

# Službeni list

## Europske unije

# C 208



Hrvatsko izdanje

## Informacije i objave

Svezak 59.  
10. lipnja 2016.

Sadržaj

### EUROPSKI PARLAMENT

ZASJEDANJE 2013.–2014.

Dnevne sjednice od 21. do 24. listopada 2013.

Zapisnik sjednice objavljen je u SL C 32 E, 4.2.2014.

USVOJENI TEKSTOVI

#### I. Rezolucije, preporuke i mišljenja

#### REZOLUCIJE

#### Europski parlament

#### Utorak, 22. listopada 2013.

2016/C 208/01	Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o stanju ljudskih prava u regiji Sahel (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o lokalnim vlastima i civilnom društvu: Europski angažman za potporu održivom razvoju (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o rekonceptualizaciji obrazovanja (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o upravljanju proračunom pretprijetnih fondova Europske unije u području pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije u državama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama za članstvo (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o izvješću Komisije Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o zavaravajućim praksama oglašavanja (2013/2122(INI))	67

# HR

### **Srijeda, 23. listopada 2013.**

2016/C 208/07	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o „Znanju o moru 2020.: kartiranje morskog dna u cilju promicanja održivog ribarstva” (2013/2101(INI)) . . . . .	71
2016/C 208/08	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o konferenciji o klimatskim promjenama održanoj u Varšavi u Poljskoj (COP 19) (2013/2666(RSP)) . . . . .	78
2016/C 208/09	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o organiziranom kriminalu, korupciji i pranju novca: preporuke za radnje i inicijative koje treba poduzeti (završno izvješće) (2013/2107(INI)) . . . .	89
2016/C 208/10	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o akcijskom planu za e-pravosuđe 2014. – 2018. (2013/2852(RSP)) . . . . .	117
2016/C 208/11	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o europskoj politici susjedstva: prema jačanju partnerstva. Stajalište Europskog parlamenta o izvješćima za 2012. (2013/2621(RSP)) . . . . .	119
2016/C 208/12	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o Europskom semestru za usklađivanje ekonomske politike: provedba prioriteta za 2013. (2013/2134(INI)) . . . . .	137
2016/C 208/13	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o migracijskim tokovima na području Sredozemlja, s posebnim naglaskom na tragične događaje kod Lampeduse (2013/2827(RSP)) . . . . .	148
2016/C 208/14	Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o suspenziji Sporazuma o Programu za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti (TFTP) zbog nadzora američke Agencije za nacionalnu sigurnost (2013/2831(RSP)) . . . . .	153

### **Četvrtak, 24. listopada 2013.**

2016/C 208/15	Rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o godišnjem izvješću Vijeća Europskom parlamentu o zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici (2013/2081(INI)) . . . . .	157
2016/C 208/16	Rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o provedbenom izvješću u vezi s regulatornim okvirom za elektroničke komunikacije (2013/2080(INI)) . . . . .	170

---

## **III Pripremni akti**

### **EUROPSKI PARLAMENT**

#### **Utorak, 22. listopada 2013.**

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Carinske kvote za vino ***I Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1215/2009 o carinskim kvotama za vino (COM (2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 22. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1215/2009 u vezi s carinskim kvotama za vino . . . . .	176
2016/C 208/18	Zakonodavna rezolucija Europskog Parlamenta od 22. listopada 2013. o stajalištu Vijeća u prvom čitanju radi donošenja Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o makrofinancijskoj pomoći Kirgiskoj Republici (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD)) . . . . .	177

2016/C 208/19	<p>Amandmani Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. na prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) . . . . . 178</p>
2016/C 208/20	<p>Amandmani koje je Europski parlament usvojio 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) . . . . . 310</p>
2016/C 208/21	<p>P7_TA(2013)0429</p> <p>Recikliranje brodova ***I</p> <p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o recikliranju brodova (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0055</p> <p>Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 22. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o recikliranju brodova i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1013/2006 i Direktive 2009/16/EZ . . . . . 474</p>
2016/C 208/22	<p>P7_TA(2013)0430</p> <p>Europski statistički podaci o demografiji ***I</p> <p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskoj demografskoj statistici (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2011)0440</p> <p>Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 22. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o europskoj demografskoj statistici . . . . . 475</p>
<b>Srijeda, 23. listopada 2013.</b>	
2016/C 208/23	<p>Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o stajalištu Vijeća o nacrtu općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2014. (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD)) . . . 476</p>
2016/C 208/24	<p>Amandmani koje je Europski parlament usvojio 23. listopada 2013. na prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD)) . . . . . 493</p>
2016/C 208/25	<p>P7_TA(2013)0440</p> <p>Trgovina prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja ***I</p> <p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0250</p> <p>Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 23. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja . . . 505</p>

2016/C 208/26	<p>Amandmani koje je Europski parlament usvojio 23. listopada 2013. o izmijenjenom prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 i Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006 te Uredbe Vijeća br. XXX/2011 o integriranoj pomorskoj politici (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD)) . . . . . 506</p>
2016/C 208/27	<p>P7_TA(2013)0442</p> <p>Trgovina prekursorima za drogu ***I</p> <p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0261</p> <p>Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 23. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge . . . . . 693</p>
<b>Četvrtak, 24. listopada 2013.</b>	
2016/C 208/28	<p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o stajalištu Vijeća o Nacrtu izmjene proračuna br. 6/2013 Europske unije za financijsku godinu 2013., Dio III. – Komisija (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD)) . . . . . 694</p>
2016/C 208/29	<p>P7_TA(2013)0451</p> <p>Opći akcijski program Unije za okoliš do 2020. ***I</p> <p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o prijedlogu Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o općem akcijskom programu Unije za okoliš do 2020.: „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0337</p> <p>Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 24. listopada 2013. radi donošenja Odluka br. .../2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” . . . . . 696</p>
2016/C 208/30	<p>P7_TA(2013)0452</p> <p>Zaštita od opasnosti koje proizlaze iz izloženosti ionizirajućem zračenju ***I</p> <p>Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o prijedlogu Direktive Vijeća o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2011)0254</p> <p>Stajalište Europskog parlamenta usvojeno na prvom čitanju 24. listopada 2013. s ciljem usvajanja Direktive 2013/.../EU Europskog parlamenta i Vijeća o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje proizlaze iz izloženosti ionizirajućem zračenju . . . . . 697</p>

#### OZNAKE POSTUPAKA

- \* postupak savjetovanja
- \*\*\* postupak suglasnosti
- \*\*\*I redovni zakonodavni postupak, prvo čitanje
- \*\*\*II redovni zakonodavni postupak, drugo čitanje
- \*\*\*III redovni zakonodavni postupak, treće čitanje

(Vrsta postupka ovisi o pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Amandmani Parlamenta:

Novi tekst piše se **podobljanim kurzivom**. Brisanja se označuju simbolom **■** ili precrtanim tekstom. Zamjene se označuju isticanjem novog teksta **podobljanim kurzivom** i brisanjem ili precrtavanjem zamijenjenog teksta.



**EUROPSKI PARLAMENT**

ZASJEDANJE 2013.–2014.

Dnevne sjednice od 21. do 24. listopada 2013.

*Zapisnik sjednice objavljen je u SL C 32 E, 4.2.2014.*

USVOJENI TEKSTOVI

Utorak, 22. listopada 2013.

I.

(Rezolucije, preporuke i mišljenja)

REZOLUCIJE

EUROPSKI PARLAMENT

P7\_TA(2013)0431

**Stanje ljudskih prava u regiji Sahela**

**Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o stanju ljudskih prava u regiji Sahel (2013/2020(INI))**

(2016/C 208/01)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir glavne konvencije i ugovore UN-a o ljudskim pravima, uključujući i Afričku povelju o ljudskim pravima i pravima naroda,
- uzimajući u obzir Konvenciju Ujedinjenih naroda o uklanjanju svih oblika diskriminacije žena (CEDAW) i neobavezni protokol koji se na nju odnosi,
- uzimajući u obzir Protokol o pravima žena u Africi koji je priložen Afričkoj povelji o ljudskim pravima i pravima naroda,
- uzimajući u obzir Rimski statut koji je donesen 17. srpnja 1998., a stupio na snagu 1. srpnja 2002.;
- uzimajući u obzir Sporazum iz Cotonoua potpisan 23. lipnja 2000. i revidiran 22. lipnja 2010.;
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 25. lipnja 2012. o strateškom okviru EU-a za ljudska prava i demokraciju i Akcijski plan EU-a za ljudska prava i demokraciju i odluke Vijeća od 25. srpnja 2012. kojom se imenuje posebni predstavnik EU-a za ljudska prava <sup>(1)</sup> (EUSR) i od 18. ožujka 2013. kojom se imenuje posebni predstavnik EU-a za Sahel <sup>(2)</sup>, posebno članke o ljudskim pravima u okviru njegova mandata,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća o Sahelu, osobito o Maliju, uključujući i zaključke od 21. ožujka 2011. o strategiji EU-a za sigurnost i razvoj u području Sahela te i novije zaključke, uključujući i one od 17. i 31. siječnja, 18. veljače, 22. travnja, 27. svibnja i 24. lipnja 2013.,
- uzimajući u obzir Deklaraciju Ujedinjenih naroda o zaštiti žena i djece u slučajevima izvanrednih stanja i oružanog sukoba kao i Rezolucije Vijeća sigurnosti 1325(2000.) i 1820(2008.) o položaju žena, miru i sigurnosti,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 14. lipnja 2011. o pokazateljima EU-a za obuhvatan pristup provedbi u EU-u Rezolucija Vijeća sigurnosti UN-a 1325(2000.) i 1820(2008.) o položaju žena, miru i sigurnosti,

<sup>(1)</sup> SL L 200, 27.7.2012., str. 21

<sup>(2)</sup> SL L 75, 19.3.2013., str. 29.



Utorak, 22. listopada 2013.

- uzimajući u obzir smjernice EU-a o ljudskim pravima,
- uzimajući u obzir smjernice Europske unije o nasilju nad ženama i borbi protiv svih vrsta njihove diskriminacije,
- uzimajući u obzir rezolucije Vijeća sigurnosti UN-a i izvješća glavnog tajnika UN-a i visokog predstavnika UN-a za ljudska prava koja se odnose na Sahel, a posebno na Mali,-
- uzimajući u obzir izvješće glavnog tajnika UN-a Vijeću sigurnosti UN-a o stanju u regiji Sahel od 14. lipnja 2013. i priloženu UN-ovu integriranu strategiju za Sahel,
- uzimajući u obzir izvješće UN-a o ljudskom razvoju iz 2013.,
- uzimajući u obzir planove provedbe humanitarne pomoći Europske komisije za područje Sahela,
- uzimajući u obzir zaključke zajedničkog predsjedništva međunarodne konferencije darovatelja „Zajedno za novi Mali” održane u Bruxellesu 15. svibnja 2013.,
- uzimajući u obzir konferenciju visoke razine o vodstvu žena u Sahelu održanu 9. travnja 2013. u Bruxellesu na inicijativu Europske unije, ureda posebnog izaslanika glavnog tajnika UN-a za Sahel i Žena UN-a,
- uzimajući u obzir Akcijski plan EU-a o jednakosti spolova i emancipaciji žena u okviru suradnje u razvoju (2010. – 2015.),
- uzimajući u obzir izvješće glavnog tajnika UN-a Vijeću sigurnosti UN-a o Zapadnoj Sahari od 8. travnja 2013., a posebno upućivanje na međupovezanost između Zapadne Sahare i stanja u Sahelu te uzimajući u obzir strategiju za sigurnost i razvoj u Sahelu koju je izradila Europska služba za vanjsko djelovanje (EEAS), a posebno tvrdnju prema kojoj su problemi Sahela prekogranični i međupovezani i stoga će samo jedna regionalna i cjelovita strategija koja uključuje i susjedne države Magreba moći dovesti do napretka u regiji,
- uzimajući u obzir izvješće posebnog izvjestitelja o mučenjima i drugim okrutnim, nečovječnim ili ponižavajućim postupanjima ili kažnjavanjima od 28. veljače 2013. u vezi njegove misije u Maroku, uključujući i Zapadnu Saharu,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 25. studenog 2010. o stanju u Zapadnoj Sahari <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 13. prosinca 2012. o godišnjem izvješću o ljudskim pravima i demokraciji u svijetu 2011. i politici Europske unije na tu temu <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 7. veljače 2013. o 22. zasjedanju Vijeća Ujedinjenih naroda za ljudska prava <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir rezoluciju Europskog parlamenta od 16. veljače 2012. o stajalištu Parlamenta u vezi s 19. sjednicom Vijeća Ujedinjenih naroda za ljudska prava <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir godišnje izvješće o Zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici visokog predstavnika Europske unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku Europskom parlamentu, koje je Vijeće podržalo 4. listopada 2012.,
- uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,

<sup>(1)</sup> SL C 99 E, 3.4.2012., str. 87.

<sup>(2)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0503.

<sup>(3)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0055.

<sup>(4)</sup> SL C 249 E, 30.8.2013., str. 41.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir izvješće Odbora za vanjske poslove i mišljenja Odbora za razvoj i Odbora za prava žena i jednakost spolova (A7-0325/2013),
- A. budući da je Sahel jedno od najsiriomasnijih područja na svijetu koje se suočava s teškim problemima vezanima uz ljudska prava, vladavinu prava, sigurnost i oružani sukob te gospodarski i društveni razvoj; budući da je izrazito siromaštvo tog područja vidljivo iz UN-ova indeksa ljudskog razvoja za 2012., na kojem se Niger (186. mjesto), Čad (184. mjesto), Burkina Faso (183. mjesto) i Mali (182. mjesto) nalaze među šest najslabije razvijenih zemalja svijeta;
- B. budući da je jedna od značajki koje određuju tu regiju učinak prelijevanja, uzrokovan političkom nestabilnošću, siromaštvom i nesigurnim granicama, a koji bitno uzrokuje zajedničke izazove vezane uz ljudska prava u cijelom Sahelu; budući da ta značajka povlači potrebu za dobro usklađenim i cjelovitim pristupom cijeloj ekološko-zemljopisnoj regiji Sahel;
- C. budući da su uspostava demokracije, mira i dobrog upravljanja temeljni problem sahelskih država; budući da se te države moraju angažirati u smjeru unaprjeđivanja ljudskih prava i temeljnih sloboda, iskorjenjivanja diskriminacije prema ženama i manjinama, promicanja obrazovanja i etničke pomirbe;
- D. budući da područje primjene ove rezolucije obuhvaća zemlje utvrđene u strategiji EU-a za područje Sahela, konkretno Mauritaniju, Mali, Niger i određene dijelove Burkine Faso i Čada, te da je šira zemljopisna i ekološka definicija Sahela i dalje ključna s obzirom na zajedničke izazove vezane uz ljudska prava u tom području koji nastaju iz sukoba i raznih nedostataka u vezi sigurnosti ljudi, uključujući i krhkost države; budući da će se ovo izvješće baviti i stanjem ljudskih prava u ne-samoupravnom području Zapadne Sahare i kampova u Tindoufu;
- E. budući da je stopa smrtnosti trudnica i roditelja u Maliju, procijenjena na 1 100 smrti na 100 000 živorođenih, prema podacima UN-a najviša u svijetu; budući da izvješće UN-a o ljudskom razvoju za 2013. ističe Niger i Mali kao zemlje s osobito visokim stopama smrtnosti djece mlađe od pet godina, s više od 200 smrti na 1 000 živorođenih u situacijama u kojima majke nemaju nikakvo obrazovanje; budući da su procjene Svjetske banke vezane uz stope upisanih u osnovnu školu za Niger i Mali među najlošijima u svijetu i iznose 62 % odnosno 63 %; budući da UN procjenjuje da je oko 18 milijuna ljudi u Sahelu i Zapadnoj Africi bilo pogođeno ozbiljnom prehrambenom krizom u 2012.; budući da Europska komisija procjenjuje da je 10,3 milijuna ljudi još uvijek izloženo nedostatku hrane u području Sahela u 2013., od kojih je 4,2 milijuna Malijaca, s 1,4 milijuna djece mlađe od pet godina kojima prijete ozbiljna akutna pothranjenost i dodatnih 3,1 milijun njih kojima prijete umjerena akutna pothranjenost; budući da je Komisija posredovala u uspostavi Globalnog saveza za inicijativu izgradnje otpornosti u Sahelu (AGIR-Sahel) te da se obvezala dati 517 milijuna eura u humanitarnoj i razvojnoj pomoći za razdoblje 2012.-2013.;
- F. budući da dio stanovništva tih država nema pristup njezi, te boluje od mnogobrojnih endemskih bolesti poput kolere, meningitisa, ospica i HIV-a/side; budući da je broj slučajeva smrti uzrokovanih HIV-om/sidom visok, s 11 000 mrtvih godišnje u Čadu, 7 100 mrtvih godišnje u Burkini Faso, 4 400 mrtvih godišnje u Maliju i 4 300 mrtvih godišnje u Nigeru;
- G. budući da su države Sahela bogate prirodnim resursima osobito naftom, zlatom ili uranom, ali se prihvodi iz tih iskorištavanja ne vraćaju lokalnom gospodarstvu na način koji bi bio dostatan da se omogući razvoj tih država;
- H. budući da građanski ratovi ili etnički sukobi uzrokuju preseljenje stanovništva i izgradnju izbjegličkih kampova poput kampova Mentao u Burkini Faso, Mangaize u Nigeru, M'Bera u Mauritaniji i Breijing u Čadu; budući da su uvjeti života i higijena u tim kampovima bijedni;
- I. budući da su u Maliju u posljednjih 20 godina izbori održavani redovito; budući da se prije državnog udara tu zemlju u Africi smatralo relativno uspješnom demokratskom pričom;

Utorak, 22. listopada 2013.

- J. budući da je malijska kriza višestruka i ad se ne može svesti na etnički sukob; međutim, budući da su naoružane džihadske skupine koje su se početkom 2012. udružile sa sekularnim Nacionalnim pokretom za oslobođenje Azavada (MNLA), a nakon toga ga izbacile, iskoristile neraspoloženje prema Tuarezima i njihovu želju za nezavisnošću ili većom samostalnošću sjevernog Malija u svojoj pobuni; budući da su te skupine, osobito Ansar Dine, Al-Qaida islamskog Magreba (AQIM) i Pokret za jedinstvo i džihad u Zapadnoj Africi (MUJAO), koristile nestabilnost koja je bila posljedica prevrata koji je slijedio u Bamaku, kao i šire nestabilnosti u regiji i potaknute nekontroliranim arsenalima u Libiji; budući da su sustavna kršenja ljudskih prava na sjeveru zajedno s predstojećom egzistencijalnom prijetnjom samoj malijskoj državi potaknuli oružanu intervenciju francuskih, afričkih i UN-ovih snaga radi zaustavljanja zlodjela i kršenja ljudskih prava koje su počinile ekstremističke skupine s ciljem pružanja potpore demokraciji, uspostave vladavine prava i vlasti malijske države i ponovne uspostave poštivanja ljudskih prava; budući da su malajska vlada i pobunjeničke snage potpisale preliminarni mirovni sporazum 18. lipnja 2013.; budući da stanje na Maliju zahtijeva odgovor koji ide dalje od rješavanja sigurnosnih prijetnji, uključujući dugotrajnu obvezu i odlučnu akciju međunarodne zajednice za rješavanje dubokih političkih, razvojnih i humanitarnih izazova;
- K. budući da prisutnost terorističkih skupina uzrokuje ozbiljnu nestabilnost u regiji, s uzimanjem talaca i nasilnim napadima; budući da je Sahel tranzitna zona za preprodaju droge koja dolazi od kriminalnih skupina iz Latinske Amerike; budući da su trgovci drogom često povezani s terorističkim skupinama koje osiguravaju sigurnost prijevoza; budući da je prisutnost tih trgovaca izvor nestabilnosti za Sahel i Europsku uniju, koja je često krajnje odredište ove trgovine;
- L. budući da vlade regije Sahel za postizanje trajnog rješenja krize trebaju uključiti predmetno stanovništvo; budući da je sudjelovanje žena posebice u rješavanju sahelske krize nužni preduvjet za ostvarivanje dugotrajne stabilnosti; budući da borba protiv nekažnjavanja, uključujući nekažnjavanje za rodno nasilje tijekom sukoba ključna za stabilnost regije i izgradnju trajnog mira;
- M. budući da EU u posljednje vrijeme pridaje sve veću pozornost Sahelu, o čemu svjedoči usvajanje EU-ove strategije za područje Sahela 2011., pokretanje misije izgradnje kapaciteta zajedničke sigurnosne i obrambene politike (ZOSP) EU-a (EUCAP Sahel Niger) u srpnju 2012. i misije ZSOP-a EU-a za osposobljavanje (EUTM) u Maliju u veljači 2013. i imenovanje posebnog predstavnika EU-a za područje Sahela; budući da mandat novog posebnog predstavnika EU-a, usvojen 18. ožujka 2013. uključuje jaku komponentu ljudskih prava;
- N. budući da složeni i međuovisni problemi zahtijevaju sveobuhvatan pristup koji koristi cijeli raspon instrumenata i politika EU-a, koje povezuju ciljeve EU-a koji se odnose na upravljanje krizom, sigurnosni sektor, razvojnu suradnju i ekološku održivost u vezi napora EU-a na području ljudskih prava, potpore demokraciji i vladavine prava; budući da sveobuhvatna strategija za regiju treba obuhvaćati koordinaciju između odgovarajućih povjerenika, poput povjerenika za razvoj i humanitarnu pomoć, EEAS-a, posebnih predstavnika EU-a, uključujući posebne predstavnike za ljudska prava i Sahel koju provodi potpredsjednik/visoki predstavnik te koordinatora EU-a za borbu protiv terorizma kao i države članice; budući da učinkovito rješenje trenutne krize mora uključivati gospodarske i socijalne politike kojima je cilj poboljšati životni standard stanovništva;
- O. budući da se politike EU-a trebaju usredotočiti posebice na ruralni razvoj i poljoprivredu radi osiguranja prehrambene sigurnosti kao doprinosa trajnom društveno-gospodarskom razvoju u subsaharskoj Africi; budući da je Europska komisija u suradnji, između ostalog, s Uredom Ujedinjenih naroda za koordinaciju humanitarnih pitanja (UNOCHA), Fondom Ujedinjenih naroda za djecu (UNICEF), visokim predstavnikom Ujedinjenih naroda za izbjeglice (UNHCR) i Svjetskim programom za hranu (WFP) pokrenula inicijativu AGIR-Sahel sa željom povećanja među-organizacijske suradnje, koja je dio sveobuhvatnog pristupa EU-a, u suočavanju s prehrambenom krizom u Sahelu; budući da su suradnici prepoznali potrebu za najmanjim ulaganjem od 750 milijuna eura kako bi se omogućila mreža socijalne skrbi za zaštitu najranjivijih u slučaju ako i kada u budućnosti ponovno nastupi suša;

Utorak, 22. listopada 2013.

- P. budući da kršenja ljudskih prava te političke, okolišne, razvojne i humanitarne krize u regiji Sahel pogađaju osobito žene koje su često predmet diskriminacije, iznimne fizičke i ljudske nesigurnosti, kroničnog siromaštva te marginalizacije; budući da su ravnopravnost spolova, politička i gospodarska emancipacija žena, promicanje rodne jednakosti te obrana prava žena ključni za smanjenje siromaštva i poticanje održivog razvoja; budući da sve restriktivnija društvena sredina ograničava mobilnost i produktivnost te naposljetku sposobnost žena da djeluju kao učinkovite vođe i braniteljice prava žena; budući da žene u regiji Sahel čine većinu malih poljoprivrednika, a ipak su kažnjavane u smislu zemljišnih prava; budući da taj nedostatak vlasništva nad zemljom doprinosi siromaštvu među ženama; budući da istraživanja pokazuju da veća obrazovanost žena i njihova mogućnost ostvarivanja prihoda i upravljanja njima stvara niz pozitivnih rezultata poput smanjenja smrtnosti majki i djece, poboljšanja zdravlja i prehrane majki i djece, povećanja poljoprivredne produktivnosti, ublažavanja klimatskih promjena, usporavanja rasta stanovništva, širenja gospodarstva te prekidanje kruga siromaštva;
- Q. budući da je više od stotinu vlada, međunarodnih agencija i nevladinih organizacija tijekom sastanka na vrhu u Londonu s temom planiranja obitelji u srpnju 2012. sebi postavilo cilj investiranja dodatne četiri milijarde dolara do 2020. kako bi se u 69 najsiromašnijih zemalja svijeta, uključujući države Sahela, broj žena koje koriste kontracepciju povećao na 120 milijuna; budući da će se ta financijska sredstva dodati trenutnom iznosu od 10 milijardi dolara;
- R. budući da su sahelske države potpisnice sporazuma iz Cotonoua; budući da partnerstvo s Europskom unijom počiva na uzajamno dogovorenim odredbama o ljudskim pravima i dobrom uspravljanju te uključuje razvojnu pomoć, dobro upravljanje, promicanje ljudskih prava i humanitarne pomoći;
- S. budući da je suradnja EU-a s Afričkom unijom, Gospodarskom zajednicom zapadnoafričkih zemalja (ECOWAS), Unijom arapskog Magreba, regionalnim institucijama za ljudska prava i tijelima UN-a za ljudska prava i dalje preduvjet za uspješno zagovaranje zaštite i unaprjeđenja ljudskih prava u Sahelu;
- T. budući da je 14. lipnja 2013. glavni tajnik UN-a, u svom izvješću Vijeću sigurnosti UN-a, predložio poboljšanje uključivog i djelotvornog upravljanja diljem regije, izgrađivanje nacionalnih i regionalnih sigurnosnih mehanizama sposobnih za suočavanje s prekograničnim prijetnjama i integriranje humanitarnih i razvojnih planova i intervencija radi izgrađivanja dugoročne otpornosti;
- U. budući da u Zapadnoj Sahari od 1991. vlada primirje između marokanske vlade i Fronte Polisario; budući da UN Zapadnu Saharu smatra područjem koje nema samoupravu; budući da je Arapska Demokratska Republika Sahravi punopravna članica Afričke unije i da je do sada priznalo više od 35 zemalja UN-a, ali ne i sam UN zajednički kao niti ijedna od država članica EU-a; budući da Maroko ima zakonsku obvezu objasniti vršenje de facto administrativne vlasti nad područjem i narodom Zapadne Sahare; budući da UN, pod okriljem Vijeća sigurnosti, djeluje kao posrednik u pronalaženju rješenja za sukob; međutim, budući da prema glavnom tajniku UN-a nije ostvaren napredak vezano uz temeljna pitanja budućeg statusa područja; budući da referendum o statusu Zapadne Sahare o kojem je načelno postignut dogovor 1988. još nije proveden;
- V. budući da je Maroko potpisao i ratificirao nekoliko međunarodnih sporazuma i sporazuma o ljudskim pravima poput Međunarodne konvencije za zaštitu svih osoba od prisilnog nestanka, Međunarodnog pakta o građanskim i političkim pravima (ICCPR), Konvencije protiv mučenja (CAT), Konvencije o uklanjanju svih oblika diskriminacije žena i Deklaracije za zaštitu boraca za ljudska prava Ujedinjenih naroda (UNPHRD);
- W. budući da su Rezolucije 1754 (2007.), 2007 (1783.), 1871 (2009.), 1920 (2010.), 1979 (2011.), 2044 (2012.) i 2099 (2013.) Vijeća sigurnosti pozvale susjedne države da potpuno surađuju s Ujedinjenim narodima i međusobno te da ulože veće napore u svrhu prekida trenutačnog zastoja i postizanja napretka ka političkom rješenju;
- X. budući da su izbjeglički kampovi u blizini Tindoufa u Alžiru koji su uspostavljeni prije trideset i sedam godina drugi na svijetu po dužini vremena postojanja; budući da politički zastoj isključuje bilo kakve realne izgleda za njihovo ukidanje odnosno za preseljenje ili povratak korisnika kampa u njihov zavičaj u bliskoj budućnosti;

Utorak, 22. listopada 2013.

- Y. budući da su marokanska vlada i Fronta Polisario optuženi za kršenje ljudskih prava; budući da je UN-ova misija za referendum u Zapadnoj Africi (MINURSO) jedina UN-ova misija u čiji mandat nije uključena dimenzija ljudskih prava i koja ne predviđa način prijave navodnog kršenja ljudskih prava; budući da Rezolucija Vijeće sigurnosti UN-a 2099 od 25. travnja 2013. produžuje mandat MINURSO-u; budući da izvješće glavnog tajnika od 8. travnja 2013. posvećuje tri stranice pitanju ljudskih prava; budući da Vijeće sigurnosti UN-a i države članice EU-a u Vijeću sigurnosti propustili podržati prijedlog SAD-a za davanje MINURSO-u ovlast u vezi ljudskih prava, što je dovelo do narodnih demonstracija u Zapadnoj Sahari;

### **Opća razmatranja**

1. izražava duboku zabrinutost zbog stanja ljudskih prava u regiji Sahel koje je pogoršano brojnim krizama na političkom, društvenom, gospodarskom i ekološkom području; naglašava da je za duboko upletene izazove potreban cjeloviti i sveobuhvatni politički odgovor i političko rješenje koje uključuje različite strane u sukobu;
2. primjećuje da je stanje ljudskih prava u regiji Sahel dobilo na međunarodnoj važnosti zbog oružanog sukoba u Maliju i intervencije francuskih, afričkih i UN-ovih snaga; priznaje da je taj sukob stvorio posebne probleme u toj zemlji uz pogoršanje strukturnih problema već prisutnih u Maliju i drugdje u tom području; međutim, naglašava da trenutačni razlozi za zabrinutost u Maliju ne bi trebali odvrćati pozornost od kroničnih prevladavajućih problema koji ozbiljno utječu na stanje ljudskih prava u ostatku regije Sahela, osobito organizirani kriminal, ropstvo i trgovina ljudima, džihadski ekstremizam i radikalizacija, nestabilna vladavina i institucionalna korupcija te sustavno i iscrpljujuće siromaštvo, djeca vojnici, diskriminacija protiv žena;
3. naglašava da je propusnost granica značajka zemalja u regiji; ističe činjenicu da je pogoršanje stanja u Sahelu uvelike povezano s poplavom oružja u sjevernom Maliju nakon rata u Libiji dok se libijske pobunjenike na granicama s drugim državama tog područja sustavno razoružavalo; ponovno poziva na regulaciju i stroge provjere prodaje oružja kako bi se osiguralo da se države članice ne uključe u širenje sukoba;
4. pozdravlja činjenicu što se u politici EU-a pridaje veća pozornost ljudskim pravima; primjećuje da je i UN poduzeo mjere u cilju razvoja obuhvatne strategije za regiju Sahel s jakom dimenzijom ljudskih prava; podsjeća da su EU i zemlje Sahela kao potpisnice Sporazuma iz Cotonoua preuzele zajedničke obveze zaštite ljudskih prava i demokratskih načela, na temelju vladavine prava te transparentne i pouzdane vlasti; ističe da su države Sahela stranke većine međunarodnih ugovora za zaštitu ljudskih prava, prava žena i prava djece;
5. naglašava važnu ulogu EU-a, svjetskog najvećeg darovatelja pomoći, u rješavanju razvojnih izazova u regiji Sahel; naglašava važnost uključivanja drugih međunarodnih dionika u napore poput iskorjenjivanja siromaštva i gladi, promicanja spolne jednakosti i smanjenja stopa smrtnosti djece, sukladno milenijskim ciljevima razvoja;

### **Ljudska prava u oružanim sukobima**

6. smatra da je nužan osobito hitan odgovor na stanje ljudskih prava u Maliju s obzirom na izvješća o teškom kršenju ljudskih prava od strane naoružanih skupina Tuarega i džihadista u sjevernom Maliju; primjećuje da navodna kaznena djela uključuju masovna silovanja, mučenje, sakaćenja i okrutno postupanje, uključujući amputacije i javna šibanja, javna kamenovanja za počinjeni preljub, etnički utemeljeno nasilje, pokušaje etničkog čišćenja, izvansudska i masovna pogubljenja zatvorenika, masakr malijskih vojnika, protupravna uhićenja i pritvaranja i donošenje presuda bez pravog postupka, prisilne brakove i seksualno ropstvo, namjerne napade na kulturne objekte te uništavanje i pljačkanje imovine; izražava duboku zabrinutost vezano uz nova kretanja u terorizmu i kriminalnim tehnikama, uključujući samoubilačke bombaške napade, otmice i uzimanje talaca te korištenje djece za ljudski štit; primjećuje da od siječnja 2013. postoje i brojna izvješća o kršenjima ljudskih prava koja su počinili elementi malijskih sigurnosnih snaga i, u manjoj mjeri, posebna milicija protiv onih za koje se sumnja da su džihadisti ili za koje se smatra da su surađivale s pobunjeničkim skupinama ili bile povezane s njima; primjećuje da su pogođeni u najvećem dijelu došli iz tuareških, arapskih i fulanskih zajednica te da je vojska često bila optužena za protumjere na etničkoj osnovi; izražava ozbiljnu zabrinutost oko toga da navodni zločini uključuju i mučenje i neljudski tretman, prisilna nestajanja i izvansudska i masovna pogubljenja zatvorenika i civila; nadalje izražava zabrinutost u vezi izvješća o ubojstvima, mučenjima i nestajanjima u južnom Maliju koja provodi vojska članova

Utorak, 22. listopada 2013.

sigurnosnih snaga odanih tuareškom režimu od prije vojnog puča; nadalje, s ozbiljnom zabrinutošću primjećuje izvješća o minama koje ubijaju i sakate malijske civile, uključujući i djecu; poziva sve sudionike sukoba na prestanak korištenja mina te na brzu i djelotvornu suradnju s regionalnim i međunarodnim dionicima radi osiguravanja potpunog uklanjanja tog naoružanja;

7. pozdravlja potpisivanje mirovnog sporazuma u Maliju 18. lipnja 2013. između malijskih vlasti i naoružanih terorističkih skupina sjevernog Malija koji je utro put uspješnim predsjedničkim izborima i mirovnim pregovorima između malijskih vlasti te činjenicu da su svi potpisnici obećali obustaviti svaku vrstu kršenja ljudskih prava; prihvaća njihovu predanost jedinstvu, dijalogu i ponovnoj uspostavi ustavnog poretka; svejedno prepoznaje da je ovo preliminarni sporazum koji mora biti popraćen mjerama obaju strana radi konačnog okončanja sukoba; s tim ciljem poziva malijske vlasti i njihove međunarodne partnere da obrate pozornost na nove uzorke kršenja ljudskih prava koji su se pojavili nakon ponovne uspostave određenih dijelova sjevernog Malija i koji bi mogli predstavljati prepreku izgradnji mira i pomirbi ako se na njih ne reagira na odgovarajući način, a koji uključuju i odmazde na etničkoj osnovi; pozdravlja činjenicu da je malijska vlada uspostavila jedinicu za nadzor vojnih operacija vojske raspoređene na sjeveru države i pokretanje istraga o navodnim kršenjima ljudskih prava od strane određenih članova malijskih oružanih snaga; poziva oružane snage da pokažu profesionalizam dok se učvršćuju u područjima koja su prethodno držali pobunjenici; štoviše, poziva malijsku vladu da pojednostavni postupke prijave zloporabe u trenutnim operacijama i svim budućim napadima, što uključuje i podršku nacionalnoj komisiji za ljudska prava te da pojednostavni propisani postupak prilikom ispitivanja osumnjičenih militanata; ponovno ističe svoju osudu zlodjela počinjenih prema civilnom stanovništvu, zatvorenicima i vojnicima; podsjeća na odlučnost tužiteljstva Međunarodnog kaznenog suda (ICC) na razumnoj osnovi da vjeruje da su zlodjela počinjena u sukobu u Maliju ratni zločini; štoviše, vjeruje da bi neka zlodjela mogla predstavljati zločine protiv čovječanstva;

8. s ozbiljnom zabrinutošću napominje da je dalji razlog za rast destabilizacije u Maliju rastuća razina korupcije koja stanovništvo na sjeveru, poput Tuarega, Songhaija, Arapa i drugih ostavlja izvan dosega međunarodne pomoći; naglašava da je jedan od najopasnijih učinaka korupcije stvaranje kulturne i etničke podijeljenosti između sjevernog i južnog Malija.

9. s dubokom zabrinutošću primjećuje procjenu UNHCR-a prema kojoj je u Maliju gotovo 300 000 interno raseljenih osoba (IDP-ova) uz više od 175 000 izbjeglica u susjednoj Burkini Faso, Nigeru, Mauritaniji, te u manjoj mjeri Alžiru; poziva na hitne mjere u izbjegličkim kampovima u kojima prema izvješćima postoji kolera, veoma velika nedostupnost hrane i alarmantne razine smrtnosti djece koji su veći od podataka za cijelu regiju što je posljedica pothranjenosti i nedostatka pristupa sigurnoj vodi i zdravstvenoj skrbi; poziva međunarodne darovatelje da poštuju svoje financijske obveze te da hitno i bez odgode prikupie 290 milijuna dolara potrebnih da bi UNHCR zaustavio ozbiljnu prehrambenu krizu koja sada pogađa 3,4 milijuna Malijaca; naglašava važnost jamčenja sigurnosti izbjeglicama i interno raseljenim osobama i olakšavanja njihova urednog povratka u njihove domaće sredine kao ključnog elementa za nacionalnu pomirbu;

10. skreće pažnju na patnje žena u nedavnom sukobu u Maliju; posebno osuđuje korištenje otmice i silovanja kao ratni zločin; očekuje blisku suradnju EU-a i drugih međunarodnih partnera Malija s malijskim vlastima s ciljem provedbe obveza sadržanih u Rezolucijama Vijeća sigurnosti UN-a 1325 i 1820 i sveobuhvatnom pristupu EU-a; skreće pažnju na važnost uspostave prijelaznog pravosudnog mehanizma za zaustavljanje nekažnjavanja za počinitelje rodnog nasilja;

11. poziva EU i države Sahela na cjelovitu primjenu sljedećih rezolucija Vijeća sigurnosti UN-a: Rezolucije 1325 o ženama, miru i sigurnosti, kojom se zahtijeva sudjelovanje žena u svim aspektima i na svim razinama rješavanja sukoba, Rezolucije 1820 o seksualnom nasilju u konfliktima i postkonfliktima i postkonfliktima, kao i naknadnih rezolucija 1888, 1889 i 1960 koje se temelje na navedenim rezolucijama; u tom pogledu zahtijeva poticanje i osiguravanje sudjelovanja žena u mirovnim procesima te prepoznavanje potrebe uključivanja rodne perspektive u prevenciju sukoba, operacije održavanja mira, humanitarnu pomoć i rekonstrukciju nakon sukoba; ukazuje na ekstremnu patnju nanесenu ženama samo zato što su žene u zemljama u kojima se ratuje; potvrđuje da su radnje poput silovanja djevojčica od strane vojnika, prisilne prostitucije, prisilne oplodnje žena, seksualnog ropstva, silovanja i seksualnog zlostavljanja ili zavođenja s namjerom otmice krivična djela koja ne mogu biti ignorirana; potvrđuje da Europska unija treba smatrati takve radnje važnim problemima o kojima treba voditi računa; naglašava da je ženama i djevojkama koje su bile žrtve silovanja tijekom oružanih sukoba neophodno osigurati pristup pobačajima;

Utorak, 22. listopada 2013.

12. ističe da su žene često predmet diskriminacije kada se radi o priznavanju njihovog rada u zauzimanju za mir; podsjeća na to da kad je više žena redovito uključeno u procese rješavanja sukoba i jačanja mira, one igraju ključnu ulogu u mirovnim pregovorima, na taj način šireći opseg obnove, rehabilitacije i izgradnje mira; stoga potiče sudjelovanje žena u svim nacionalnim, regionalnim i međunarodnim naporima za pomirbu u Maliju, te posebice na sjeveru zemlje; poziva da se nacionalni akcijski planovi utemeljeni na Rezoluciji Vijeća sigurnosti 1325 podvrgavaju redovitoj reviziji kako bi se njihove prioritetne točke redovito ažurirale;

13. izražava zgražanje nad teškim povredama prava djece i okrutnim nasiljem počinjenim nad njima u Maliju, uključujući prijavljene slučajeve novačenja djece vojnika u svim oružanim skupinama na sjeveru, uključujući državne snage; naglašava važnost dodjele dovoljne količine sredstava za zadaće demobilizacije i rehabilitacije djece vojnika; s tim ciljem nacrt sporazuma između malijske vlade i UN-a koji omogućuje predaju djece vojnika uključenih u naoružane skupine predstavnicima UN-a te pozdravlja mjere UNICEF-a za reintegraciju te djece; izražava duboku zabrinutost vezano uz zaključke posljednjeg izvješća UN-a o djeci i oružanom sukobu, koje navodi kako su priroda i taktika sukoba u Maliju stvorili neviđene prijetnje za djecu; najstrože osuđuje ubijanje i sakaćenje djece, silovanje i spolno nasilje, prisilne brakove, otmice i napade na škole i bolnice te ograničenja pristupa obrazovanju za djevojčice koji su se dogodili za vrijeme sukoba u Maliju; primjećuje da se većina škola na sjeveru još nije ponovno otvorila i poziva na hitne mjere koje će to omogućiti; upozorava na slučajeve napuštanja djece koja su rođena kao posljedica silovanja u sjevernom Maliju kao zabrinjavajući trend koji zahtijeva pronalazak hitnog rješenja; nadalje, izražava duboku zabrinutost vezano uz izvješća o zadržavanju djece zajedno s odraslima te njihovo podvrgavanje ispitivanju bez nužne zaštite; s tim u vezi, pozdravlja cilj Vijeća sigurnosti UN-a da pruži posebnu zaštitu za žene i djecu pogođene oružanim sukobom;

14. poziva sve sahelske države da se uključe u politiku sprječavanja i zaštite kako bi se izbjeglo prisilno novačenje djece od strane naoružanih skupina; poziva sahelske države da se suzdrže od novačenja djece u svoju redovnu vojsku i da osudi svaku osobu koja je počinila ovaj ratni zločin;

15. osuđuje pokušaj uništavanja vrijednog kulturnog naslijeđa sjevernog Malija u kojem su naoružane skupine uništile stare sufijske hramove i druge dragocjene spomenike u Timbuktuu i Gaou te otprilike 4 200 starih rukopisa, etničkih dogonskih obrednih maski i kulturnih kuća (tougna) u Doentzi te knjižnica u Kidalu i drugdje; smatra da je kulturno oskrvrnuće kojem se svjedočilo u sjevernom Maliju ratni zločin; pozdravlja Akcijski plan UNESCO-a za rehabilitaciju kulturnog naslijeđa i očuvanje starih rukopisa u Maliju te poziva EU na pružanje potpore;

16. pozdravlja francusku vojnu operaciju „Serval“ pokrenutu 11. siječnja 2013. te njezinu predanost suverenitetu, jedinstvu i teritorijalnoj cjelovitosti Malija kao prvom koraku prema rekonstrukciji i demokratizaciji Malija; pozdravlja potom Rezoluciju Vijeća sigurnosti UN-a 2100 usvojenu 25. travnja 2013. i njezin snažan smjer po pitanju ljudskih prava te uputu u mandatu misije UN-a za stabilizaciju u Maliju (MINUSMA) da se nadzire, pomogne pri istraživanju i izvještava Vijeću sigurnosti o svakoj zlouporabi ili kršenju ljudskih prava ili kršenju međunarodnog humanitarnog prava; pozdravlja uključivanje komponente s obukom o ljudskim pravima u misiju za obuku EU-a (EUTM) u Maliju;

17. podržava međunarodnu misiju potpore Maliju i misiju UN-a za stabilizaciju u Maliju (MINUSMA) koja je 1. srpnja 2013. zauzela njezino mjesto, kao i misiju EUCAP-a u Sahelu, sa zadovoljstvom prihvaća prijedlog glavnog tajnika Ujedinjenih naroda od 14. lipnja 2013. o uspostavi „integrirane strategije Ujedinjenih naroda za Sahel“ koja bi se trebala pozabaviti svim aspektima krize: poboljšanje upravljanja, borba protiv kriminala (trgovine drogom, ljudima, oružjem i cigaretama, pranja novca) i protiv terorizma, humanitarna pomoć; posebno pozdravlja ciljeve te strategije usmjerene na jačanje učinkovitog i globalnog upravljanja u cijeloj regiji, kao i na integraciju humanitarnih i razvojnih planova i intervencija kako bi se osigurala dugotrajna održivost;

18. pozdravlja važnu ulogu koju ima međunarodna misija za podršku Maliju predvođena afričkim zemljama (AFISMA) koja je položila temelje za MINUSMA-u; nadalje pozdravlja značajan afrički kontingent u okviru misije UN-a za stabilizaciju u Maliju (MINUSMA), a posebno odluku Afričke unije o slanju promatrača za ljudska prava u okviru misije; izražava nadu da će obje te osobitosti nastaviti biti standardne u operacijama u Africi; nadalje, pozdravlja činjenicu da su naoružane skupine i malijske vlasti u privremenom mirovnim sporazumu obećale olakšati raspoređivanje promatrača; pozdravlja dolazak promatrača u Gaou i Timbuktu, te se nada da će uskoro biti moguće rasporediti promatrače u Kidalu, održavajući važnost istraga navodnih kršenja ljudskih prava od svih strana uključenih u malijski sukob na sjeveru; nadalje, pozdravlja podršku Europske komisije tim promatračima i njezine napore pri obučavanju i postavljanju dodatnih lokalnih promatrača

**Utorak, 22. listopada 2013.**

putem Europskog instrumenta za demokraciju i ljudska prava; poziva EU da iz tih iskustava izvuče pouke i da pronade odgovarajuće načine kako bi imala na raspolaganju dostupne obučene stručnjake koji bi se u hitnim situacijama mogli brzo rasporediti na terenu kako bi pružali stručne savjete tvorcima politika EU-a, ako je to potrebno;

19. upozorava na hitnu potrebu naglašavanja sukladnosti s međunarodnim ljudskim pravima i normama humanitarnog prava u slučajevima ratnog sukoba; poziva visokog predstavnika da iz tragičnih događaja u Maliju i drugih nedavnih sukoba izvuče pouku radi pregleda smjernica EU-a o međunarodnom humanitarnom pravu (IHL), traženja djelotvornije provedbe tih smjernica te podrške inicijativi Međunarodnog odbora Crvenog križa i švicarske vlade za reformu trenutnog okvira međunarodnog upravljanja u vezi IHL-a koja je u tijeku;

20. pozdravlja zaključke međunarodne konferencije darovatelja „Zajedno za novi Mali” održane 15. svibnja 2013. i pohvaljuje plan malijske vlade za održivi oporavak Malija; naglašava da su se darovatelji obvezali donirati 3,25 milijardi eura Maliju u naredne dvije godine, s EU-om koja predvodi u obvezama s 520 milijuna eura; pohvaljuje plan malijske vlade za održivi oporavak Malija (PRED); pozdravlja to što je osobita pozornost pružena osiguravanju transparentnosti javnih računa i računa djelatnosti vezanih uz eksploataciju mineralnih sirovina; podržava odobrenje malijske vlade prijedlogu zakona protiv nezakonitog bogaćenja i naglašava važnost izvršavanja obveze s konferencije darovatelja u vezi pažljivog nadzora sustavne primjene zakona nakon što bude usvojen; izražava žaljenje što zaključci konferencije nisu odrazili navedenu obvezu EU-a u vezi kretanja prema pristupu razvojne suradnje zasnovanog na pravima; poziva EU i njene međunarodne partnere da izvrše svoje uzajamne obveze kao djelotvorni i usklađeni nastavak konferencije; ponovno ističe potrebu da se pomoć poveže s institucionalnom reformom te vidljivim socijalnim i političkim razvojem; nadalje pohvaljuje konstruktivno uključivanje regionalnih dionika; poziva, imajući na umu razmjere korupcije unutar malijskih vlasti, na uvođenje svih jamstva i zaštitnih mjera koja su potrebne za osiguranje da se uplaćeni iznosi mogu što prije iskoristiti za pomoć malijskom narodu;

21. ponovno ističe važnost EU-ove klauzule o ljudskim pravima u svakom sporazumu s trećim zemljama, uključujući one iz regije Sahel; smatra da je ta odredba jedan od najučinkovitijih instrumenata EU-a koji može dovesti do održivog razvoja najslabije razvijenih zemalja kao i do ispravnog poštivanja i zaštite ljudskih prava u tim zemljama;

22. smatra da je potreba za borbom protiv nekažnjavanja i potreba da se sve kršitelje u slučaju teških povreda ljudskih prava smatra odgovornima, bez obzira na njihovo opredjeljenje i status, uključujući ono za rodno nasilje u sukobima koje vrijeda dostojanstvo žene, ključna za osiguranje trajnog mira i stabilnosti u Maliju; stoga pozdravlja upućivanje stanja ICC-ju od strane malijske vlade i otvaranje službene istrage tužitelja tog suda i zalaganje malijskih vlasti i oružanih skupina iskazano u članku 18. preliminarnog mirovnog sporazuma za uspostavu međunarodne istražne komisije za ratne zločine, zločine protiv čovječnosti i druga teška kršenja međunarodnog i humanitarnog prava na malijskom području; poziva EU i druge međunarodne partnere Malija da daju prednost pitanju nekažnjavanja tijekom mirovnih pregovora te da pomognu vladi u postizanju njezina cilja, a taj je da istraži i goni one koji su počinili zloporabu i primjenjuje odredbe privremenog mirovnog sporazuma te da osigura da se počinitelji spolnog nasilja privredu pravdi; ponovno ističe da ovo mora uključivati zločine i zlodjela koje su počinile sve strane;

23. pozdravlja osnivanje nacionalnog povjerenstva za dijalog i pomirenje koje je osnovala malijska vlada 6. ožujka 2013. na mandat od dvije godine; drži da nacionalno povjerenstvo mora biti što je moguće reprezentativnije te ostvariti političke rezultate što je prije moguće; s tim ciljem, pozdravlja posebice uključivo članstvo nacionalnog povjerenstva kao predanost uključivosti i pluralizmu u političkom procesu što dokazuju njegovi potpredsjednici; primjećuje da je zadaća nacionalnog povjerenstva da bilježi povrede ljudskih prava koje se događaju od početka sukoba; dalje potiče povjerenstvo da otvoreno i sveobuhvatno istraži probleme koji su doveli do malijske krize, da otvoreno i sveobuhvatno istraži navodna zlostavljanja i diskriminacije tuareških zajednica od malijske neovisnosti te da donese preporuke za smislena poboljšanja; nadalje, pozdravlja imenovanje izaslanika od strane malijske vlade za nastavak dijaloga s oružanim skupinama na sjeveru; s tim u vezi, iskreno izražava nadu da će poslijeizborni krajobraz u Maliju olakšati unapređenje dijaloga i povjerenje između zajednica kao preduvjet miru i stabilnosti te da se radi toga nada da će sve malijske zajednice biti predane obrazovanju djece o uzajamnoj toleranciji i poštovanju; poziva EU i njene partnere u međunarodnoj zajednici da u cijelosti podrže proces nacionalne pomirbe i uključivog dijaloga;



Utorak, 22. listopada 2013.

24. naglašava da su različiti sukobi na sahelskom području prouzročili porast preseljavanja stanovništva unutar država kao i broja izbjeglica; izražava ozbiljnu zabrinutost u vezi višestruke izbjegličke krize i stanja izbjeglica u toj regiji, uključujući mnoge koji nisu povezani s malijskom krizom; osobito skreće pozornost na tisuće izbjeglica iz Darfura u istočnom Čadu te čadske povratnike iz Darfura koji oskudijevaju čistom vodom, prikladnim skloništem i zdravstvenom skrbi te primjećuje da polusušna klima stvara rizik od nadmetanja za resurse s domaćim stanovništvom te time ima i potencijal za nastanak nestabilnosti; nadalje skreće pozornost na nedaće više tisuća izbjeglica iz Srednjoafričke Republika (SAR) u južni Čad gdje poplave prijete domovima i poljoprivredi; stoga ponavlja poziv UNHCR-a za povećanjem financijske i logističke podrške sigurnosnim snagama Čada koje štite kampove, osobito u pogledu prijavljenih napada na humanitarne zgrade; izražava daljnju zabrinutost u vezi onih koji u Nigeru bježe pred nedavnim sukobima u sjevernoj Nigeriji; poziva opću međunarodnu zajednicu na povećanje udjela pomoći izbjegličkim kampovima u Sahelu gdje je to potrebno te na pomoć u izbjegavanju daljnje humanitarne krize među populacijom izbjeglica u regiji; poziva na usklađivanje politike za izbjeglice između EU-a, sahelskih država, Visokog povjerenstva Ujedinjenih naroda za izbjeglice, Afričke unije i Gospodarske skupine zapadnoafričkih država (CEDEAO) kako bi omogućili prihvata izbjeglica, zajamčili sigurnost najranjivijim skupinama i predvidjeli programe samodovoljnosti; potiče zemlje domaćine na suradnju s UN-om i drugim dionicima osobito u vezi poboljšanja pristupa skloništim, odvodnji, zdravstvenoj skrbi, vodi, prehrani i obrazovanju te zaštite ugrožene djece; podsjeća da je, uz pružanje prihvatila i zaštite, nužno uložiti napore za uspostavu ekonomske sigurnosti izbjeglica i njihovih veza s obiteljima od kojih su razdvojeni te poboljšanje dokumentacije za izbjeglice, kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri mogle vratiti u mjesto porijekla;

25. poziva države i lokalne i regionalne vlasti da usvoje politike za sigurnost ljudi za izbjeglice, raseljene osobe i najosjetljivije skupine i da se bore protiv trgovine drogom, oružjem, proizvodima te protiv trgovine ljudima;

### ***Odgovornost i reforma vladinih, pravosudnih i sigurnosnih institucija***

26. smatra da se trenutni izazovi vezani uz ljudska prava u Sahelu ne mogu razdvojiti od opće krize upravljanja koja uključuje rasprostranjenu korupciju u javnoj službi, nedovoljne osnovne usluge, slabu provedbu socijalnih i gospodarskih prava, a posebno u velikim i često slabo naseljenim područjima Sahare, velike izazove održavanja vladavine prava i djelotvornih graničnih kontrola; žali zbog štete koja će biti nanesena legitimnosti institucija i političkih sustava tog područja; strahuje od opasnosti od nastanka daljnjih sukoba i nemira u budućnosti ako se tim pitanjima ne pristupi na odgovarajući način; podsjeća da su pristup stanovništva njihovim prirodnim resursima, obrazovanju, zdravlju i javnim službama temeljna prava koja se trebaju djelotvorno primjenjivati ne bi li se dugoročno riješilo pitanje nestabilnosti u tom području;

27. s dubokom zabrinutošću primjećuje ulogu tih čimbenika u poticanju pojava međunarodnog organiziranog kriminala i terorističkih mreža u tom području; naglašava da oni predstavljaju ozbiljnu prijetnju ljudskim pravima i stabilnosti u tom području te da je se radi dobiti stanovništva Sahela nužno suočiti s tim prijetnjama; izražava osobitu zabrinutost zbog „krijumčarskih ruta” koje se protežu preko Afrike, od zapada do istoka i od juga do sjevera, sa zapadnoafričke obale, kojima se prevozi oružje, narkotici, cigarete, nafta, krivotvoreni lijekovi i ljudi; upozorava na učinak ovih aktivnosti na širu regiju, kao i EU, koje je odredište za veliki dio nezakonite trgovine; upućuje na najnovije izvješće o Sahelu glavnog tajnika, u kojem se zaključuje da su povijesni trgovački putovi preko Sahela najizloženiji terorizmu i kriminalnim mrežama; pozdravlja napore država sahelskog područja u borbi protiv terorizma i organiziranog kriminala, osobito krijumčarenja teškog oružja, te ih potiče da pojačaju regionalnu suradnju, udvostruče svoje napore za osiguranje zajedničkih kopnenih granica te da s tim ciljem zahtijevaju uključivanje ECOWAS-a; dalje potiče te države, da zajedno s UN-om i drugim međunarodnim dionicima i partnerima, razviju sveobuhvatnu strategiju za borbu protiv nezakonite trgovine; potiče čelnike sahelskih zemalja na suradnju u jačanju sustava kaznenog progona s ciljem iskorjenjivanja svih oblika nezakonite trgovine, posebice trgovine ljudima, koja utječe na neke od najmlađih i najsiriomašnjih žena u regiji;

**Utorak, 22. listopada 2013.**

28. primjećuje da Sahelu prijete daljnja destabilizacija od širenja lakog oružja podrijetlom iz Libije i drugih preostalih učinaka stanja u toj zemlji; naglašava da nestabilnost i loše upravljanje u Libiji pogoršavaju regionalnu trgovinu oružjem i širenje malog i lakog oružja (SALW), trgovinu drogom i nezakonitu trgovinu;

29. osuđuje porast broja slučajeva otmica i uzimanja talaca u tom području, što se pokazalo visoko unosnim za kriminalne i terorističke skupine; pozdravlja rad Savjetodavne skupine Vijeća UN-a za ljudska prava na utjecaju uzimanja talaca od strane terorista na ljudska prava; poziva na mnogo veću suradnju između vlada regije Sahel te s vladama ključnih država regije poput Alžira, Libije, Maroka i Sudana, kao i s EU i drugim nadnacionalnim tijelima kako bi se osigurali djelotvorni i koordinirani odgovori na te probleme putem političkih, sigurnosnih i pravosudnih institucija;

30. ističe da aktivnost terorističkih skupina ne poznaje granice te da se različite organizacije udružuju; podsjeća da je skupina Boko Haram dobro ukorijenjena u Nigeriji te da prijete stabilnosti Nigera te da skupina Al-Qaida islamskog Magreba koju vode tri Alžirca (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam i Mokhtar Belmokhtar) pokušava destabilizirati jug Alžira; sa zadovoljstvom pozdravlja misiju pomoći Europske unije za granice (EUBAM) za Libiju čiji je cilj osigurati libijske granice; poziva stoga sahelske države da usklade svoje napore kako bi cijelo područje učinili sigurnim počevši od granica, da pojačaju suradnju u borbi protiv terorizma sa svim relevantnim državama uključujući Alžir, Nigeriju, Maroko i Libiju; poziva EU, Afričku uniju, ECOWAS i međunarodnu zajednicu da pruže svu tehničku, materijalnu i ljudsku podršku potrebnu sahelskim državama;

31. upozorava na uočeno širenje ekstremizma u zemljama arapskog proljeća, Tunisu, Egiptu i Libiji te poziva visokog predstavnika/potpredsjednika da preuzme vodstvo u procesu suradnje s vladama tih zemalja, institucijama i organizacijama civilnog društva na takav način da se podrži proces istinske demokratske tranzicije kako bi se istovremeno osigurala stabilizacija susjednih regija sklonih sukobima, osobito Sahela;

32. poziva sahelske države da uspostave intenzivnu suradnju sa Senegalom, Gvinejom Bisao i Ganom koje su tranzitne luke za drogu koja dolazi od kriminalnih skupina iz Latinske Amerike u smjeru Europe; poziva EU da pomogne sahelskim zemljama u borbi protiv nezakonite trgovine;

33. stoga smatra ključnim poticati reformu institucija nadležnih za pravosuđe, sigurnost i osnovne usluge u području Sahela kako bi se potakla obnova vladavine prava i stvorili bolji uvjeti za ljudska prava, održivi razvoj i legitimnost institucija; potiče vlade Sahela da nastave s procesom decentralizacije, da prenesu više ovlasti i resursa na lokalne vlasti i da povećaju njihove nadležnosti, legitimnost i odgovornost; posebno naglašava važnost jasnih struktura odgovornosti za promicanje učinkovitosti i transparentnosti te poziva EU da surađuje s lokalnim vlastima na jačanju mehanizama kontrole i nadzora građana; te jačanju inicijativa za borbu protiv korupcije; dalje upozorava na potrebu jačanja unutarnjeg i vanjskog nadzora, te mehanizama zaštite integriteta za službenike za provedbu zakona, članove pravosuđa i sudske dužnosnike, kako je to naznačeno u novoj integriranoj strategiji UN-a za Sahel;

34. ističe obvezni cilj u Maliju, prije svega, a taj je osigurati odgovarajuća ljudska i financijska sredstva ministarstva pravosuđa te stručno usavršavanje za zaposlenike; poziva države Sahela da nastave ulagati napore u poboljšanje usavršavanja sudaca; poziva EU da podupre projekte nevladinih organizacija koji podižu svijest pravosudnog osoblja o ljudskim pravima; štoviše, potiče malijske vlasti na kazneni progon službenika uključenih u korupciju i organizirani kriminal, kao ključne mjere za vraćanje povjerenja i smanjenje potencijala za buduću nestabilnost; primjećuje da organizirani kriminal ugrožava korupciju koja zadire u sva područja države; stoga poziva sahelske države da strogo osude sve vrste korupcije;

35. pozdravlja naglasak koji je u novoj integriranoj strategiji UN-a u vezi Sahela stavljen na potrebu oblikovanja i podrške procesima traženja istine, nacionalnim savjetovanjima u vezi tranzicijske pravde, mehanizmima pravosudne odgovornosti i programima reparacije, uključujući i za žrtve spolnog nasilja; poziva EU da surađuje s mjerodavnim agencijama UN-a u pružanju pomoći sahelskim vladama u primjeni ovih reformi;

Utorak, 22. listopada 2013.

36. pozdravlja sporazum između Senegala i Afričke unije za osnivanje posebnog suda za kazneni progon bivšeg predsjednika Čada Hissène Habré zbog ratnih zločina, mučenja i zločina protiv čovječanstva kao i sporazum između vlada Senegala i Čada da se sucima iz Senegala omogućí provođenje istraga u Čadu; snažno potiče upornu odlučnost da se stane na kraj kulturi nekažnjavanja za navodne ratne zločince i kršitelje ljudskih prava u Čadu i drugdje u tom području; u tom pogledu napominje da Čad ostaje jedina sahelska zemlja koja nije potpisala Protokol o osnivanju afričkog suda za ljudska prava i prava naroda koji je priložen Afričkoj povelji o ljudskim pravima i pravima naroda; potiče ga da to učini kao snažan znak svoje predanosti kažnjavanju sustavnih kršenja ljudskih prava i pružanja zadovoljštine žrtvama; nadalje izražava žaljenje zbog nedavnog zakona Burkine Faso koji poglavarima države odobrava amnestiju; izražava bojazan da se time šalje pogrešna poruka kršiteljima ljudskih prava u regiji i suprotno je od duha suočavanja s nekažnjivošću;

37. sa zadovoljstvom pozdravlja mirno rješenje graničnog spora između Nigera i Burkine Faso koji su slučaj podnijeli Međunarodnom sudu pravde koji je 16. travnja 2013. donio svoju presudu te poziva države regije da slijede taj primjer;

38. poziva sahelske države da surađuju s Međunarodnim kaznenim sudom (ICC) kako bi mu omogućile da istrage provodi slobodno i potpuno nepristrano; poziva države članice da izvrše međunarodne uhiđbene naloge koje je izdao ICC te da s dužnom revnošću provedu njegove odluke; predlaže da UN podrži sahelske države u uspostavi nepristranih i neovisnih sudova za međunarodne zločine, poput specijalnog suda za Sierra Leone; primjećuje da je Mauritanija jedina sahelska zemlja, i jedna od rijetkih afričkih zemalja, koja se nije složila s Rimskim statutom ICC-a; potiče ju da to učini kao snažan znak odbacivanja kulture nekažnjivosti; u tom smislu naglašava važnost razvoja politike EU-a o tranzicijskoj pravdi kako je naznačeno u akcijskom planu EU-a o ljudskim pravima;

39. potiče sve zemlje u tom području da se pozabave stalnim izvješćima o navodnim samovoljnim uhićenjima, zlostavljanjima i zlouporabama, bez obzira na zakonodavstvo kojim se takve prakse zabranjuju; izražava osobitu zabrinutost zbog izvješća o mučenjima u centrima za pritvaranja i proizvoljnim uhićenjima tisuća migranata u Mauritaniji te odbijanja vlasti da nakon dvije godine priopći njihovim obiteljima informaciju o tome gdje se nalaze određeni osuđeni zatvorenici; također izražava zabrinutost zbog izvješća o Čadu o masovnom lošem postupanju u pritvoru, pritvaranju bez suđenja te stotinama prisilnih iseljenja u N'Djameni kao i prisilnim nestajanjima zatvorenika; nadalje je zabrinut zbog dojava o iznimno lošim uvjetima u nekim zatvorima u tom području, osobito u Čadu i Maliju, u kojima nedostaje osnovna zdravstvena skrb te su zatvorenici izloženi velikim patnjama; poziva sahelske zemlje na poboljšanje životnih uvjeta zatvorenika te posebice osiguranje sigurnosti i zaštite najranjivijih skupina poput žena i djece; nadalje, skreće pozornost na nedavne smrtne presude koje je odredilo malijsko zakonodavstvo za zločine koji uključuju razbojništvo, zločinačka udruženja i nezakonito posjedovanje vatrenog oružja;

### ***Građanske slobode i demokratsko upravljanje***

40. naglašava da obvezan cilj sigurnosti u trenutnom sukobu u Maliju ne bi smio oduzeti prvenstvo uključivog nacionalnog dijaloga, dobrog upravljanja i demokratskih reformi kao pokretača političke stabilnosti i održivosti u cijeloj regiji; primjećuje da su ta pitanja neodvojiva od napretka na području razvoja i ljudskih prava; potiče sve strane u Maliju da budu primjer za ostatak područja u ostvarivanju tih ciljeva;

41. podržava obvezu iz rezolucije Vijeća sigurnosti UN-a da pomogne tranzicijskim malijskim vlastima u provedbi plana potpune uspostave ustavnog poretka, demokratskog upravljanja i nacionalnog jedinstva; smatra ključnim stvoriti uvjete u kojima se mogu provesti vjerodostojni izbori u skladu s međunarodnim standardima; naglašava potrebu savladavanja izazova vezanih uz načine glasovanje u kampovima za izbjeglice i interno raseljene osobe kako bi se izbjegla daljnja politička marginalizacija; poziva na hitnu akciju malijske vlade i njezinih međunarodnih partnera vezano uz to pitanje; pozdravlja sporazum koji su potpisale malijska vlada i tuareški pobunjenici koji utire put za povratak malijske vojske i uprave na sjever te koji je uklonio veliku prepreku za održavanje predsjedničkih izbora u srpnju; naglašava potrebu za osiguranjem sigurnog sudjelovanja žena u izborima;

Utorak, 22. listopada 2013.

42. pozdravlja korištenje izborne promatračke misije EU-a (IPM) na malijskim izborima; podsjeća, međutim, na potrebu da EEAS osigura prikladno praćenje preporuka IPM-a i njihovu dugoročnu širu integraciju u politiku EU-a; osobito vjeruje da IPM može dodati vrijednost izborima u Sahelu putem mogućnosti nadzora aspekata ljudskih prava te prijaviti izaslanstvima EU-a potrebu za diplomatskim koracima, po potrebi;

43. poziva malijsku vladu i međunarodnu zajednicu da izvuku pouke iz demokratske tranzicije u Nigeru i ustavnog procesa u toj zemlji u razdoblju 2010.–2011., osobito u pogledu obuhvatnog savjetovanja s civilnim društvom i drugim zainteresiranim stranama, napora za promicanje sudjelovanja žena kao političkih kandidata i potpore partnerima iz civilnog društva pri provođenju promatračkih mjera na izborima, izobrazbe glasača i aktivnosti; naglašava važnost potpore cijelog područja Sahela Nigeru kako bi se ojačalo povjerenje građana u demokratski sustav i pravilno postupilo u vezi s novim ustavnim zahtjevima za jačanje transparentnosti i borbe protiv korupcije u djelatnostima vezanima uz eksploataciju mineralnih sirovina, uključujući objavljivanje svih znatnih rudarskih ugovora i informacija o prihodima koji su iz njih proistekli;

44. duboko žali zbog ograničenja slobode izražavanja, okupljanja i udruživanja u Sahelu; izražava osobitu zabrinutost zbog izvješća o zlostavljanjima, zastrašivanjima i uhićenjima novinara, političkih suparnika, sindikalista, crkvenih dužnosnika i drugih aktivista civilnog društva i boraca za ljudska prava u Čadu; izražava daljnju zabrinutost u vezi uhićenja i navodnog nasilja nad mirnim prosvjednicima u Mauritaniji i navodnih pokušaja ušutkavanja opozicije u Maliju, uključujući uhićivanje novinara i političkih suparnika i cenzuriranje medija; s tim u vezi, naglašava važnost pružanja potpore borcima za ljudska prava, neovisnom civilnom društvu i slobodnim medijima u Sahelu kao ključnim čimbenicima u životu demokratskog društva, osobito u vrijeme izbora; pozdravlja pozitivan razvoj po pitanju slobode izražavanja, okupljanja i udruživanja drugdje na tom području te potiče EU na suradnju s lokalnim partnerima da nastave poticati poboljšanja; nadalje poziva EU da potiče i pomaže evidentiranje civilnog društva kao osnove za djelotvorniju potporu; preporuča da EU strateški kao i financijski pomaže civilnom društvu i borcima za zaštitu ljudskih prava, otvarajući dugoročne razmjene uključujući razmjene putem relevantnih izaslanstava EU-a;

45. smatra da su zaštita i promicanje slobode govora nužni za razvoj aktivnog i angažiranog civilnog društva koje može pravilno doprinijeti razvoju cijelog područja; u tom smislu osuđuje svaki pokušaj cenzure, zastrašivanja novinara ili boraca za ljudska prava i bilo kakve vrste izravnog ili neizravnog pritiska koji se vrši na privatne ili državne medije;

46. zahtijeva od sahelskih država da prestanu provoditi proizvoljna zatočenja i kampanje zastrašivanja usmjerene na novinare i medije, borce za ljudska prava ili članove opozicije; poziva države sahelsko-saharske regije, uključujući države Sjeverne Afrike, da u potpunosti poštuju slobodu izražavanja i prosvjeda mirovnih skupina; poziva sudske vlasti da zatvorenim protivnicima sude na pravednim procesima u skladu s važećim pravom; poziva sahelske države da promiču višestranačje i dopuste političkim skupinama koje poštuju vladavinu prava da se predstave na izborima bez straha od odmazde te da dopuste stanovništvu sudjelovanje na izborima;

### **Razvoj, humanitarna pomoć i ljudska prava**

47. iznova potvrđuje čvrstu povezanost sigurnosti i razvoja u državama Sahela, kako je određena strategijom EU-a za sigurnost i razvoj Sahela iz 2011.; naglašava da je za trajni uspjeh razvojne politike važna stabilnost na području sigurnosti, gospodarstva, politike, poštovanja ljudskih prava i temeljnih sloboda u regiji Sahela; podsjeća, međutim, da je za uspostavu sigurnosti u regiji nužno ulagati u razvojnu pomoć kako bi stanovništvo dobilo dostatna sredstva kojima bi se omogućila veća stabilnost na tom području; smatra da bi se na taj način u velikoj mjeri izbjegli slučajevi nezakonite trgovine i aktivnosti do kojih dolazi zbog krajnjeg siromaštva i nedostatka sredstava i perspektiva;

48. s potrebnom ozbiljnošću primjećuje izrazito i prevladavajuće siromaštvo diljem regije Sahel, posebice Malija, Nigera, Čada i Burkine Faso, ali i u Mauritaniji; priznaje štetni utjecaj siromaštva na izgled ostvarivanja ljudskih prava; primjećuje da siromaštvo i nerazvijenost nerazmjerno utječu na žene i djevojčice, te izražava ozbiljnu zabrinutost visokim stopama smrtnosti majki i djece mlađe od pet godina u području; naglašava obrnuto proporcionalnu vezu između razine školovanja majki i stope smrtnosti djece; te stoga ističe važnost promicanja obrazovanja djevojaka; naglašava kako rezultati UN-a o nižim stopama smrtnosti među bolje obrazovanim majkama predstavljaju poziv na osnovno obrazovanje za sve; ističe da se brzim rastom stanovništva, često s godišnjom stopom višom od 3 % vrši dodatan pritisak na sposobnost vlada da štite čak i

Utorak, 22. listopada 2013.

najosnovnija gospodarska i socijalna prava; zbog toga je potrebno poboljšati pristup zdravstvenim uslugama osobito onima koje se tiču seksualnih i reproduktivnih prava dopuštajući posebice pristup službama planiranja obitelji;

49. naglašava međuovisnost razvoja, demokracije, ljudskih prava, dobrog upravljanja i sigurnosti u području Sahela; ponovno ističe svoju potporu pristupu koji je utemeljen na ljudskim pravima i demokratskom vlasništvu nad razvojnom suradnjom koji se temelji na lokalnom sudjelovanju i korištenju lokalnim znanjem kako bi se na terenu postizali razvojni ciljevi te uspostavili jaki, djelotvorni i neovisni daljnji provedbeni mehanizmi u kojima sudjeluju parlamenti, druga izvorno predstavnička tijela i civilno društvo na nacionalnoj i međunarodnoj razini; podsjeća i podržava predanost EU-a za provedbu pristupa ljudskih prava u razvojnoj suradnji EU-a, kako je to već napomenuto u strategiji EU-a o ljudskim pravima i njezinom akcijskom planu;

50. podsjeća na nužnost uvjetovanja razvojne pomoći državama njihovim poštivanjem temeljnih prava; ponovno ističe da je za djelotvornu raspodjelu sredstava u okviru europske razvojne pomoći nužna sposobnost Unije da provodi djelotvornu kontrolu nad upotrebom tih sredstava tako da se uvjeri da ih se upotrebljava za prvotnu namjenu; ponovno ističe nužnost da se, u cilju djelotvornog promicanja ljudskih prava, poboljša dosljednost vanjskih i unutarnjih politika Unije u skladu s razvojnim ciljevima EU-a;

51. poziva Europsku komisiju da upotrijebi u Sahelu, prema prethodno utvrđenim potrebama stanovništva, sve fondove koji su namijenjeni razvoju Sahela: Europskog instrumenta demokracije i ljudskih prava, Europskog fonda za razvoj, instrumenta financiranja suradnje u razvoju, Fonda za otpornost u Sahelu;

52. poziva Europsku uniju da podrži sve aktivnosti koje su sahelske države, nevladine organizacije i civilno društvo poduzeli u smjeru poboljšanja pristupa njezi osobito za najosjetljivije stanovništvo; poziva međunarodne dionike da nastave borbu protiv HIV-a/side, tuberkuloze, malarije i meningitisa, koji su uzrok mnogobrojnim slučajevima smrti; podcrtava potrebu izrade i provedbe zdravstvenih programa radi jačanja zdravstvenih sustava, vodeći računa o činjenici da globalna gospodarska kriza ugrožava napredak ostvaren vezan uz rješavanje problema HIV-a/side, tuberkuloze, malarije i druge bolesti; ističe da je određeni dio stanovništva Sahela čine nomadi kojima je otežan pristup zdravstvenoj skrbi; s tim u vezi, poziva na pružanje potpore kampanjama podizanja svijesti i obuke vezanim uz zdravstvenu skrb;

53. osuđuje proračunske rezove u područjima poput prehrambene sigurnosti, zdravstva i obrazovanja, koji su ključni faktori u ostvarivanju milenijskih ciljeva, pridonosi jačanju prehrambenih i humanitarnih kriza koje bjesne u regiji Sahel; naglašava da su strukturne intervencije u poljoprivredi, prehrambenoj sigurnosti i prehrani, kao i konkretne mjere za iskorjenjivanje fenomena prisvajanja zemlje temeljne za poticanje održivog i uključivog rasta te za izbjegavanje ponavljanja prehrambenih kriza u regiji Sahel svake godine;

54. smatra da politička nestabilnost u regiji Sahela, zajedno s teškom sušom koja pogađa milijune ljudi, predstavlja ozbiljnu prijetnju demokraciji, vladavini prava i poštovanju ljudskih i društveno-gospodarskih prava, što ima štetan utjecaj na životne uvjete stanovništva; ističe da su vladavina prava i poštovanje ljudskih prava neophodni za stabilnost država, sigurnost i poštovanje temeljnih sloboda;

55. poziva lokalne i regionalne vlasti da u suradnji s civilnim društvom unutar država Sahela i na granicama uspostave učinkovite sigurnosne uvjete i uvjete poštovanja ljudskih prava za optimalan razvoj razvojnih politika i politike humanitarne pomoći;

56. poziva vlade država Sahela da počnu rješavati dubinske uzroke krize, kroz strategiju održivog gospodarskog razvoja koja odgovara političkim, ekonomskim i socijalnim pitanjima njihovih građana, kao što su pristup hrani, obrazovanju, zdravstvenoj zaštiti, zaposlenju, stambenom prostoru, redistribuciji bogatstva, pristojnim životnim uvjetima itd.;

57. naglašava potrebu za borbom protiv korupcije radi unapređenja legitimnosti institucija i suočavanja sa sve većim razvojnim izazovima i izazovima u vezi ljudskih prava u tom području; primjećuje da je pristup osnovnoj zdravstvenoj skrbi i obrazovanju ozbiljno ugrožena različitim oblicima korupcije; nadalje naglašava važnost slobodnog i organiziranog civilnog društva i medija radi praćenja zloupotreba i izvješćivanja o njima;

Utorak, 22. listopada 2013.

58. primjećuje važnost uloge koju u stabilizaciji i razvoju regije Sahel imaju žene, naročito u pogledu prehrane, prehrambene sigurnosti i proizvodnje namirnica s obzirom da su prvenstveno one odgovorne za poljoprivredu, iako još uvijek jedva imaju pristup vlasništvu zemlje koju obrađuju; zahtijeva od Komisije prepoznavanje temeljne uloge žena, kao malih poljoprivrednika, u prehrambenoj sigurnosti te ulaganje u programe koji će ih podupirati na poseban način; naglašava da se strategija Unije također treba usredotočiti na uvođenje mjera koje jamče da će najosjetljiviji, naročito u ruralnim zonama, moći koristiti se mogućnostima poljoprivrednog osposobljavanja i edukacije o prehrani, održavanju zdravlja te uvjetima rada, kao i mreže osiguranja u slučaju potrebe; naglašava, da bi mali poljoprivrednici, naročito žene, proizvodili na održiv način, ali također iskoristili svoj proizvodni potencijal, trebaju imati bolji pristup mikrokreditima kako bi mogli ulagati u kvalitetnije sjeme, gnojivo i mehanizme navodnjavanja kao i u alate potrebne za zaštitu svojih kultura od štetočina i bolesti;

59. naglašava hitnost dodjeljivanja humanitarne pomoći Europske unije koja pridonosi ostvarivanju milenijskih ciljeva razvoja; naglašava važnost cilja vezanog za poboljšanje zdravlja majki kako bi se smanjila smrtnost majki i osigurao opći pristup seksualnom i reproduktivnom zdravlju te planiranju obitelji; naglašava važnost obrazovanja i osvješćivanja seksualnog i reproduktivnog zdravlja kao neizostavnog elementa ženskog zdravlja;

60. primjećuje alarmantne znakove da će regija Sahela u cjelini ove godine biti pogođena ozbiljnom krizom zbog nestašice hrane i poziva Komisiju da na odgovarajući način financira humanitarnu pomoć toj regiji;

61. naglašava hitna pitanja oskudice, suša, stalne gladi i nemogućnosti nacionalne vlade da omogući osnovnu sigurnost hrane što je pokretačka sila lokalnog nezadovoljstva; potvrđuje potrebu da se putem povećanog financiranja i političke podrške inicijativi AGIR-Sahel kao regionalnom, ali i sveobuhvatnom pristupu za suočavanje s uzrokom sigurnosti hrane poboljša sposobnost nacionalne vlade za omogućavanje prehrambene sigurnosti;

62. poziva Europsku uniju na oblikovanje, u suradnji sa sahelskim državama, prioritetne razvojne politike, temeljene na pristupu zasnovanom na poštovanju ljudskih prava i temeljnih sloboda, za ublažavanje prehrambene krize i problema pothranjenosti i gladi, za suočavanje sa sušom i borbu protiv prirodnih nepogoda; poziva Europsku komisiju da korištenje sredstava dodijeljenih za borbu protiv pothranjenosti (123,5 milijuna eura u 2012.) uskladi s tim prioritetnim politikama, pokrije potrebe pogođenog stanovništva i podupre razvoj lokalnih kapaciteta tih država kako bi se osigurao pozitivan učinak pomoći;

63. podsjeća da je nužan dugotrajni angažman kako bi se postigla otpornost na sušu u Sahelu i na taj način spriječilo da se opetovane prehrambene krize moraju rješavati masovnom humanitarnom pomoći kad god nastupi novo razdoblje suše; naglašava da taj angažman zahtijeva trajno partnerstvo između vlada, regionalnih institucija, donatora i financijskih institucija, po uzoru na inicijativu AGIR Sahel koju je pokrenula Europska unija;

64. napominje s velikom zabrinutošću da pristup pitkoj vodi i dalje predstavlja problem u cijeloj regiji Sahel; ponavlja da je za postizanje razvoja tog područja potrebno usredotočiti se na osiguravanje osnovnih potreba stanovništva tog područja; naglašava da se važan dio razvojne pomoći koju pruža EU mora baviti tim pitanjem; pozdravlja u tom smislu sve međunarodne inicijative koje za cilj imaju smanjenje oskudice vode u regiji Sahel;

65. naglašava da je za poboljšanje svakodnevne stanovitve stanovnika Sahela i podršku razvoju regije koja će 2040. imati 150 milijuna ljudi nužan dugoročni pristup koji se temelji na univerzalnom pristupu obrazovanju;

66. potiče sahelske države i regionalne dionike, zajedno s UN-om, da mobiliziraju nove resurse za razvoj; pozdravlja savjetovanja koja je u vezi Sahela s Afričkom razvojnom bankom započeo posebni izaslanik glavnog tajnika UN-a te preporučuje proširenje tih savjetovanja na Svjetsku banku i druge međunarodne financijske institucije radi stvaranja sahelskog akcijskog fonda; pozdravlja integriranu platformu tog fonda za sredstva koja koordinira regionalnim razvojnim projektima sa specifičnim potrebama zemalja Sahela te potiče EU da se prilagodi i vlastitu strategiju koordinira sukladno tome;

67. izražava zabrinutost u vezi općeg stanja rudarenja urana u Sahelu, osobito u pogledu napada Pokreta za jedinstvo i džihad u Zapadnoj Africi (MUJAO) na rudnik u sjevernom Nigeru 23. svibnja 2013.; naglašava da bi se velika kršenja

Utorak, 22. listopada 2013.

sigurnosti oko rudnika urana u Nigeru mogla pokazati kao katastrofalna za lokalno stanovništvo i regionalnu stabilnost te stoga poziva da nigerske vlasti i njihovi međunarodni partneri pridaju sigurnosti najveću pozornost; nadalje naglašava važnost jamčenja sigurnosti kod rudarenja urana; nadalje poziva rudarske tvrtke da osiguraju odgovorno rudarenje urana, uz puni pristanak lokalnih zajednica te s minimalnim štetnim utjecajem na stanovništvo koje živi u blizini i njihov okoliš;

68. s potrebnom ozbiljnošću primjećuje česte krize opskrbe hranom i druge humanitarne krize u području Sahela te njihov učinak na najvažnija temeljna ljudska prava; pozdravlja snažnu uključenost EU-a i država članica u napore za rješavanje humanitarne krize u području Sahela; naglašava da je rješavanje nedostupnosti hrane ključno za omogućavanje mira i pojačavanje ljudskih prava; vjeruje da je radi navedenog potrebno poticati lokalnu proizvodnju i osnažiti vlasništvo te distribucijske mreže i pokretljivost resursa; napominje da pomoć Europske komisije isplaćena 2012. za rješavanje prehrambenih i nutritivnih kriza iznosi 338 milijuna eura od kojih je 174 milijuna bilo posvećeno hitnoj humanitarnoj pomoći; napominje da je Opća uprava za humanitarnu pomoć i civilnu zaštitu aktivirala 172 milijuna eura humanitarne pomoći od kojih je 58 milijuna iskorišteno u Maliju;

69. poziva Uniju da nastavi i pojača akciju koju vodi za povećanje humanitarne pomoći Sahelu; da osigura tijesnu suradnju s međunarodnim humanitarnim organizacijama, civilnim društvom, lokalnim i regionalnim vlastima i vladama; da mobilizira potrebna sredstva 10. Europskog razvojnog fonda (660 milijuna eura za razdoblje 2007. – 2013.) i Fonda Globalni savez za inicijativu izgradnje otpornosti – AGIR Sahel (172 milijuna eura za 2012.); pozdravlja proračun od 1,5 milijuna eura dodijeljen programu AGIR-Sahel u okviru 11. Europskog razvojnog fonda (EDF) u svrhu poboljšanja otpornosti sahelskih država;

70. naglašava da sve države Sahela moraju oblikovati politiku temeljnih socijalnih infrastruktura i temeljnih mreža (sanitarnih mreža, mreža medicinskih stručnjaka, prometnih i telekomunikacijskih mreža) za neutralnu, univerzalnu i neograničenu, urednu i učinkovitu dostavu humanitarne pomoći; od država te lokalnih i regionalnih vlasti očekuje da te mreže budu trajne i dostupne;

### ***Stanje ljudskih prava žena, djece i manjina***

71. najsnažnije osuđuje praksu nasljednog ropstva koje je još sveprisutno u području Sahela, osobito u Mauritaniji, gdje prema izvještajima pogađa znatnu manjinu stanovništva; primjećuje da ropstvo i dalje postoji u okviru krutog sustava kasti unatoč tome što je zemlja ropstvo službeno ukinula 1981., a izričito kriminalizirala ga 2007.; izražava najdublju zabrinutost zbog institucionaliziranosti te prakse koja seže sve do područja državne uprave; nadalje, primjećuje da je vlada Mauritanije izrazito nevoljna priznati daljnje rašireno postojanje ropstva te da je do danas poznat samo jedan sudski postupak u kojem je robovlasnik uspješno kazneno gonjen; poziva vladu Mauritanije da se pridržava svojih nacionalnih i međunarodnih pravnih obveza kako bi djelotvorno okončala sve oblike ropstva i provela zakone za borbu protiv ropstva, između ostalog postupke za naknadu štete; nadalje poziva vlasti Mauritanije da prestanu šikanirati lokalne organizacije civilnog društva koje se zauzimaju za okončanje ropstva, uključujući optužbe za izdaju; s tim u vezi, poziva Komisiju i države članice da nastave poticati rad mauritanskih i međunarodnih organizacija koje se bore protiv ropstva, uključujući posebnog izvjestitelja UN-a (PIUN) o suvremenim oblicima ropstva i Međunarodnu organizaciju rada;

72. nadalje s velikom zabrinutošću primjećuje da ropstvo i dalje postoji diljem šireg područja Sahel, a velik broj ljudi radi prisilno u Maliju, Nigeru i drugdje; poziva odgovorna nacionalna i međunarodna tijela da djeluju u pogledu toga, nadziranjem provedbe zakonodavstva koje zabranjuje i kriminalizira ropstvo, s posebnim naglaskom na položaj i ranjivost žena i djevojčica; potiče vlasti na razvoj programa s ciljem među ostalim pomaganjem rehabilitacije i reintegracije žrtava, prikupljanjem podataka i, kao najvažnije, organiziranjem kampanja podizanja svijesti, budući da mnogi bivši robovi i vlasnici robova ropstvo smatraju prirodnim stanjem i ta je društvena hijerarhija duboko usađena u njihov mentalitet; potiče lokalne vlasti na razvoj strategija i programa koji za cilj imaju integraciju bivših robova u društvo osiguravanjem sredstava za život i prikladnog pristupa radnim mjestima;

73. izražava zabrinutost u vezi kršenja temeljnih dječjih prava u Sahelu, osobito spolnog nasilja i diskriminacije, prevladavajućeg dječjeg rada, navodnog pritvaranja maloljetnika u zatvorima za odrasle u Mauritaniji, Maliju i drugdje te novačenja djece u Čadu među vojnike redovne vojske; poziva EU na blisku suradnju sa sahelskim vladama kako bi se osiguralo iskorjenjivanje tih praksi;

Utorak, 22. listopada 2013.

74. izražava duboku zabrinutost zbog dokaza o dječjem radu u rudnicima zlata, poljoprivredi i šumarstvu u Maliju, gdje navodno rade djeca od čak samo šest godina; primjećuje zakone sahelskih država koji zabranjuju dječji rad te posebno opasnu narav rada u rudniku zlata; stoga poziva vlasti Malija da provedu prijedloge politike u svojem Akcijskom planu za borbu protiv dječjeg rada (PANETEM) iz lipnja 2011. te da aktivnije promiču osnovno obrazovanje za sve; poziva EU na suradnju s Međunarodnom organizacijom rada (ILO) te drugim nacionalnim i međunarodnim organizacijama kako bi se u Maliju dječji rad u potpunosti iskorijenio; poziva sve sahelske države na borbu protiv dječjeg rada i promicanje obrazovanja;

75. s velikom zabrinutošću primjećuje da u Maliju, prema statistikama nevladinih organizacija, preko 3 milijuna djece mlađe od 17 godina radi; osuđuje to stanje, osobito zato što se to događa na račun niže stope obrazovanja i niske stope pismenosti;

76. podsjeća da Europska unija podupire načela Procesu Kimberley, provodi programe Provođenja zakona o šumama, upravljanju i trgovini i općenito nastoji promicati poštovanje temeljnih međunarodnih normi na području socijalne zaštite, rada i okoliša, kao i društvenu odgovornost tvrtki; poziva Europsku uniju i sahelske države da razmisle o procesu sljedivosti zlata po uzoru na proces Kimberley koji se tiče dijamanta; naglašava potrebu da se europska poduzeća koja imaju podružnice u zemljama tog područja uvjere u poštovanje tih temeljnih normi, kao i međunarodnih smjernica za društvenu odgovornost poduzeća podsjeća da će Europska unija uskoro provesti načelo izvještavanja od države do države;

77. vrlo je zabrinut zbog izvješća o otmicama djece radi otkupnine ili prodaje u Čadu kao i u drugim zemljama tog područja; primjećuje da se djecom trguje u državi i inozemstvu radi prisilnog rada, prisilnog braka i seksualnog iskorištavanja; nadalje primjećuje da su u nekim slučajevima djeca oteta i prodana međunarodnim agencijama za usvajanje;

78. poziva sahelske države da promiču pristup obrazovanju za svu djecu, dječake i djevojke te za nomadsko stanovništvo bez diskriminacije na temelju rase, kaste ili etničke pripadnosti; poziva države da promiču politike stručnog osposobljavanja, pristupa visokom obrazovanju i zaposlenju kako bi mladima sahelskog područja pružili perspektivu za budućnost i tako ih odvratili od pristupanja terorističkim skupinama; naglašava da uvjeti života djece u školama trebaju poštovati minimum higijenskih, sigurnosnih i dostojanstvenih uvjeta te se želi uvjeriti da skrbnici djecu ne zlostavljaju ili ih ne prisiljavaju na prosićenje;

79. poziva na oblikovanje i praćenje učinkovite zdravstvene i obrazovne politike usmjerene na najranjivije skupine stanovništva, poput žena i djece, koja će težiti razvojnim ciljevima tisućljeća: osnovno obrazovanje za sve, poboljšanje zdravlja majki, i pristup zdravstvenoj zaštiti za sve, borba protiv virusa HIV-AIDS i svih zaraznih bolesti; poziva Europsku uniju da u okviru 11. Europskog razvojnog fonda prednost u svojem djelovanju u Sahelu da mladima i da na području obrazovanja donese ambicioznu politiku; podsjeća na važnost politika posvećenih ženama i mogućnosti zapošljavanja;

80. prepoznaje važnost uloge koju u stabilizaciji i razvoju Sahela imaju žene i poziva na jačanje njihovog vodstva u sprečavanju sukoba, održavanju i obnovi mira, kao i na području sigurnosti, politike i gospodarskog razvoja; potiče partnere razvoja da dodijele financijsku potporu projektima posebno namijenjenima osamostaljivanju žena u regiji;

81. izražava zabrinutost vezanu uz diskriminaciju s kojom se susreću žene i djevojčice, što se manifestira u obliku prisilnih brakova, dječjih brakova, seksualnog iskorištavanja, nedovoljnog obrazovanja, vrlo raširenog genitalnog sakaćenja žena, uključujući obrezivanja, kao i uobičajenih praksi sororata i levirata; poziva na uspostavu politika obrane ljudskih prava i rodne jednakosti u suradnji sa svim dionicima tamošnjeg razvoja, osobito u svrhu poštovanja, zaštite i promicanja prava žena uključujući seksualna i reproduktivna prava bez diskriminacije na temelju rase, kaste, dobi, etničke ili religijske pripadnosti, bračnog statusa, podrijetla ili migrantskog statusa; naglašava da je potrebno uložiti više napora kako bi se jamčilo da reforme povezane s upravljanjem i vladavinom prava odgovaraju posebnim potrebama žena;



Utorak, 22. listopada 2013.

82. poziva zemlje regije Sahel da usvoje konkretne zakone i mjere kojima se zabranjuje svaki oblik nasilja protiv žena i predviđaju kazne za isto, uključujući obiteljsko i seksualno nasilje, seksualno uznemiravanje i štetne tradicionalne prakse poput genitalnog sakaćenja žena i prisilnih brakova, naročito kod maloljetnica; naglašava važnost zaštite žrtava, pružanja posebnih usluga i borbe protiv nekažnjavanja agresora, uz jamstvo da će takva krivična djela biti predmet istrage, postupka i stvarnih kazni te da će sve žene imati puni pristup pravosuđu bez ikakve vrste diskriminacije na temelju vjerskih razloga ili razloga etničkog porijekla; naglašava kako obiteljsko nasilje nije stvar obitelji kao ni isprike za nasilje koje su utvrđene u prihvatljivim kulturnim i vjerskim uvjerenjima;

83. potiče države regije Sahel da preispitaju svoje zakone koji se odnose na žene i prava vlasništva; naglašava važnost vlasništva žena nad zemljom koju obrađuju i na kojoj žive;

84. poziva međunarodnu zajednicu da dodijeli više sredstava kako bi se unaprijedilo prava žena i osnaživanje žena u regiji; pozdravlja napore Afričke unije u pogledu prava žena i podsjeća na važnost ECOWAS-a za stabilnost regije; poziva sahelske države da unaprijede svoju suradnju s ciljem pokretanja kampanja za podizanje svijesti o pravima žena s NVO-ovima, civilnim društvom, UN-om; poziva EU na suradnju s regionalnim dionicima u promicanju obrazovanja djevojčica te na potporu mjera za povećanje financijske sigurnosti i potencijala žena, što je ključno za osiguravanje društvene, političke i gospodarske emancipacije žena;

85. poziva države regije Sahel da osiguraju prijavljivanje svih djevojčica po rođenju te upisivanje svih djevojčica u osnovnu školu;

86. poziva Komisiju, EEAS i Vijeće da potiču više država u regiji na donošenje izričitih zakonskih odredbi o pravima žena i djevojčica te određivanje prioriteta među programima kojima bi se osigurala ta prava, a posebno pristup javnim uslugama, uključujući obrazovanje, pristup zdravstvenim, seksualnim i reproduktivnim pravima te sigurnim zajmovima za hranu, zemlju i proizvodna sredstva, posebno u ruralnim područjima, te pristup zdravstvenom i pravosudnom sustavu kako bi se poboljšala financijska neovisnost žena, pomažući im u prelasku iz neformalnog sektora rada u formalni, unaprijedilo njihovo sudjelovanje u donošenju političkih i gospodarskih odluka te uklonili svi oblici nasilja nad ženama i djevojčicama, uključujući iskorjenjivanje ranih prisilnih brakova i barbarske prakse genitalnog sakaćenja žena;

87. zahtijeva od posebnih predstavnika EU-a za Sahel i ljudska prava da razviju zajedničke akcije za učinkovitije osiguravanje prava žena u toj regiji rješavajući problem nekažnjavanja za rodno nasilje i svako drugo nasilje koje vrijeđa dostojanstvo žena; potiče Komisiju, EEAS i države partnere da postave prava žena i ravnopravnost spolova kao prioritet u programima dvostrane pomoći te da osiguraju održiva i pouzdana financijska sredstva za inicijative usmjerene na osnaživanje žena i poticanje jednakosti spolova; posebno osuđuje nasilje kao ključnu prepreku za uživanje žena u društvenoj i gospodarskoj slobodi; naglašava da promicanje jednakosti žena i muškaraca treba smatrati transverzalnim pitanjem;

88. pozdravlja pravni status istospolnih zajednica u Maliju, Nigeru, Čadu i Burkini Faso; međutim izražava žaljenje zbog društvene diskriminacije koja je i dalje prisutna; izražava nadu da se oni koji su bili ugnjetavani tijekom pobune u sjevernom Maliju mogu sigurno reintegrirati u društvo; izražava duboku zabrinutost zbog nastavka kriminalizacije LGBT zajednica u Mauritaniji, koja za muškarce nominalno propisuje smrtnu kaznu javnim kamenovanjem, iako napominje da nema dokumentiranih slučajeva o tome da je ta kazna ikada primijenjena; ipak poziva vladu Mauritanije na suradnju s civilnim društvom na reformi svojeg zakonodavstva i unapređenju života građana koji pripadaju LGBT zajednici;

89. vjeruje da je pravno utemeljen pristup položaju i razvoju naroda Tuarega, koji se iskreno suočava s povijesnim nepravdama, ključan za mir i razvoj u području Sahel imajući na umu činjenicu da narod Tuarega živi u području i s drugim etničkim skupinama; pozdravlja događanja po tom pitanju u Nigeru, no potiče sve zemlje sa znatnim stanovništvom Tuarega, uključujući zemlje izvan regije Sahel poput Alžira i Libije, na suradnju s predstavnicima zajednice na političkom i institucionalnom rješavanju problema nedovoljne razvijenosti i nesnošljivosti; nadalje primjećuje raznolikost kultura diljem regije Sahel; smatra da treba dopustiti svim tim narodima da pronađu način za miran suživot kojim su živjeli tijekom brojnih stoljeća; potiče vlade područja da ih sve uključe u socijalne i političke dijaloge te u postupke donošenja odluka;

Utorak, 22. listopada 2013.

### **Preporuke EU-a za politiku za područje Sahel**

90. pozdravlja imenovanje posebnog izvjestitelja EU-a (PIEU) za područje Sahel i snažan čimbenik ljudskih prava njegovog mandata; očekuje da će novi PIEU blisko surađivati s PIEU-om za ljudska prava, Uredom tužitelja Međunarodnog kaznenog suda, Uredom visokog predstavnika za ljudska prava (OHCHR) te braniteljima ljudskih prava i promatračima u području; u promicanju poštovanja ljudskih prava i međunarodnog humanitarnog prava; poziva na prikladnu koordinaciju osobito posebnog izvjestitelja EU-a za Sahel s PIEU-om za južni Mediteran te također i s PIEU-om za rog Afrike, budući da kriza u Africi ima snažne regionalne implikacije a one imaju učinak prelijevanja i sa sobom nose geostrateška pitanja; stoga potiče EU na ulaganje u djelotvornu koordinaciju svih poduhvata EU-a u Africi, osobito upravljanja krizama i napora poslije sukoba te stoga poziva visokog predstavnika/potpredsjednika da osigura takvu koordinaciju;

91. naglašava važnost izvršavanja političkih obveza EU-a na području ljudskih prava, uključujući smjernica o djeci u oružanim sukobima, o nasilju nad ženama i djevojčicama te borbi protiv svakog oblika njihove diskriminacije, o poticanju sukladnosti s međunarodnim humanitarnim pravom, o zaštiti civilnog stanovništva tijekom misija i operacija u okviru ZSOP-a te politike EU-a o sveobuhvatnom pristupu u vezi s provedbom rezolucija Vijeća sigurnosti UN-a br. 1325 i 1820 o ženama, miru i sigurnosti; uključujući i nadzor te izvješćivanje o razvoju događaja s tim u vezi;

92. žali što niti strategija Europske unije za sigurnost i razvoj u regiji Sahel usvojena 21. ožujka 2011., niti zaključci vezani za tu strategiju koje je usvojilo „Vijeće za vanjsku politiku” 23. ožujka 2012. ne upućuju na promicanje ravnopravnosti spolova, na položaj žena ili na obranu njihovih prava;

93. pozdravlja strateške linije akcije u strategiji EU-a za Sahel, uključujući podršku i promicanje dobrog upravljanja i rješavanja unutarnjih sukoba; smatra, međutim, da strategija još uvijek prikladno ne integrira ljudska prava, vladavinu prava, potporu demokraciji, djelotvorno gospodarsko upravljanje i snažne antikorupcijske mjere kao ključne elemente potpore razvojno-sigurnosnoj vezi koja je njezin ključni dio; poziva institucije EU-a na skorašnju suradnju na reviziji strategije uključivanjem konkretnih prijedloga za:

- a) bavljenje nedaćama izbjeglica i interno raseljenih osoba diljem tog područja,
- b) suočavanje s pošasti ropstva, trgovine ljudima i drugim oblicima trgovine i krijumčarenja koji su se pokazali štetnim za ljudska prava i sigurnost u regiji,
- c) poboljšanje stanja žena, djece i manjina,
- d) dostavu pomoći na djelotvoran i učinkovit način, pružajući dodanu podršku vladama po načelu „više za više”,
- e) privođenje kraju kulture nekažnjivosti, uključujući podržavanje već predloženih mjera ili njihovo provođenje u Maliju i drugdje,
- f) zaštitu građanskih sloboda i poboljšanje demokratskog upravljanja uključivