveća sigurnost i pouzdanost.
2. Svako pirotehničko sredstvo mora se oblikovati i proizvesti tako da ga se može sigurno odložiti prikladnim postupkom s najmanjim utjecajem na okoliš.
3. Svako pirotehničko sredstvo mora ispravno djelovati pri namjenskoj uporabi.

Svako pirotehničko sredstvo mora se ispitati u stvarnim uvjetima. Ako to nije moguće u laboratoriju, ispitivanja se moraju izvršiti u uvjetima u kojima se koristi pirotehničko sredstvo.

Sljedeće informacije i svojstva moraju se prema potrebi razmotriti ili ispitati:

- (a) dizajn, izrada i karakteristična svojstva, uključujući detaljni kemijski sastav (masa i postotak korištenih tvari) i dimenzije;
- (b) fizička i kemijska stabilnost pirotehničkog sredstva u svim normalnim, predvidljivim uvjetima okruženja;
- (c) osjetljivost na normalno, predvidljivo rukovanje i prijevoz;
- (d) usklađenost svih komponenata u pogledu njihove kemijske stabilnosti;
- (e) otpornost pirotehničkog sredstva na vlagu ako je namijenjeno za uporabu u vlažnim ili mokrim uvjetima i ako vlaga može nepovoljno utjecati na njegovu sigurnost ili pouzdanost;
- (f) otpornost na niske i visoke temperature, ako je pirotehničko sredstvo namijenjeno za držanje ili uporabu pri takvim temperaturama i ako hlađenje ili zagrijavanje komponente ili pirotehničkog sredstva kao cjeline može nepovoljno utjecati na njegovu sigurnost ili pouzdanost;
- (g) sigurnosne značajke namijenjene sprečavanju nepravremenog ili nehomičnog pokretanja ili paljenja;
- (h) odgovarajuće upute i prema potrebi oznake u vezi sa sigurnim rukovanjem, skladištenjem, uporabom (uključujući sigurnosne udaljenosti) i odlaganjem;
- (i) otpornost pirotehničkog sredstva, njegovog omota ili drugih sastavnih dijelova na oštećenja u normalnim, predvidljivim uvjetima skladištenja;
- (j) specifikacija svih potrebnih uređaja i pribora i upute za uporabu za sigurno funkcioniranje pirotehničkog sredstva.

Tijekom prijevoza i normalnog rukovanja, osim ako nije drukčije određeno u uputama proizvođača, pirotehnička sredstva trebaju imati pirotehnički sastav.

4. Pirotehnička sredstva ne smiju sadržavati detonacijski eksploziv osim crnog baruta i smjese za stvaranje bljeska, osim pirotehničkih sredstava razreda P1, P2, T2 i pirotehničkih sredstava za vatromet razreda F4 koja zadovoljavaju sljedeće uvjete:
 - (a) detonacijski eksploziv nije moguće jednostavno odvojiti od pirotehničkog sredstva;
 - (b) za razred P1, pirotehničko sredstvo nije eksplozivno i tako kako je oblikovano i napravljeno ne može aktivirati sekundarne eksplozive;
 - (c) za razrede F4, T2 i P2, pirotehničko sredstvo nije oblikovano i nije namijenjeno da djeluje kao eksploziv, ili, ako je oblikovano za eksploziju, tako kako je oblikovano i napravljeno ne može aktivirati sekundarne eksplozive.

5. Različite skupine pirotehničkih sredstava moraju također zadovoljavati najmanje sljedeće zahtjeve:

A. Pirotehnička sredstva za vatromete

1. Proizvođač u skladu s člankom 6. mora razvrstati pirotehnička sredstva u različite razrede prema neto eksplozivnom sadržaju, sigurnosnoj udaljenosti, razini buke, ili slično. Razred mora biti jasno naveden na oznaci.

(a) Za pirotehnička sredstva za vatromete razreda F1 moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- i. sigurnosna udaljenost mora biti najmanje 1 m. Međutim, sigurnosna udaljenost može prema potrebi biti i manja;
- ii. najviša razina buke na sigurnosnoj udaljenosti ne smije prelaziti 120 dB (A, imp), ili istovrijednu razinu buke izmjerenu nekom drugom primjerenom metodom;
- iii. razred F1 ne smije uključivati petarde s eksplozivnim učinkom, baterije za takve petarde, petarde s učinkom bljeska i baterije za takve petarde;
- iv. naboji koji eksplodiraju pod nogama razreda F1 ne smiju sadržavati više od 2,5 mg srebrnog fulminata.

(b) Za pirotehnička sredstva za vatromete razreda F2 moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- i. sigurnosna udaljenost mora biti najmanje 8 m. Međutim, sigurnosna udaljenost može prema potrebi biti i manja;
- ii. najviša razina buke na sigurnosnoj udaljenosti ne smije prelaziti 120 dB (A, imp), ili istovrijednu razinu buke izmjerenu nekom drugom primjerenom metodom.

(c) Za pirotehnička sredstva za vatromete razreda F3 moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- i. sigurnosna udaljenost mora biti najmanje 15 m. Međutim, sigurnosna udaljenost može prema potrebi biti i manja;
- ii. najviša razina buke na sigurnosnoj udaljenosti ne smije prelaziti 120 dB (A, imp), ili istovrijednu razinu buke izmjerenu nekom drugom primjerenom metodom.

2. Pirotehnička sredstva za vatromete mogu se izrađivati samo od materijala kod kojih se opasnost od krhotina za zdravlje, imovinu i okoliš svodi na najmanju moguću mjeru.

3. Način paljenja mora biti jasno vidljiv ili mora biti naznačen oznakom ili uputama.

4. Pirotehnička sredstva za vatromete ne smiju imati nepravilnu ili nepredvidljivu putanju.

5. Pirotehnička sredstva za vatromete razreda F1, F2 i F3 moraju biti zaštićena od slučajnog zapaljenja ili zaštitnim omotačem, ili ambalažom, ili samom izradom pirotehničkog sredstva. Pirotehnička sredstva za vatromete razreda F4 moraju biti zaštićena od slučajnog zapaljenja metodama koje je naveo proizvođač.

B. Ostala pirotehnička sredstva

1. Pirotehnička sredstva moraju biti oblikovana tako da se opasnost za zdravlje, imovinu i okoliš tijekom normalne uporabe svodi na najmanju moguću mjeru.

2. Način paljenja mora biti jasno vidljiv ili mora biti naznačen oznakom ili uputama.

3. Pirotehničko sredstvo mora biti oblikovano tako da se opasnost od krhotina za zdravlje, imovinu i okoliš svodi na najmanju moguću mjeru kod slučajnog zapaljenja.

4. Prema potrebi, pirotehničko sredstvo mora ispravno djelovati do datuma isteka roka valjanosti koji je naveo proizvođač.

C. Uređaji za paljenje

1. Uređaji za paljenje moraju biti pouzdani i dovoljne sposobnosti paljenja u svim normalnim, predvidljivim uvjetima uporabe.

2. Uređaji za paljenje moraju biti zaštićeni od elektrostatičkog pražnjenja u normalnim, predvidljivim uvjetima skladištenja i uporabe.

3. Električni upaljači moraju biti zaštićeni od elektromagnetnih polja u normalnim, predvidljivim uvjetima skladištenja i uporabe.
 4. Zaštitna obloga štapina mora biti odgovarajuće mehaničke čvrstoće i na odgovarajući način štiti eksplozivno punjenje ako je izloženo normalnom, predvidljivom mehaničkom stresu.
 5. Parametri vremena izgaranja štapina moraju biti dani s pirotehničkim sredstvom.
 6. Električna svojstva (npr. struja pri kojoj detonatori ne pale, otpornost itd.) električnih upaljača moraju biti navedena uz pirotehničko sredstvo.
 7. Žice električnih upaljača moraju biti dovoljno izolirane i moraju imati dovoljnu mehaničku čvrstoću, uključujući čvrstoću veze s upaljačem, vodeći računa o njihovoj namjeni.
-

PRILOG II.

POSTUPCI ZA OCJENU SUKLADNOSTI

MODUL B: EU pregled tipa

1. EU pregled tipa dio je postupka za ocjenu sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo ispituje tehnički nacrt pirotehničkog sredstva te provjerava i potvrđuje da tehnički nacrt pirotehničkog sredstva zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive koji se na njega primjenjuju.
2. EU pregled tipa provodi se kao ocjena prikladnosti tehničkog nacrtu pirotehničkog sredstva provjerom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. kao i provjerom uzoraka reprezentativnih za predviđenu proizvodnju kompletnog proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje i tipa oblikovanja).
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU pregled tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- (a) naziv i adresu proizvođača;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti pirotehničkog sredstva s primjenjivim zahtjevima iz ove Direktive i uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehnička dokumentacija navodi primjenjive zahtjeve i u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenu obuhvaća dizajn, proizvodnju i djelovanje pirotehničkog sredstva. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenljivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - i. opći opis pirotehničkog sredstva;
 - ii. idejni projekt i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - iii. opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih nacрта, shema i djelovanja pirotehničkog sredstva;
 - iv. popis usklađenih norma koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije* te ako se te usklađene norme ne primjenjuju, opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili temeljni sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive, uključujući popis drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - v. rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.;
 - vi. ispitna izvješća;
- (d) uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja;
- (e) popratni dokaz prikladnosti rješenja tehničkog nacрта. Taj popratni dokaz navodi sve dokumente koji su korišteni, posebno gdje odgovarajuće usklađene norme nisu primijenjene u cijelosti. Popratni dokaz prema potrebi uključuje rezultate ispitivanja koje je u skladu s drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama proveo odgovarajući laboratorij proizvođača ili drugi ispitni laboratorij u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo:

za pirotehničko sredstvo:

- 4.1 pregledava tehničku dokumentaciju i popratne dokaze za ocjenu prikladnosti tehničkog nacрта pirotehničkog sredstva.

Za uzorak (uzorke):

- 4.2 provjerava je (jesu) li uzorak (uzorci) proizveden (proizvedeni) u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente koji su oblikovani u skladu s primjenljivim odredbama iz odgovarajućih usklađenih norma i elemente koji su oblikovani u skladu s drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama;
 - 4.3 provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi se provjerilo, ako je proizvođač odabrao primjenjivati rješenja iz odgovarajućih usklađenih norma, primjenjuju li se one ispravno;
 - 4.4 provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi se provjerilo, ako se ne primjenjuju rješenja iz odgovarajućih norma, zadovoljavaju li rješenja koja je prihvatio proizvođač odgovarajuće temeljne sigurnosne zahtjeve iz ove Direktive;
 - 4.5 dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provoditi pregledi i ispitivanja.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća u cijelosti ili djelomično samo u dogovoru s proizvođačem.
 6. Ako tip zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive koji se primjenjuju na dotično pirotehničko sredstvo, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU pregledu tipa. Ta potvrda sadržava ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete za njenu valjanost (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Potvrda o EU pregledu tipa može imati jedan ili više priloženih priloga.

Potvrda o EU pregledu tipa i njeni prilozi sadrže sve bitne informacije kako bi se omogućila ocjena sukladnosti proizvedenog pirotehničkog sredstva s ispitanim tipom i nadzor u radu.

Ako tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU pregledu tipa i o tome na odgovarajući način izvješćuje podnositelja zahtjeva te za takvo odbijanje daje detaljne razloge.

7. Prijavljeno tijelo neprekidno se obavješćuje o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtjevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje čuva tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EU pregledu tipa o svim promjenama na odobrenom tipu koje mogu utjecati na sukladnost pirotehničkog sredstva s temeljnim sigurnosnim zahtjevima iz ove Direktive ili uvjetima valjanosti te potvrde. Za takve je promjene potrebno dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj potvrdi o EU pregledu tipa.

8. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o potvrdama o EU pregledu tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis takvih potvrda i/ili svih njihovih dopuna koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU pregledu tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili dopunama koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti preslike potvrda o EU pregledu tipa i/ili njihovih dopuna. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo čuva presliku potvrde o EU pregledu tipa, njezinih priloga i dopuna kao i tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač sve do isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač drži presliku potvrde o EU pregledu tipa, njezinih priloga i dopuna zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju nacionalnim tijelima deset godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište.

MODUL C2: Sukladnost s tipom koja se temelji na unutarnjem upravljanju proizvodnjom i nadziranom provjerama proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na unutarnjem upravljanju proizvodnjom i nadziranom provjerama proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima dio je postupka za ocjenu sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 4. te osigurava i isključivo na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotična pirotehnička sredstva sukladna s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i da zadovoljavaju zahtjeve iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da proizvodni proces i njegov nadzor osiguravaju sukladnost proizvedenog pirotehničkog sredstva s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

3. Provjere proizvoda

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjere proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima koje odredi tijelo kako bi se provjerila kvaliteta unutarnjih provjera pirotehničkog sredstva, uzimajući u obzir, između ostalog, tehnološku složenost pirotehničkih sredstava i količinu proizvodnje. Ispituje se odgovarajući uzorak gotovih proizvoda koji prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta prije stavljanja na tržište i provode se odgovarajuća ispitivanja kako je navedeno u odgovarajućim dijelovima usklađenih norma i/ili istovrijedna ispitivanja iz drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija kako bi se provjerila sukladnost pirotehničkog sredstva s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i s odgovarajućim zahtjevima iz ove Direktive. Ako uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, tijelo poduzima odgovarajuće mjere.

Postupak prihvaćanja uzorkovanjem primjenjuje se kako bi se utvrdilo odvija li se proizvodni proces pirotehničkog sredstva unutar prihvatljivih granica radi osiguravanja sukladnosti pirotehničkog sredstva.

Proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom proizvodnog procesa stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela.

4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

4.1 Proizvođač stavlja oznaku CE na svako pojedinačno pirotehničko sredstvo koje je u skladu s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.

4.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište. EU izjava o sukladnosti identificira pirotehničko sredstvo za koje je sastavljena.

Preslika EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje odgovarajućim tijelima.

MODUL D: Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvodnog procesa

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvodnog procesa dio je postupka za ocjenu sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., i 5. te osigurava i isključivo na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotična pirotehnička sredstva sukladna s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i da zadovoljavaju zahtjeve iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, pregled konačnog proizvoda i ispitivanje dotičnih pirotehničkih sredstava kako je utvrđeno u točki 3. i podliježe nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po svom vlastitom izboru podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete za dotična pirotehnička sredstva.

Zahtjev uključuje:

(a) naziv i adresu proizvođača;

(b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu;

(c) sve informacije bitne za predviđeni razred pirotehničkog sredstva;

(d) dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;

(e) tehničku dokumentaciju o odobrenomu tipu i presliku potvrde o EU pregledu tipa.

3.2 Sustav kvalitete osigurava da su pirotehnička sredstva sukladna s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i da zadovoljavaju zahtjeve iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

(a) ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;

(b) odgovarajućih proizvodnih procesa, kontrole kvalitete i tehnika osiguranja kvalitete te sustavnih postupaka koji će se koristiti;

(c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalosti njihovog provođenja;

(d) zapisa o kvaliteti, kao što su npr. izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.; i

(e) načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

3.3 Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li zahtjeve propisane u točki 3.3.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu elemenata sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama odgovarajuće usklađene norme.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizijska skupina ima najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na relevantnom području proizvoda i dotične tehnologije proizvoda kao i znanjem o primjenljivim zahtjevima iz ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene. Revizijska skupina pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1 podtočke (e) kako bi provjerila sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve iz ove Direktive i provede potrebna ispitivanja radi osiguravanja sukladnosti pirotehničkog sredstva s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

3.4 Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.

3.5 Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1 Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2 Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

(a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

- 4.3 Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.
- 4.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.
5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
- 5.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1 njegov identifikacijski broj na svako pojedinačno pirotehničko sredstvo koje je u skladu s tipom koji je opisan u potvrdi o EU pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište. EU izjava o sukladnosti identificira pirotehničko sredstvo za koje je sastavljena.

Preslika EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje odgovarajućim tijelima.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - (a) dokumentaciju iz točke 3.1;
 - (b) informacije koje se odnose na promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena;
 - (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

MODUL E: Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvoda

1. Sukladnost s tipom koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvoda dio je postupka za ocjenu sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. i osigurava i isključivo na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotično pirotehničko sredstvo koje podliježe odredbama iz točke 4. sukladno sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na njega primjenjuju.
2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za pregled konačnog proizvoda te ispitivanje dotičnih pirotehničkih sredstava kako je utvrđeno u točki 3. i podliježe nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.
3. Sustav kvalitete
- 3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po vlastitom izboru podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete za dotična pirotehnička sredstva.

Zahtjev uključuje:

- (a) naziv i adresu proizvođača;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu
- (c) sve relevantne informacije predviđene za pirotehničko sredstvo
- (d) dokumentaciju vezanu za sustav kvalitete
- (e) tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku potvrde o EU pregledu tipa.

- 3.2 Sustav kvalitete osigurava sukladnost pirotehničkih sredstava sa tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i sa primjenljivim zahtjevima iz ove Direktive.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na dizajn i kvalitetu proizvoda;
- (b) pregleda i ispitivanja koja su izvršena nakon proizvodnje;
- (c) zapisa o kvaliteti, kao što su npr. izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.;
- (d) načina praćenja djelotvornog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3 Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu elemenata sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama odgovarajuće usklađene norme.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizijska skupina ima najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivača na relevantnom području proizvoda i dotične tehnologije proizvoda kao i znanjem o primjenljivim zahtjevima iz ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene. Revizijska skupina pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1 podtočke (b) kako bi provjerila sposobnost proizvođača da utvrdi primjenljive zahtjeve iz ove Direktive i provede potrebna ispitivanja radi osiguravanja sukladnosti pirotehničkog sredstva s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4 Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.

- 3.5 Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1 Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2 Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima dizajna, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (b) zapise o kvaliteti, kao što su npr. izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.;

- 4.3 Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

4.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svako pojedinačno pirotehničko sredstvo koje zadovoljava primjenljive zahtjeve iz ove Direktive.

5.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište. EU izjava o sukladnosti identificira pirotehničko sredstvo za koje je sastavljena.

Preslika EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje odgovarajućim tijelima.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

(a) tehničku dokumentaciju iz točke 3.1;

(b) informacije koje se odnose na promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena;

(c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

MODUL G: **Sukladnost koja se temelji na pojedinačnoj ovjeri**

1. Sukladnost koja se temelji na pojedinačnoj ovjeri postupak je za ocjenu sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. 3. i 5. te osigurava i isključivo na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotično pirotehničko sredstvo koje podliježe odredbama iz točke 4. sukladno sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na njega primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4. Ta dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti pirotehničkog sredstva s odgovarajućim zahtjevima i uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehnička dokumentacija navodi primjenljive zahtjeve i u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenu obuhvaća dizajn, proizvodnju i djelovanje pirotehničkog sredstva. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenljivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:

(a) opći opis pirotehničkog sredstva;

(b) idejni projekt i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.;

(c) opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih nacрта, shema i djelovanja pirotehničkog sredstva;

(d) popis usklađenih norma koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije* te ako se te usklađene norme ne primjenjuju, opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili temeljni sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive, uključujući popis drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;

(e) rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.;

(f) ispitna izvješća.

Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da proizvodni proces i njegov nadzor osiguravaju sukladnost proizvedenog pirotehničkog sredstva s primjenljivim zahtjevima iz ove Direktive.

4. Ovjera

Prijavljeno tijelo koje je odabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja navedene u odgovarajućim usklađenim normama i/ili istovrijedna ispitivanja iz drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija kako bi se provjerilo sukladnost pirotehničkog sredstva s odgovarajućim zahtjevima iz ove Direktive. Ako ne postoji takva usklađena norma, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti s obzirom na provedene preglede i ispitivanja i stavlja svoj identifikacijski broj na odobreno pirotehničko sredstvo ili daje da se taj broj stavi pod njegovom odgovornošću.

Proizvođač drži potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4. njegov identifikacijski broj na svako pojedinačno pirotehničko sredstvo koje zadovoljava primjenljive zahtjeve iz ove Direktive.

5.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište. EU izjava o sukladnosti identificira pirotehničko sredstvo za koje je sastavljena.

Preslika EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje odgovarajućim tijelima.

MODUL H: **Sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kvalitete**

1. Sukladnost koja se temelji na potpunom osiguranju kvalitete postupak je za ocjenu sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te osigurava i isključivo na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotična pirotehnička sredstva zadovoljavaju zahtjeve iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za dizajn, proizvodnju i pregled konačnog proizvoda te ispitivanje dotičnih pirotehničkih sredstava kako je utvrđeno u točki 3. i podliježe nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

3.1 Proizvođač prijavljenom tijelu po vlastitom izboru podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete za dotična pirotehnička sredstva.

Zahtjev uključuje:

(a) naziv i adresu proizvođača;

(b) tehničku dokumentaciju za jedan model iz svakog razreda pirotehničkog sredstva namijenjenog za proizvodnju.

Tehnička dokumentacija, ako je to primjenljivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:

— opći opis pirotehničkog sredstva,

— idejni projekt i nacрте za proizvodnju te sheme sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,

— opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih nacрта, shema i djelovanja pirotehničkog sredstva,

— popis usklađenih norma koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično upućivanje na koje je objavljeno u *Službenom listu Europske unije* te ako se te usklađene norme ne primjenjuju, opis rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili temeljni sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive, uključujući popis drugih odgovarajućih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,

- rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.,
 - ispitna izvješća;
- (c) dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- (d) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2 Sustav kvalitete osigurava sukladnost pirotehničkih sredstava s primjenljivim zahtjevima iz ove Direktive.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na dizajn i kvalitetu proizvoda;
- (b) specifikacija tehničkog nacrtu, uključujući norme koje će se primjenjivati i, ako se odgovarajuće usklađene norme neće primjenjivati u cijelosti, sredstva koja će se upotrebljavati kako bi se osiguralo da se zadovolje temeljni sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive;
- (c) tehnika za upravljanje dizajnom i ovjeru dizajna, procesa i sustavnih postupaka koji će se koristiti za oblikovanje pirotehničkih sredstava koji pripadaju dotičnom razredu pirotehničkog sredstva;
- (d) odgovarajućih proizvodnih procesa, kontrole kvalitete i tehnika osiguranja kvalitete te sustavnih postupaka koji će se koristiti;
- (e) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihovog provođenja;
- (f) zapisa o kvaliteti, kao što su npr. izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.;
- (g) načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete dizajna i proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

3.3 Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu elemenata sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama odgovarajuće usklađene norme.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizijska skupina ima najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivača na relevantnom području proizvoda i dotične tehnologije proizvoda kao i znanjem o primjenljivim zahtjevima iz ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene. Revizijska skupina pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1 podtočke (b) kako bi provjerila sposobnost proizvođača da utvrdi primjenljive zahtjeve iz ove Direktive i provede potrebna ispitivanja radi osiguravanja sukladnosti pirotehničkog sredstva s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci.

Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

3.4 Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.

3.5 Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1 Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2 Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima dizajna, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije,

posebno:

(a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(b) zapise o kvaliteti, kako je predviđeno dijelom sustava kvalitete koji se odnosi na dizajn, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja itd.;

(c) zapise o kvaliteti, kako je predviđeno dijelom proizvodnje koji se odnosi na dizajn, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

4.3 Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

4.4 Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1 Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svako pojedinačno pirotehničko sredstvo koje zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.

5.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model proizvoda i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište. EU izjava o sukladnosti identificira pirotehničko sredstvo za koje je sastavljena.

Preslika EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje odgovarajućim tijelima.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je pirotehničko sredstvo stavljeno na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

(a) tehničku dokumentaciju iz točke 3.1;

(b) dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1;

(c) informacije koje se odnose na promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena;

(d) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučanim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

PRILOG III.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI (br. XXXX) ⁽¹⁾

1. Registarski broj u skladu s člankom 9.:
2. Broj proizvoda, broj šarže ili serijski broj:
3. Naziv i adresa proizvođača:
4. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača.
5. Predmet izjave (identifikacija proizvoda omogućuje sljedivost):
6. Prethodno opisani predmet izjave u skladu je s odgovarajućim usklađenim zakonodavstvom Unije:
7. Upućivanje na odgovarajuće usklađene norme koje se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost:
8. Prijavljeno tijelo ... (naziv, broj) ... provelo je ... (opis intervencije) ... i izdalo potvrdu:
9. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

⁽¹⁾ Proizvođač nije obavezan dodijeliti broj izjavi o sukladnosti.

PRILOG IV.

DIO A.

Direktiva stavljena izvan snage i njezina izmjena**(iz članka 48.)**

Direktiva 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 154, 14.6.2007., str. 1.).

Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

Samo članak 26. stavak 1. točka (h)

DIO B.

Rokovi za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datumi početka primjene**(iz članka 48.)**

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum početka primjene
2007/23/EZ	4. siječnja 2010.	4. srpnja 2010. (pirotehnička sredstva za vatromete razreda F1, F2 i F3) 4. srpnja 2013. (pirotehnička sredstva za vatromete razreda F4, ostala pirotehnička sredstva i pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima razreda T2)

PRILOG V.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 2007/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 1. stavak 2.
Članak 1. stavak 3.	Članak 2. stavak 1.
Članak 1. stavak 4. točka (a)	Članak 2. stavak 2. točka (a)
Članak 1. stavak 4. točka (b)	Članak 2. stavak 2. točka (b)
Članak 1. stavak 4. točka (c)	Članak 2. stavak 2. točka (c)
Članak 1. stavak 4. točka (d)	Članak 2. stavak 2. točka (d)
Članak 1. stavak 4. točka (e)	Članak 2. stavak 2. točka (e)
Članak 1. stavak 4. točka (f)	Članak 2. stavak 2. točka (f) i članak 3. stavak 5.
Članak 2. stavak 1.	Članak 3. stavak 1.
Članak 2. stavak 2. prva rečenica	Članak 3. stavak 8.
Članak 2. stavak 2. druga rečenica	Članak 2. stavak 2. točka (g)
Članak 2. stavak 3.	Članak 3. stavak 2.
Članak 2. stavak 4.	Članak 3. stavak 3.
Članak 2. stavak 5.	Članak 3. stavak 4.
Članak 2. stavak 6.	Članak 3. stavak 9.
Članak 2. stavak 7.	Članak 3. stavak 10.
Članak 2. stavak 8.	Članak 3. stavak 11.
Članak 2. stavak 9.	Članak 3. stavak 14.
Članak 2. stavak 10.	Članak 3. stavak 6.
—	Članak 3. stavak 7.
—	Članak 3. stavak 12.
—	Članak 3. stavak 13.
—	Članak 3. stavci od 15. do 22.
Članak 3. stavak 1.	Članak 6. stavak 1.
Članak 3. stavak 2.	Članak 6. stavak 2.
Članak 4. stavak 1.	Članak 8. stavak 1.
Članak 4. stavak 2. prvi podstavak	Članak 12. stavci od 1. do 9. i članak 14.
Članak 4. stavak 2. drugi podstavak	Članak 14.
Članak 4. stavak 3.	Članak 13. stavak 1. i članak 13. stavak 2. prvi podstavak
—	Članak 13. stavak 2. drugi podstavak
—	Članak 13. stavak 3.

Direktiva 2007/23/EZ	Ova Direktiva
—	Članak 13. stavak 4.
—	Članak 13. stavak 5.
Članak 4. stavak 4. točka (a)	Članak 8. stavak 2. prvi podstavak
Članak 4. stavak 4. točka (b)	Članak 8. stavak 2. drugi podstavak i članak 8. stavak 5.
—	Članak 8. stavci 3., 4. i od 6. do 9.
—	Članak 15.
—	Članak 9.
Članak 5. stavak 1.	Članak 5.
Članak 5. stavak 2.	—
Članak 6. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.
Članak 6. stavak 2.	Članak 4. stavak 2.
Članak 6. stavak 3.	Članak 4. stavak 3.
Članak 6. stavak 4.	Članak 4. stavak 4.
Članak 7. stavak 1.	Članak 7. stavak 1.
Članak 7. stavak 2.	Članak 7. stavak 2.
Članak 7. stavak 3.	Članak 7. stavak 3.
—	Članak 7. stavak 4.
Članak 8. stavak 1.	—
Članak 8. stavak 2.	—
Članak 8. stavak 3. prva rečenica	—
Članak 8. stavak 3. druga rečenica	Članak 16.
Članak 8. stavak 3. treća rečenica	—
Članak 8. stavak 4.	—
Članak 9.	Članak 17.
—	Članak 18.
Članak 10. stavak 1.	Članak 21. i članak 30. stavak 1.
Članak 10. stavak 2.	Članak 30. stavak 2.
Članak 10. stavak 3.	Članci 25. i 26.
Članak 10. stavak 4.	Članak 31. stavak 1.
Članak 10. stavak 5.	Članak 31. stavak 2.
Članak 10. stavak 6.	—
—	Članci od 22. do 24.
—	Članci od 27. do 29.
—	Članci od 32. do 37.

Direktiva 2007/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 11. stavak 1.	Članak 20. stavak 1.
Članak 11. stavak 2.	Članak 19.
Članak 11. stavak 3.	Članak 19.
—	Članak 20. stavak 2.
—	Članak 20. stavak 3.
—	Članak 20. stavak 4.
—	Članak 20. stavak 5.
Članak 12. stavak 1.	Članak 10. stavak 1.
Članak 12. stavak 2.	Članak 10. stavak 2.
Članak 12. stavak 3.	Članak 10. stavak 3.
Članak 12. stavak 4.	Članak 10. stavak 4.
Članak 12. stavak 5.	Članak 10. stavak 5.
Članak 12. stavak 6.	—
Članak 13. stavak 1.	Članak 11. stavak 1.
Članak 13. stavak 2.	Članak 11. stavak 2.
Članak 13. stavak 3.	Članak 11. stavak 3.
Članak 14. stavak 1.	Članak 38. stavak 1.
Članak 14. stavak 2.	Članak 38. stavak 2.
Članak 14. stavak 3.	Članak 38. stavak 2.
Članak 14. stavak 4.	Članak 38. stavak 2.
Članak 14. stavak 5.	Članak 38. stavak 3.
Članak 14. stavak 6.	Članak 38. stavak 2.
Članak 14. stavak 7.	Članak 38. stavak 2.
Članak 15.	Članak 39. stavak 1. prvi podstavak
—	Članak 39. stavak 1. drugi, treći i četvrti podstavak
—	Članak 39. stavci od 2. do 8.
Članak 16. stavak 1.	Članak 40. stavak 1. prvi podstavak
Članak 16. stavak 2.	Članak 40. stavci 2. i 3.
Članak 16. stavak 3.	Članak 42. stavak 1. točka (a)
—	Članak 40. stavak 1. drugi podstavak
—	Članak 41.
—	Članak 42. stavak 1. točke od (b) do (h) i članak 42. stavak 2.
Članak 17. stavak 1.	Članak 38. stavak 2.
Članak 17. stavak 2.	Članak 38. stavak 2.

Direktiva 2007/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 18. stavak 1.	—
Članak 18. stavak 2.	Članak 43.
Članak 19.	Članak 44.
Članak 20.	Članak 45.
—	Članak 46. stavak 1.
Članak 21. stavak 1.	Članak 47. stavak 1. prvi podstavak
Članak 21. stavak 2.	Članak 47. stavak 1. drugi podstavak
—	Članak 47. stavak 2.
Članak 21. stavak 3.	Članak 47. stavak 3.
Članak 21. stavak 4.	Članak 47. stavak 4.
Članak 21. stavak 5.	Članak 46. stavci 2. i 3.
Članak 21. stavak 6.	Članak 46. stavak 4.
—	Članak 46. stavak 5.
—	Članak 48.
Članak 22.	Članak 49.
Članak 23.	Članak 50.
Prilog I(1)	Prilog I. točka 1.
Prilog I(2)	Prilog I. točka 2.
Prilog I(3)	Prilog I. točka 3.
Prilog I(4)(a)	Prilog I. točka 4.
Prilog I(4)(b)	Prilog I. točka 4.
Prilog I(5)	Prilog I. točka 5.
Prilog II(1)	Prilog II. modul B
Prilog II(2)	Prilog II. modul C2
Prilog II(3)	Prilog II. modul D
Prilog II(4)	Prilog II. modul E
Prilog II(5)	Prilog II. modul G
Prilog II(6)	Prilog II. modul H
Prilog III.	Članak 25.
Prilog IV.	Članak 19.
—	Prilog III.
—	Prilog IV.
—	Prilog V.

32013R0609

29.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 181/35

UREDBA (EU) br. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. lipnja 2013.

o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđeno je da za mjere koje za cilj imaju uspostavljanje i funkcioniranje unutarnjeg tržišta i koje se odnose na, između ostalog, zdravlje, sigurnost i zaštitu potrošača Komisija treba kao osnovu uzeti visoku razinu zaštite, uzimajući pritom posebno u obzir novi razvoj na temelju znanstvenih činjenica.
- (2) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane ključni je aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te njihovim društvenim i gospodarskim interesima.

(3) Pravom Unije koje se primjenjuje na hranu namjerava se, između ostalog, osigurati da se nesigurna hrana ne stavlja na tržište. Stoga bi se sve tvari koje se smatraju štetnima za zdravlje predmetnih skupina stanovništva ili neprikladnima za prehranu ljudi trebale isključiti iz sastava kategorija hrane obuhvaćene ovom Uredbom.

(4) Direktivom 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe ⁽³⁾ utvrđena su opća pravila za sastav i pripremu hrane koja je posebno osmišljena za ispunjavanje posebnih prehrambenih potreba osoba kojima je namijenjena. Većina odredaba utvrđenih tom Direktivom potiče iz 1977. i trebalo bi ih preispitati.

(5) Direktivom 2009/39/EZ utvrđeni su zajednička definicija „hrane za posebne prehrambene proizvode” i opći zahtjevi za označavanje, uključujući da bi takva hrana trebala nositi oznaku prikladnosti za prehrambene potrebe za koje je prema tvrdnjama namijenjena.

(6) Opći zahtjevi u pogledu sastojaka i označavanja utvrđeni Direktivom 2009/39/EZ dopunjeni su izvjesnim brojem nezakonodavnih akata Unije koji se primjenjuju na posebne kategorije hrane. S tim u vezi, Direktivom Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama ⁽⁴⁾ i Direktivom Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe ⁽⁵⁾ utvrđena su usklađena pravila. Isto tako, Direktivom Komisije 2006/125/EZ ⁽⁶⁾ utvrđena su određena usklađena pravila u vezi s prerađenom hranom na bazi žitarica i dječjom hranom za dojenčad i malu djecu. Direktivom Komisije 2006/141/EZ ⁽⁷⁾ utvrđena su usklađena pravila u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad, a Uredbom Komisije (EZ) br. 41/2009 ⁽⁸⁾ utvrđena su usklađena pravila o sastavu i označavanju hrane prikladne za osobe intolerantne na gluten.

⁽¹⁾ SL C 24, 28.1.2012., str. 119.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 14. lipnja 2012. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 22. travnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od 11. lipnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ SL L 124, 20.5.2009., str. 21.

⁽⁴⁾ SL L 55, 6.3.1996., str. 22.

⁽⁵⁾ SL L 91, 7.4.1999., str. 29.

⁽⁶⁾ SL L 339, 6.12.2006., str. 16.

⁽⁷⁾ SL L 401, 30.12.2006., str. 1.

⁽⁸⁾ SL L 16, 21.1.2009., str. 3.

- (7) Pored toga, usklađena su pravila utvrđena Direktivom Vijeća 92/52/EEZ od 18. lipnja 1992. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad namijenjenoj izvozu u treće zemlje ⁽¹⁾ i Uredbom Komisije (EZ) br. 953/2009 od 13. listopada 2009. o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe ⁽²⁾.
- (8) Direktivom 2009/39/EZ za hranu koju subjekti u poslovanju s hranom predstavljaju kao hranu obuhvaćenu definicijom „hrane za posebne prehrambene potrebe”, a za koju u pravu Unije nisu utvrđene nikakve posebne odredbe zahtijeva se opći postupak obavješćivanja na nacionalnoj razini prije njezina stavljanja na tržište Unije kako bi se državama članicama olakšalo učinkovito praćenje takve hrane.
- (9) U izvješću Komisije od 27. lipnja 2008. Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi tog postupka obavješćivanja pokazano je da mogu proizaći poteškoće iz definicije „hrane za posebne prehrambene potrebe” za koju se činilo da su je nacionalna tijela tumačila na različite načine. U izvješću je stoga zaključeno da bi trebalo izmijeniti Direktivu 2009/39/EZ kako bi se osigurala učinkovitija i usklađenija provedba pravnih akata Unije.
- (10) U izvješću o studiji koje je 29. travnja 2009. pripremila društvo Agra CEAS Consulting u vezi s izmjenom Direktive 2009/39/EZ potvrđeni su nalazi iz izvješća Komisije od 27. lipnja 2008. o provedbi postupka obavješćivanja i naznačeno je da se sve veći broj prehrambenih proizvoda trenutno stavlja na tržište i označuje kao prehrambeni proizvodi prikladni za posebne prehrambene potrebe zbog široke definicije utvrđene tom Direktivom. U izvješću o studiji također je istaknuto da se hrana koja je uređena tom Direktivom značajno razlikuje među državama članicama; slična hrana može se istodobno stavljati na tržište u različitim državama članicama kao hrana za posebne prehrambene potrebe i/ili kao hrana za opću konzumaciju, uključujući dodatke prehrani, koja je namijenjena stanovništvu općenito ili određenim podskupinama stanovništva kao što su trudnice, žene nakon menopauze, starije odrasle osobe, djeca, adolescenti, različito aktivni pojedinci i ostali. Takvo stanje šteti funkcioniranju unutarnjeg tržišta, dovodi do nastanka pravne nesigurnosti za nadležna tijela, subjekte u poslovanju s hranom, posebno male i srednje poduzetnike (MSP), i potrošače, pri čemu se ne mogu isključiti rizici zlouporabe u vezi sa stavljanjem na tržište i narušavanja tržišnog natjecanja. Stoga postoji potreba za uklanjanjem razlika u tumačenju pojednostavnjivanjem regulatornog okruženja.
- (11) Čini se da su drugi, nedavno doneseni pravni akti Unije bolje prilagođeni inovativnom tržištu hrane u razvoju no što je Direktiva 2009/39/EZ. U tom su smislu posebno relevantne i važne: Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani ⁽³⁾, Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽⁴⁾ i Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani ⁽⁵⁾. Nadalje, odredbama navedenih pravnih akata Unije na odgovarajući bi se način uredio izvjestan broj kategorija hrane obuhvaćene Direktivom 2009/39/EZ uz manje administrativno opterećenje i s većom jasnoćom u pogledu područja primjene i ciljeva.
- (12) Osim toga, iskustvo pokazuje da određena pravila uključena u Direktivu 2009/39/EZ ili usvojena na temelju te Direktive više nisu učinkovita u pogledu osiguravanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta.
- (13) Stoga bi trebalo ukinuti koncept „hrane za posebne prehrambene potrebe” i Direktivu 2009/39/EZ zamijeniti ovim aktom. Kako bi se pojednostavnila primjena ovog akta i osigurala dosljednost primjene u svim državama članicama, ovaj bi akt trebao biti u obliku uredbe.
- (14) Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ⁽⁶⁾ uspostavljena su opća načela i definicije za propise Unije o hrani. Određene definicije utvrđene tom Uredbom trebale bi se također primjenjivati u kontekstu ove Uredbe.
- (15) Ograničeni broj kategorija hrane čini djelomičan ili jedini izvor prehrane za određene skupine stanovništva. Takve su kategorije hrane ključne za upravljanje određenim uvjetima i/ili bitne za zadovoljavanje prehrambenih potreba određenih jasno utvrđenih osjetljivih skupina stanovništava. Navedene kategorije hrane uključuju početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu te hranu za

⁽¹⁾ SL L 179, 1.7.1992., str. 129.

⁽²⁾ SL L 269, 14.10.2009., str. 9.

⁽³⁾ SL L 183, 12.7.2002., str. 51.

⁽⁴⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽⁵⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

⁽⁶⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

posebne medicinske potrebe. Iskustvo je pokazalo da se odredbama utvrđenima u direktivama 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ na zadovoljavajući način osigurava slobodno kretanje navedenih kategorija hrane i istodobno jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja. Stoga je prikladno da ova Uredba bude usredotočena na opće zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za navedene kategorije hrane, uzimajući pritom u obzir direktive 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ.

- (16) Pored toga, s obzirom na sve veći broj ljudi s problemima s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilošću, na tržište se stavlja sve veći broj prehrambenih proizvoda kao zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Trenutačno se kod takve hrane koja se nalazi na tržištu može razlikovati između proizvoda namijenjenih niskokaloričnoj prehrani, koji sadrže između 3 360 kJ (800 kcal) i 5 040 kJ (1 200 kcal), i proizvoda namijenjenih vrlo niskokaloričnoj prehrani, koji uobičajeno sadrže manje od 3 360 kJ (800 kcal). S obzirom na prirodu predmetne hrane, prikladno je utvrditi određene posebne odredbe za nju. Iskustvo je pokazalo da se relevantnim odredbama utvrđenima u Direktivi 96/8/EZ na zadovoljavajući način osigurava slobodno kretanje hrane koja se predstavlja kao zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i istodobno jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja. Stoga je prikladno da ova Uredba bude usredotočena na opće zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu namijenjenu zamjeni cjelodnevne prehrane, uključujući hranu s vrlo niskom energetsom vrijednošću, uzimajući pritom u obzir relevantne odredbe Direktive 96/8/EZ.
- (17) Ovom bi se Uredbom trebale utvrditi, između ostalog, definicije početne i prijelazne hrane za dojenčad, prerađene hrane na bazi žitarica i dječje hrane, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, uzimajući pritom u obzir relevantne odredbe direktiva 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ.
- (18) Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđeni su načela analize rizika u vezi s hranom te strukture i mehanizmi za znanstvena i tehnička ocjenjivanja koja provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”). U smislu ove Uredbe, s Agencijom bi se trebalo savjetovati u vezi sa svim pitanjima koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.
- (19) Važno je da su sastojci koji se koriste u proizvodnji hrane obuhvaćene ovom Uredbom primjereni za zadovoljavanje prehrambenih potreba osoba kojima je takva

hrana namijenjena i da su prikladni za te osobe te da je njihova prehrambena prikladnost potvrđena opće priznatim znanstvenim podacima. Takvu bi prikladnost trebalo dokazati sustavnim preispitivanjem raspoloživih znanstvenih podataka.

- (20) Maksimalne razine ostataka pesticida predviđene mjero-davnim pravom Unije, posebno Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla ⁽¹⁾, trebale bi se primjenjivati ne dovodeći pritom u pitanje posebne odredbe predviđene ovom Uredbom i delegirane akte donesene na temelju ove Uredbe.
- (21) Uporaba pesticida može dovesti do pojave ostataka pesticida u hrani obuhvaćenoj ovom Uredbom. Stoga bi takva uporaba trebala biti ograničena što je više moguće, uzimajući pritom u obzir zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja ⁽²⁾. Međutim, ograničenjem ili zabranom uporabe ne bi se nužno zajamčilo da hrana obuhvaćena ovom Uredbom, uključujući hranu za dojenčad i malu djecu, ne sadrži pesticide budući da određeni pesticidi onečišćuju okoliš i njihovi se ostaci mogu pronaći u takvoj hrani. Stoga bi maksimalne razine ostataka u takvoj hrani trebalo postaviti na najnižu ostvarivu razinu kako bi se zaštitile osjetljive skupine stanovništva, uzimajući pritom u obzir dobre poljoprivredne prakse i druge izvore izloženosti, kao što je onečišćenje okoliša.
- (22) U delegiranim aktima koji se donose na temelju ove Uredbe trebali bi se uzeti u obzir ograničenja i zabrane određenih pesticida koji su jednaki ograničenjima i zabranama trenutačno određenima u prilogima direktivama 2006/125/EZ i 2006/141/EZ. Navedena ograničenja i zabrane trebali bi se redovito ažurirati, a posebnu pozornost trebalo bi posvetiti pesticidima koji sadrže aktivne tvari, zaštitne tvari i sinergiste koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽³⁾ razvrstani kao mutagene tvari kategorije 1A ili 1B, kancerogene tvari kategorije 1A ili 1B, tvari toksične za reprodukciju kategorije 1A ili 1B ili se za njih smatra da imaju svojstva koja dovode do endokrinog poremećaja i koja mogu uzrokovati štetne učinke na ljude.

⁽¹⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

⁽²⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽³⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

- (23) Tvari obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane⁽¹⁾ ne bi se trebale dodavati hrani obuhvaćenoj ovom Uredbom, osim ako takve tvari uz uvjete predviđene ovom Uredbom i delegiranim aktima donesenima na temelju ove Uredbe ispunjavaju i uvjete za stavljanje na tržištu na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97. Ako dođe do značajne promjene u metodi proizvodnje tvari koja se upotrebljavala u skladu s ovom Uredbom ili promjene veličine čestice takve tvari, na primjer putem nanotehnologije, ta bi se tvar trebala smatrati različitom od tvari koja se upotrebljavala u skladu s ovom Uredbom i trebalo bi je ponovno ocijeniti na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 i nakon toga na temelju ove Uredbe.
- (24) Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani⁽²⁾ utvrđeni su opći zahtjevi u pogledu označavanja. Ti bi se zahtjevi u pogledu označavanja trebali, u pravilu, primjenjivati na kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom. Međutim, ovom bi se Uredbom također trebali prema potrebi predvidjeti dodatni zahtjevi ili odstupanja u odnosu na Uredbu (EU) br. 1169/2011 kako bi se ispunili posebni ciljevi ove Uredbe.
- (25) Označavanjem, predstavljanjem ili oglašavanjem hrane obuhvaćene ovom Uredbom ne bi se takvoj hrani trebala pripisivati niti implicirati svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti. Međutim, hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena je za dijetalnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću, na primjer, konzumiranja uobičajene hrane zbog određene bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja. Upućivanje na dijetalnu prehranu u slučaju bolesti, poremećaja ili zdravstvenih stanja za koje je hrana namijenjena ne bi se trebalo smatrati pripisivanjem svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti.
- (26) U interesu zaštite osjetljivih potrošača, zahtjevima u pogledu označavanja trebala bi se osigurati točna identifikacija proizvoda za potrošače. U slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, svim informacijama u pisanom ili slikovnom obliku trebalo bi se omogućiti jasno razlikovanje između različitih vrsta hrane. Poteškoće u određivanju točne dobi dojenčeta prikazanog na slici na oznaci mogu zbuniti potrošače i onemogućiti identifikaciju proizvoda. Taj bi rizik trebalo izbjeći odgovarajućim ograničenjima u pogledu označavanja. Nadalje, uzimajući u obzir da hrana za dojenčad predstavlja hranu koja sama po sebi zadovoljava prehrambene potrebe dojenčadi od rođenja do uvođenja odgovarajuće dodatne hrane, pravilna identifikacija proizvoda ključna je za zaštitu potrošača. Stoga bi trebalo uvesti odgovarajuća ograničenja u pogledu predstavljanja i oglašavanja hrane za dojenčad.
- (27) Ovom bi se Uredbom trebali predvidjeti kriteriji za utvrđivanje posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za početnu hranu za dojenčad, prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, uzimajući pritom u obzir direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ.
- (28) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 utvrđuju se pravila i uvjeti za uporabu prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani. Ta bi se pravila trebala primjenjivati kao opće pravilo na kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom, osim ako je drukčije određeno u ovoj Uredbi ili delegiranim aktima donesenima na temelju ove Uredbe.
- (29) U skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), dojenčad male porođajne težine trebalo bi hraniti majčinim mlijekom. Međutim, dojenčad male porođajne težine i nedonošćad mogu imati posebne prehrambene potrebe koje se ne mogu zadovoljiti majčinim mlijekom ili standardnom hranom za dojenčad. U stvari, prehrambene potrebe dojenčeta male porođajne težine i nedonošćeta mogu ovisiti o zdravstvenom stanju dojenčeta, posebno o njegovoj težini u usporedbi s težinom zdravog dojenčeta, i o broju tjedana prijevremenog rođenja djeteta. Odlučivat će se od slučaja do slučaja zahtijeva li stanje dojenčeta konzumaciju, pod liječničkim nadzorom, hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi (hrane za dojenčad) i prilagođena dijetalnoj prehrani u slučaju specifičnog stanja tog dojenčeta.

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

⁽²⁾ SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

- (30) Direktivom 1999/21/EZ zahtijeva se da se određeni zahtjevi u pogledu sastojaka početne i prijelazne hrane za dojenčad predviđeni Direktivom 2006/141/EZ primjenjuju na hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu dojenčadi, ovisno o njihovoj dobi. Međutim, određene odredbe predviđene Direktivom 2006/141/EZ, uključujući odredbe koje se odnose na označavanje, predstavljanje, oglašavanje te promidžbene i poslovne prakse, trenutačno se ne primjenjuju na takvu hranu. Zbog razvoja tržišta praćenog značajnim povećanjem takve hrane, potrebno je preispitati zahtjeve u pogledu hrane namijenjene dojenčadi kao što su zahtjevi u vezi s uporabom pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju takve hrane za dojenčad, ostacima pesticida, označavanjem, predstavljanjem, oglašavanjem te promidžbenim i poslovnim praksama, koji bi se također trebali prema potrebi primjenjivati na hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi.
- (31) Sve je veći broj napitaka na bazi mlijeka i sličnih proizvoda na tržištu Unije koji se promiču kao posebno prikladni za malu djecu. Takvi proizvodi, koji se mogu dobiti iz bjelančevina životinjskog ili biljnog podrijetla kao što su kravlje mlijeko, kozje mlijeko, soja ili riža, često se stavljaju na tržište kao „mlijeko koje pomaže rast” ili mlijeko za „mališane” ili uz sličnu terminologiju. Iako su ti proizvodi trenutačno uređeni različitim pravnim aktima Unije, kao što su uredbe (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 te Direktiva 2009/39/EZ, oni nisu obuhvaćeni postojećim posebnim mjerama koje se primjenjuju na hranu namijenjenu dojenčadi i maloj djeci. Postoje različita mišljenja o tome zadovoljavaju li takvi proizvodi posebne prehrambene potrebe skupine stanovništva kojoj su namijenjeni. Komisija bi stoga trebala nakon savjetovanja s Agencijom podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o eventualnoj potrebi za posebnim odredbama u vezi sa zahtjevima u pogledu sastojaka i označavanja i, prema potrebi, drugim vrstama zahtjeva za te proizvode. U tom bi izvješću trebalo, između ostalog, razmotriti prehrambene potrebe male djece i ulogu tih proizvoda u njihovoj prehrani, uzimajući pritom u obzir obrazac konzumacije, unos hranjivih tvari i razine izloženosti male djece zagađivačima i pesticidima. U izvješću bi također trebalo razmotriti sastav takvih proizvoda i imaju li oni bilo kakve prehrambene prednosti u odnosu na uobičajenu prehranu za dijete koje se odvikava od dojenja. Komisija može tom izvješću priložiti zakonodavni prijedlog.
- (32) Direktivom 2009/39/EZ predviđena je mogućnost donošenja posebnih odredaba u vezi sa sljedeće dvije posebne kategorije hrane obuhvaćene definicijom hrane za posebne prehrambene potrebe: „hranom namijenjenom osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše” i „hranom namijenjenom osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes)”. U vezi s posebnim odredbama za hranu namijenjenu osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes), u izvješću Komisije Europskom parlamentu i Vijeću od 26. lipnja 2008. o hrani namijenjenoj osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes) zaključeno je da nedostaje znanstvena osnova za određivanje posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka. U vezi s hranom namijenjenom osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše, nije se mogao uspješno izvesti zaključak u vezi s izradom posebnih odredaba zbog vrlo različitih mišljenja država članica i dionika o području primjene posebnog zakonodavstva, broju potkategorija hrane koje će se uključiti, kriterijima za određivanje zahtjeva u pogledu sastojaka i potencijalnom učinku na inovacije u razvoju proizvoda. Stoga u ovoj fazi ne bi trebalo razvijati posebne odredbe. U međuvremenu su na temelju zahtjeva koje su podnijeli subjekti u poslovanju s hranom razmotrene relevantne tvrdnje za odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006.
- (33) Međutim, postoje različita mišljenja o tome jesu li potrebna dodatna pravila za osiguravanje odgovarajuće zaštite potrošača hrane namijenjene sportašima, koja se također naziva hranom namijenjenom osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću. Stoga bi trebalo pozvati Komisiju da nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnese izvješće o eventualnoj potrebi za odredbama koje se odnose na hranu namijenjenu sportašima. Prilikom savjetovanja s Agencijom trebalo bi uzeti u obzir izvješće Znanstvenog odbora za prehranu od 28. veljače 2001. o sastavu i specifikaciji hrane namijenjene osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše. U svom izvješću Komisija bi posebno trebala ocijeniti jesu li potrebne odredbe za osiguravanje zaštite potrošača.
- (34) Komisija bi trebala imati mogućnost usvajanja tehničkih smjernica kako bi se subjektima u poslovanju s hranom, posebno MSP-ima, olakšalo usklađivanje s ovom Uredbom.
- (35) Uzimajući u obzir sadašnju situaciju na tržištu te direktive 2006/125/EZ i 2006/141/EZ i Uredbu (EZ) br. 953/2009, prikladno je uspostaviti i u Prilog ovoj Uredbi uključiti popis Unije za tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama tvari: vitaminima, mineralima, aminokiselinama, karnitinu i taurinu, nukleotidima, kolinu i inozitolu. Od tvari koje pripadaju navedenim kategorijama trebalo bi biti dopušteno da se samo one koje su uvrštene u popis Unije dodaju kategorijama hrane obuhvaćene ovom Uredbom. Kad se tvari uvrštavaju u popis Unije, trebalo bi odrediti kojoj se kategoriji hrane obuhvaćene ovom Uredbom takve tvari mogu dodati.

- (36) Uvrštenje tvari u popis Unije ne bi trebalo značiti da je njihovo dodavanje jednoj ili više kategorija hrane obuhvaćene ovom Uredbom nužno ili poželjno. Predviđeno je da popis Unije samo odražava koje su tvari koje pripadaju određenim kategorijama tvari odobrene za dodavanje jednoj ili više kategorija hrane obuhvaćene ovom Uredbom, dok je namjena posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka određivanje sastava svake kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom.
- (37) Izvjestan broj tvari koje se mogu dodati hrani obuhvaćenoj ovom Uredbom može se dodavati za tehnološke namjene kao prehrambeni aditivi, bojila ili arome ili za druge takve namjene, uključujući ovlaštene enološke prakse i procese, predviđene relevantnim pravnim aktima Unije koji se primjenjuju na hranu. U tom su kontekstu usvojene specifikacije za te tvari na razini Unije. Prikladno je da bi te specifikacije trebale biti primjenjive na tvari bez obzira za koje se namjene upotrebljavaju u hrani, osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom.
- (38) Za tvari uvrštene u popis Unije za koje još nisu usvojeni kriteriji čistoće na razini Unije te kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja trebali bi se primjenjivati opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodne organizacije ili agencije uključujući, ali ne ograničavajući se na Zajednički stručni odbor FAO-a/WHO-a za prehrambene aditive (JECFA) i Europsku farmakopeju. Državama članicama trebalo bi biti dopušteno zadržavanje nacionalnih propisa kojima se određuju stroži kriteriji čistoće, ne dovodeći pritom u pitanje propise predviđene u UFEU.
- (39) Kako bi se odredili zahtjevi za kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebale prenijeti ovlasti za donošenje akata u vezi s utvrđivanjem posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom, uključujući dodatne zahtjeve u pogledu označavanja ili odstupanja u odnosu na Uredbu (EU) br. 1169/2011 te u vezi s odobravanjem prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji. Nadalje, kako bi potrošači mogli brzo ostvariti korist od tehničkog i znanstvenog napretka, posebno u pogledu inovativnih proizvoda, te kako bi se na taj način potaknule inovacije, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a također trebale prenijeti ovlasti za donošenje akata u vezi s redovitim ažuriranjem navedenih posebnih zahtjeva, uzimajući pritom u obzir sve relevantne podatke, uključujući podatke koje su dostavile zainteresirane strane. Pored toga, kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zdravlje potrošača, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebale prenijeti ovlasti za donošenje akata u vezi s dodavanjem kategorija tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom koje će biti obuhvaćene popisom Unije ili u vezi s uklanjanjem takvih kategorija iz kategorija tvari obuhvaćenih popisom Unije. Radi istih ciljeva i ovisno o dodatnim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebale prenijeti ovlasti za donošenje delegiranih akata u vezi s izmjenom popisa Unije dodavanjem nove tvari, uklanjanjem tvari ili dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom elemenata iz popisa Unije koji se odnose na tvar. Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnog dijela posla, također i na stručnoj razini. Prilikom izrade i sastavljanja delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istovremenu, pravodobnu i odgovarajuću dostavu relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.
- (40) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, na Komisiju bi se trebale prenijeti provedbene ovlasti za donošenje odluke o tome je li određena hrana obuhvaćena ovom Uredbom i kojoj kategoriji hrane pripada. Navedene bi se ovlasti trebale 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 ⁽¹⁾.
- (41) Trenutačno su pravila za uporabu izjava „bez glutena” i „vrlo mali sadržaj glutena” određena u Uredbi (EZ) br. 41/2009. Tom se Uredbom usklađuju informacije koje se pružaju potrošačima o nepostojanju ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani i utvrđuju posebna pravila za hranu koja se posebno proizvodi, priprema i/ili prerađuje s ciljem smanjenja sadržaja glutena jednog ili više sastojaka koji sadrže gluten ili s ciljem zamjene takvih sastojaka koji sadrže gluten i drugu hranu koja se dobiva isključivo iz sastojaka koji prirodno ne sadrže gluten. Uredbom (EU) br. 1169/2011 predviđena su pravila za informacije koje će se pružati za svu hranu, uključujući hranu koja nije pretpakirana, o prisutnosti sastojaka, kao što su sastojci koji sadrže gluten, za koje je znanstveno dokazano da izazivaju alergijske reakcije ili intoleranciju kako

⁽¹⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

bi se potrošačima, posebno onima koji su alergični ili intolerantni na hranu kao što su osobe intolerantne na gluten, omogućilo da donesu informirane i sigurne odluke. Radi jasnoće i dosljednosti, pravila za uporabu izjava „bez glutena” i „vrlo mali sadržaj glutena” trebala bi se također urediti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011. Pravnim aktima koji će se donijeti na temelju Uredbe (EU) br. 1169/2011 i kojima će se prenijeti pravila za uporabu izjava „bez glutena” i „vrlo mali sadržaj glutena”, koja su sadržana u Uredbi (EZ) br. 41/2009, trebala bi se osigurati najmanje jednaka razina zaštite osoba intolerantnih na gluten kao razina koja je trenutačno predviđena Uredbom (EZ) br. 41/2009. Prijenos pravila trebao bi završiti prije početka primjene ove Uredbe. Nadalje, Komisija bi trebala razmotriti kako osigurati da su osobe koje su intolerantne na gluten na odgovarajući način informirane o razlici između hrane koja je posebno proizvedena, pripremljena i/ili prerađena kako bi se smanjio sadržaj glutena jednog ili više sastojaka koji sadrže gluten i druge hrane koja se izrađuje isključivo iz sastojaka koji prirodno ne sadrže gluten.

- (42) Pravila za označivanje i sastav kojima se naznačuje nepostojanje ili smanjena prisutnost laktoze u hrani trenutačno nisu usklađena na razini Unije. Međutim, takve su oznake važne za ljude koji su intolerantni na laktozu. Uredbom (EU) br. 1169/2011 predviđena su pravila za informacije koje se trebaju pružiti o tvarima za koje je znanstveno dokazano da izazivaju alergijske reakcije ili intoleranciju kako bi se potrošačima, kao što su osobe intolerantne na laktozu, omogućilo donošenje informiranih i sigurnih odluka. Radi jasnoće i dosljednosti, uspostavljanje pravila za uporabu izjava kojima se naznačuje nepostojanje ili smanjena prisutnost laktoze u hrani trebalo bi se također urediti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011, uzimajući pritom u obzir Znanstveno mišljenje Agencije od 10. rujna 2010. o pragovima laktoze za osobe intolerantne na laktozu i s galaktozemijom.
- (43) „Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti”, namijenjena djelomičnom zamjenjivanju dnevnog unosa hrane, smatra se hranom za posebne prehrambene potrebe i trenutačno je uređena posebnim pravilima u skladu s Direktivom 96/8/EZ. Međutim, na tržištu se pojavljuje sve više prehrambenih proizvoda namijenjenih javnosti sa sličnim izjavama koje se predstavljaju kao zdravstvene tvrdnje za kontrolu težine. Kako bi se otklonila svaka moguća zabuna unutar ove skupine prehrambenih proizvoda koji se na tržište stavljaju kao proizvodi za kontrolu težine te u interesu pravne sigurnosti i usklađenosti pravnih akata Unije, takve bi izjave trebale biti uređene isključivo u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 i trebale bi biti usklađene sa zahtjevima predviđenima tom Uredbom. Tehničke prilagodbe, koje su napravljene na temelju Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i koje se odnose na zdravstvene tvrdnje u vezi s

kontrolom tjelesne težine dane u pogledu hrane koja se predstavlja kao „zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti” i na uvjete uporabe takvih tvrdnja, koji su uređeni Direktivom 96/8/EZ, potrebno je završiti prije početka primjene ove Uredbe.

- (44) Ova Uredba ne utječe na obvezu poštovanja temeljnih prava i temeljnih pravnih načela, uključujući slobodu izražavanja, sadržanih u članku 11. u vezi s člankom 52. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i u drugim relevantnim odredbama.
- (45) Budući da ciljeve ove Uredbe, odnosno uspostavljanje zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za određene kategorije hrane, uspostavljanje popisa Unije za stvari koje se mogu dodavati određenim kategorijama hrane i uspostavljanje pravila za ažuriranje popisa Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ih se zbog opsega predloženog djelovanja može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je određeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti iz istog članka, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje navedenih ciljeva.
- (46) Direktivom 92/52/EEZ predviđeno je da početna i prijelazna hrana za dojenčad koja se izvozi ili ponovno izvozi iz Unije treba biti usklađena s pravom Unije, osim ako se drukčije zahtijeva ili ako je drukčije predviđeno u odredbama koje je utvrdila zemlja uvoznica. To je načelo za hranu već utvrđeno Uredbom (EZ) br. 178/2002. Stoga bi trebalo, radi pojednostavnjenja i pravne sigurnosti, staviti izvan snage Direktivu 92/52/EEZ.
- (47) Direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ, 2006/141/EZ, 2009/39/EZ i uredbe (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 trebalo bi također staviti izvan snage.
- (48) Odgovarajuće prijelazne mjere neophodne su kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima ove Uredbe,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

1. Ovom se Uredbom uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za sljedeće kategorije hrane:

- (a) početnu i prijelaznu hranu za dojenčad;
- (b) prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu;
- (c) hranu za posebne medicinske potrebe;
- (d) zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijetei.

2. Ovom se Uredbom uspostavlja popis Unije za stvari koje se smiju dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz stavka 1. i utvrđuju pravila primjenljiva na ažuriranje tog popisa.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) definicije „hrane”, „subjekta u poslovanju s hranom”, „maloprodaje” i „stavljanja na tržište” navedene u članku 2. i točkama 3., 7. i 8. članka 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
- (b) definicije „pretpakirane hrane”, „označivanja” i „namjenski proizvedenih nanomaterijala” navedene u točkama (e), (j) i (t) članka 2. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011;
- (c) definicije „prehrambene tvrdnje” i „zdravstvene tvrdnje” navedene u točkama 4. i 5. članka 2. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „dojenče” znači dijete mlađe od 12 mjeseci;
- (b) „malo dijete” znači dijete u dobi od jedne do tri godine;

(c) „početna hrana za dojenčad” znači hrana namijenjena dojenčadi u prvim mjesecima života koja sama za sebe zadovoljava prehrambene potrebe takve dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane;

(d) „prijelazna hrana za dojenčad” znači hrana namijenjena dojenčadi kad se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj prehrani takve dojenčadi;

(e) „prerađena hrana na bazi žitarica” znači hrana:

i. koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani; i

ii. koja se odnosi na jednu od sljedećih kategorija:

— jednostavne žitarice koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s mlijekom ili drugim odgovarajućim hranjivim tekućinama,

— žitarice s dodatkom hrane bogate bjelančevinama koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s vodom ili drugom tekućinom koja ne sadrži bjelančevine,

— tjestenine koje se konzumiraju nakon kuhanja u kipućoj vodi ili drugim odgovarajućim tekućinama,

— dvopeke i kekse koji se konzumiraju izravno ili nakon drobljenja uz dodatak vode, mlijeka ili drugih odgovarajućih tekućina;

(f) „dječja hrana” znači hrana koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani, isključujući:

i. prerađenu hranu na bazi žitarica; i

ii. napitke na bazi mlijeka i slične proizvode namijenjene maloj djeci;

(g) „hrana za posebne medicinske potrebe” znači hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj prehrani bolesnika, uključujući dojenčad, i koja se koristi pod liječničkim nadzorom; namijenjena je za potpunu ili

djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane;

- (h) „zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti” znači hrana koja je posebno oblikovana za uporabu u energetske ograničenim dijetama s ciljem smanjenja težine i koja, kad se koristi u skladu s uputama subjekta u poslovanju s hranom, zamjenjuje cjelodnevni unos hrane.

Članak 3.

Odluke o tumačenju

Kako bi se osigurala jedinstvena provedba ove Uredbe, Komisija može putem provedbenih akata odlučivati o sljedećem:

- (a) potpada li određena hrana pod područje primjene ove Uredbe;
- (b) kojoj posebnoj kategoriji hrane iz članka 1. stavka 1. pripada određena hrana.

Navedeni se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 17. stavka 2.

Članak 4.

Stavljanje na tržište

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. smije se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.
2. Hranu iz članka 1. stavka 1. dopušteno je stavljati na maloprodajno tržište samo u obliku pretpakirane hrane.
3. Države članice ne smiju ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište hrane koja je u skladu s ovom Uredbom zbog njezina sastava, proizvodnje, predstavljanja ili označivanja.

Članak 5.

Načelo predostrožnosti

Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja u odnosu na osobe kojima je namijenjena hrana iz članka 1. stavka 1. ove

Uredbe, primjenjuje se načelo predostrožnosti predviđeno člankom 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA I INFORMACIJA

ODJELJAK 1.

Opći zahtjevi

Članak 6.

Opće odredbe

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. mora biti u skladu sa svim zahtjevima prava Unije koje se primjenjuje na hranu.
2. Zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom prevladavaju u odnosu na bilo koji proturječni zahtjev prava Unije koje se primjenjuje na hranu.

Članak 7.

Mišljenja Agencije

Agencija daje znanstvena mišljenja u skladu s člancima 22. i 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002 za potrebe primjene ove Uredbe. Ta mišljenja služe kao znanstvena osnova za svaku mjeru Unije koja je usvojena na temelju ove Uredbe i koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.

Članak 8.

Pristup dokumentima

Komisija primjenjuje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije⁽¹⁾ na aplikacije za pristup svim dokumentima obuhvaćenima ovom Uredbom.

Članak 9.

Opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija

1. Sastav hrane iz članka 1. stavka 1. mora, u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim podacima, biti prikladan za osobe kojima je namijenjena i primjeren za zadovoljavanje njihovih prehrambenih potreba.
2. Hrana iz članka 1. stavka 1. ne smije sadržavati nijednu tvar u količini kojom se ugrožava zdravlje osoba kojima je namijenjena.

⁽¹⁾ SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

Za tvari koje su namjenski proizvedeni nanomaterijali, usklađenost sa zahtjevom iz prvog podstavka dokazuje se prema potrebi na temelju odgovarajućih ispitnih metoda.

3. Na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka, tvari koje se dodaju hrani iz članka 1. stavka 1. radi ispunjavanja zahtjeva iz stavka 1. ovog članka moraju biti bioraspoložive kako bi ih ljudsko tijelo moglo koristiti, moraju imati prehrambeni ili fiziološki učinak i moraju biti prikladne za osobe kojima je hrana namijenjena.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 1. ove Uredbe, hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe može sadržavati tvari obuhvaćene člankom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97, pod uvjetom da te tvari udovoljavaju uvjetima te Uredbe u vezi sa stavljanjem na tržište.

5. Označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem hrane iz članka 1. stavka 1. pružaju se informacije o primjerenoj uporabi takve hrane, ne obmanjuje se i takvoj se hrani ne pripisuju svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti niti se impliciraju takva svojstva.

6. Stavkom 5. ne smije se sprečavati širenje korisnih informacija ili preporuka koje su isključivo namijenjene stručnjacima iz područja medicine, nutricionizma, farmacije ili drugim zdravstvenim djelatnicima odgovornima za skrb za majke i skrb za djecu.

Članak 10.

Dodatni zahtjevi u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad

1. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano na takav način da ne odvraća od dojenja.

2. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne hrane za dojenčad i označivanje prijelazne hrane za dojenčad ne smiju uključivati slike dojenčadi ili druge slike ili tekst kojima se može idealizirati uporaba takve hrane.

Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak, dopušteno je grafičko predstavljanje za jednostavnu identifikaciju početne i prijelazne hrane za dojenčad i za ilustraciju načina pripreme.

ODJELJAK 2.

Posebni zahtjevi

Članak 11.

Posebni zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija

1. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i dodatnim zahtjevima iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. u vezi sa sljedećim:

- (a) posebnim zahtjevima u pogledu sastojaka koji se primjenjuju na hranu iz članka 1. stavka 1., izuzev zahtjeva određenih u Prilogu;
- (b) posebnim zahtjevima u pogledu uporabe pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju hrane iz članka 1. stavka 1. i u pogledu ostataka pesticida u takvoj hrani. Posebni zahtjevi za kategorije hrane iz točaka (a) i (b) članka 1. stavka 1. i za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ažuriraju se redovito i uključuju, između ostalog, odredbe za ograničavanje uporabe pesticida u što je moguće većoj mjeri;
- (c) posebnim zahtjevima u pogledu označivanja, predstavljanja i oglašavanja hrane iz članka 1. stavka 1., uključujući odobravanje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnja s tim u vezi;
- (d) zahtjevima u pogledu obavješćivanja o stavljanju na tržište hrane iz članka 1. stavka 1., kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje takve hrane, a na temelju kojih su subjekti u poslovanju s hranom dužni obavijestiti nadležna tijela država članica da se hrana stavlja na tržište;
- (e) zahtjevima koji se odnose na promidžbene i poslovne prakse u vezi s početnom hranom za dojenčad;
- (f) zahtjevima koji se odnose na informacije koje će se pružati u vezi s hranom za dojenčad i malu djecu kako bi se osigurala odgovarajuće informacije o primjerenim praksama prehrane;
- (g) posebnim zahtjevima za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, uključujući prema potrebi zahtjeve u pogledu sastojaka i zahtjeve u vezi s uporabom pesticida

u proizvodima namijenjenima za proizvodnju takve hrane, ostacima pesticida, označivanjem, predstavljanjem, oglašavanjem te promidžbenim i poslovnim praksama.

Navedeni delegirani akti donose se do 20. srpnja 2015.

2. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i dodatnim zahtjevima iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, uključujući podatke koje dostavljaju zainteresirane strane u vezi s inovativnim proizvodima, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. s ciljem ažuriranja akata iz stavka 1. ovog članka.

U hitnim slučajevima zbog novih rizika po zdravlje, na delegirane akte donesene sukladno ovom stavku primjenjuje se postupak predviđen člankom 19.

Članak 12.

Napici na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci

Do 20. srpnja 2015. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o eventualnoj potrebi za posebnim odredbama o napicima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci u vezi sa zahtjevima u pogledu sastojaka i označivanja te prema potrebi drugim vrstama zahtjeva. Komisija u izvješću, između ostalog, razmatra prehrambene potrebe male djece, ulogu tih proizvoda u prehrani male djece te imaju li ti proizvodi bilo kakve prehrambene prednosti u usporedbi s uobičajenom prehranom za dijete koje se odvikava od dojenja. Tom se izvješću prema potrebi prilaže odgovarajući zakonodavni prijedlog.

Članak 13.

Hrana namijenjena sportašima

Do 20. srpnja 2015. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o eventualnoj potrebi za odredbama o hrani namijenjenoj sportašima. Tom se izvješću prema potrebi prilaže odgovarajući zakonodavni prijedlog.

Članak 14.

Tehničke smjernice

Komisija može usvojiti tehničke smjernice kako bi subjektima u poslovanju s hranom, posebno MSP-ima, olakšala usklađivanje s ovim poglavljem i poglavljem III.

POGLAVLJE III.

POPIS UNIJE

Članak 15.

Popis Unije

1. Tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama tvari mogu se dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz članka 1. stavka 1., pod uvjetom da su te tvari uvrštene u popis Unije predviđen u Prilogu i da su u skladu s elementima sadržanima u popisu Unije u skladu sa stavkom 3. ovog članka:

- (a) vitamini;
- (b) minerali;
- (c) aminokiseline;
- (d) karnitin i taurin;
- (e) nukleotidi;
- (f) kolin i inozitol.

2. Tvari uvrštene u popis Unije moraju udovoljavati općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11.

3. Popis Unije sadrži sljedeće elemente:

- (a) kategoriju hrane iz članka 1. stavka 1. kojoj se mogu dodavati tvari koje pripadaju kategorijama tvari iz stavka 1. ovog članka;
- (b) naziv tvari, opis tvari i prema potrebi specifikaciju njezinog oblika;
- (c) ako je to potrebno, uvjete uporabe tvari;
- (d) ako je to potrebno, kriterije čistoće primjenjive na tvar.

4. Kriteriji čistoće utvrđeni pravom Unije primjenljivim na hranu koji se primjenjuju na tvari uvrštene u popis Unije kad se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za namjene koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom primjenjuju se na te tvari i kad se upotrebljavaju za namjene obuhvaćene ovom Uredbom, osim ako je drukčije određeno u ovoj Uredbi.

5. Na tvari uvrštene u popis Unije za koje pravom Unije primjenljivim na hranu nisu utvrđeni kriteriji čistoće primjenjuju se opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela do utvrđivanja takvih kriterija.

Države članice mogu zadržati nacionalne propise kojima se određuju stroži kriteriji čistoće.

6. Kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Komisija je ovlaštena u pogledu kategorija tvari iz stavka 1. ovog članka donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. u vezi sa sljedećim:

(a) uklanjanjem kategorije tvari;

(b) dodavanjem kategorije tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom.

7. Tvari koje pripadaju kategorijama koje nisu navedene u stavku 1. ovog članka mogu se dodavati hrani iz članka 1. stavka 1., pod uvjetom da udovoljavaju općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11.

Članak 16.

Ažuriranje popisa Unije

1. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11. te kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Komisija je ovlaštena donositi u skladu s člankom 18. delegirane akte o izmjeni Priloga u vezi sa sljedećim:

(a) dodavanjem tvari na popis Unije;

(b) uklanjanjem tvari s popisa Unije;

(c) dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom elemenata iz članka 15. stavka 3.

2. U hitnim slučajevima zbog novih rizika po zdravlje, na delegirane akte donesene sukladno ovom članku primjenjuje se postupak predviđen člankom 19.

POGLAVLJE IV.

POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 17.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja koji je uspostavljen Uredbom (EZ)

br. 178/2002. 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.

Ako se mišljenje odbora pribavlja pisanim postupkom, taj se postupak prekida bez rezultata ako u roku za dostavu mišljenja tako odluči predsjednik odbora ili ako tako zahtijeva obična većina članova odbora.

Članak 18.

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. dodjeljuju se Komisiji na razdoblje od pet godina od 19. srpnja 2013. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se prešutno produljuje za jednako duga razdoblja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće suprotstave takvom produljenju najkasnije tri mjeseca prije isteka svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće može u svakom trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. Odlukom o opozivu okončava se delegiranje ovlasti navedenih u toj odluci. Ona stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* ili kasnijeg datuma određenog u odluci. Ona nema utjecaja na valjanost bilo kojeg delegiranog akta koji je već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 11., člankom 15. stavkom 6. i člankom 16. stavkom 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće ne ulože nikakav prigovor u roku dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ili ako prije isteka navedenog roka Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da neće uložiti prigovor. Na zahtjev Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produljuje za dva mjeseca.

Članak 19.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni u skladu s ovim člankom stupaju na snagu bez odlaganja i primjenjuju se sve dok se ne uloži prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za korištenje hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 18. stavka 5. U tom slučaju, nakon priopćenja odluke Europskog parlamenta ili Vijeća o ulaganju prigovora, Komisija bez odlaganja opoziva akt.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Stavljanje izvan snage

1. Direktiva 2009/39/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2016. Upućivanja na akt stavljen izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

2. Direktiva 92/52/EEZ i Uredba (EZ) br. 41/2009 stavljaju se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2016.

3. Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak stavka 4., Direktiva 96/8/EZ ne primjenjuje se od 20. srpnja 2016. na hranu koja se predstavlja kao zamjena za jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane.

4. Uredba (EZ) br. 953/2009 i direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ stavljaju se izvan snage od datuma primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1.

U slučaju nepodudarnosti između Uredbe (EZ) br. 953/2009 te direktiva 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ, 2006/141/EZ i ove Uredbe, prevladava ova Uredba.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 12. lipnja 2013.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Članak 21.

Prijelazne mjere

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koja nije u skladu s ovom Uredbom, ali je u skladu s Direktivom 2009/39/EZ i, ako je primjenljivo, Uredbom (EZ) br. 953/2009 te direktivama 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ i koja se stavlja na tržište ili označava prije 20. srpnja 2016., može se nastaviti stavljati na tržište nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

Ako datum primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1. ove Uredbe pada nakon 20. srpnja 2016., hrana iz članka 1. stavka 1. koja je u skladu s ovom Uredbom i, ako je primjenljivo, s Uredbom (EZ) br. 953/2009 te direktivama 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, ali koja nije u skladu s navedenim delegiranim aktima, i koja se stavlja na tržište ili označuje prije datuma primjene tih delegiranih akata, može se nastaviti stavljati na tržište nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

2. Hrana koja nije navedena u članku 1. stavku 1. ove Uredbe, ali se stavlja na tržište ili označuje u skladu s Direktivom 2009/39/EZ i Uredbom (EZ) br. 953/2009 te, ako je primjenljivo, s Direktivom 96/8/EZ i Uredbom (EZ) br. 41/2009 prije 20. srpnja 2016., može se nastaviti stavljati na tržište nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

Članak 22.

Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od 20. srpnja 2016. uz iznimku:

— članaka 11., 16., 18. i 19. koji se primjenjuju od 19. srpnja 2013.,

— članka 15. i Priloga ovoj Uredbi koji se primjenjuju od datuma primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1.

Za Vijeće

Predsjednica

L. CREIGHTON

PRILOG

Popis Unije iz članka 15. stavka 1.

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Vitamini	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon ⁽¹⁾			X	X
	Vitamin C	L-askorbinska kiselina	X	X	X	X
		natrijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Minerali	Tiamin				
	tiamin hidro-klorid	X	X	X	X
	tiamin mononi-trat	X	X	X	X
	Riboflavin				
	riboflavin	X	X	X	X
	natrijev ribof-lavin 5'- fosfat	X	X	X	X
	Niacin				
	nikotinska kise-lina	X	X	X	X
	nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆				
	piridoksin hidro-klorid	X	X	X	X
	piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
	piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat				
	folna kiselina (pteroilmono-glutaminska kiselina)	X	X	X	X
	kalcijev-L-metil-folat			X	X
	Vitamin B ₁₂				
	cijanokobalamin	X	X	X	X
	hidroksikobala-min	X	X	X	X
	Biotin				
D-biotin	X	X	X	X	
Pantotenska kiselina					
kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X	
natrijev D-pantotenat	X	X	X	X	
dekspantenol	X	X	X	X	
Kalij					
kalijev bikarbo-nat	X		X	X	
kalijev karbonat	X		X	X	

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Kalcij	kalijev klorid	X	X	X	X
	kalijev citrat	X	X	X	X
	kalijev glukonat	X	X	X	X
	kalijev glicero-fosfat	X		X	X
	kalijev laktat	X	X	X	X
	kalijev hidroksid	X		X	X
	kalijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
	magnezijev kalijev citrat			X	X
	kalcijev karbonat	X	X	X	X
	kalcijev klorid	X	X	X	X
	kalcijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
	kalcijev glukonat	X	X	X	X
	kalcijev glicero-fosfat	X	X	X	X
	kalcijev laktat	X	X	X	X
	kalcijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
	kalcijev hidroksid	X	X	X	X
	kalcijev oksid		X	X	X
	kalcijev sulfat			X	X
	kalcijev bisglicinat			X	X
	kalcijev citrat malat			X	X
	kalcijev malat			X	X
	kalcijev L-pidolat			X	X

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj djeci
Magnezij	magnezijev acetat			X	X
	magnezijev karbonat	X	X	X	X
	magnezijev klorid	X	X	X	X
	magnezijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
	magnezijev glukonat	X	X	X	X
	magnezijev glicerofosfat		X	X	X
	magnezijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
	magnezijev laktat		X	X	X
	magnezijev hidroksid	X	X	X	X
	magnezijev oksid	X	X	X	X
	magnezijev sulfat	X	X	X	X
	magnezijev L-aspartat			X	
	magnezijev bisglicinat			X	X
	magnezijev L-pidolat			X	X
	magnezijev kalijev citrat			X	X
	Željezo	željezov karbonat		X	X
željezov citrat		X	X	X	X
željezov amonijev citrat		X	X	X	X
željezov glukonat		X	X	X	X
željezov fumarat		X	X	X	X
natrijev željezov difosfat			X	X	X
željezov laktat		X	X	X	X

Tvar		Kategorija hrane				
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Preradena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijete	
Cink	željezo sulfat	X	X	X	X	
	željezo amonijev fosfat			X	X	
	natrijev željezo etilendiamin tetra-acetat (EDTA)			X	X	
	željezo difosfat (željezo pirofosfat)	X	X	X	X	
	željezo saharat		X	X	X	
	elementarno željezo (reducirano karbonylom + vodikom + elektrolitički)		X	X	X	
	željezo bisglicinat	X		X	X	
	željezo L-pidolat			X	X	
	cinkov acetat	X	X	X	X	
	cinkov klorid	X	X	X	X	
	cinkov citrat	X	X	X	X	
	cinkov glukonat	X	X	X	X	
	cinkov laktat	X	X	X	X	
	cinkov oksid	X	X	X	X	
	cinkov karbonat			X	X	
	cinkov sulfat	X	X	X	X	
	cinkov bisglicinat			X	X	
	Bakar	bakrov karbonat	X	X	X	X
		bakrov citrat	X	X	X	X
bakrov glukonat		X	X	X	X	
bakrov sulfat		X	X	X	X	
kompleks lizina s bakrom		X	X	X	X	
Mangan	manganov karbonat	X	X	X	X	
	manganov klorid	X	X	X	X	

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Fluor	manganov citrat	X	X	X	X	
	manganov glukonat	X	X	X	X	
	manganov glicerofosfat		X	X	X	
	manganov sulfat	X	X	X	X	
	kalijev fluorid			X	X	
	natrijev fluorid			X	X	
Selen	natrijev selenat	X		X	X	
	natrijev hidrogen selenit			X	X	
	natrijev selenit	X		X	X	
	selenom obogaćeni kvasci ⁽²⁾			X	X	
Krom	kromov (III) klorid i njegov heksahidrat			X	X	
	kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat			X	X	
	kromov pikolinat			X	X	
	amonijev molibdat			X	X	
Molibden	natrijev molibdat			X	X	
	amonijev molibdat			X	X	
Jod	kalijev jodid	X	X	X	X	
	kalijev jodat	X	X	X	X	
	natrijev jodid	X	X	X	X	
	natrijev jodat		X	X	X	
Natrij	natrijev bikarbonat	X		X	X	
	natrijev karbonat	X		X	X	
	natrijev karbonat	X		X	X	

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijijskoj dijeti
Aminokiseline ⁽³⁾	Bor	natrijev klorid	X		X	X
		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukon	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidroksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
		natrijev borat			X	X
		borna kiselina			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kiselina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		cistin ⁽⁴⁾	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kiselina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-leucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
L-ornitin			X	X		
L-fenilalanin	X	X	X	X		
L-prolin			X			

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Karnitin i taurin	L-treonin	X	X	X	X
	L-triptofan	X	X	X	X
	L-tirozin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	L-serin			X	
	L-arginin-L-aspartat			X	
	L-lizin-L-aspartat			X	
	L-lizin-L-glutamat			X	
	N-acetil-L-cistein			X	
	N-acetil-L-metionin			X (u proizvodima koji su namijenjeni osobama starijima od jedne godine)	
Nukleotidi	L-karnitin	X	X	X	X
	L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
	taurin	X		X	X
	L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
	adenozin 5'-fosforna kiselina (AMP)	X		X	X
	natrijeve soli AMP-a	X		X	X
	citidin 5'-monofosforna kiselina (CMP)	X		X	X
	natrijeve soli CMP-a	X		X	X
	gvanozin 5'-fosforna kiselina (GMP)	X		X	X
	natrijeve soli GMP-a	X		X	X
inozin 5'-fosforna kiselina (IMP)	X		X	X	
natrijeve soli IMP-a	X		X	X	

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijati
Kolin i inozitol	uridin 5'-fosforna kiselina (UMP)	X		X	X
	natrijeve soli UMP-a	X		X	X
	kolin	X	X	X	X
	kolin klorid	X	X	X	X
	kolin bitartrat	X	X	X	X
	kolin citrat	X	X	X	X
	inozitol	X	X	X	X

(¹) Menakinon se pojavljuje uglavnom u obliku menakinona-7 i u manjoj mjeri menakinona-6.

(²) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijevog selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku u kojem se stavljaju na tržište, najviše 2,5 mg Se/g. Prevladavajuća vrsta organskog selena koja je prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % od ukupno ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih spojeva selena uključujući selenocistein ne smije prelaziti 10 % ukupno ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupno ekstrahiranog selena.

(³) Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani smije se upotrebljavati samo posebno navedeni hidroklorid. Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijati smiju se upotrebljavati, u mjeri u kojoj je to primjenljivo, i natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi.

(⁴) U slučaju uporabe u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani, smije se upotrebljavati samo oblik L-cistina.

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>

29. svibnja 2014.
FX-AZ-13-406-HR-C



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR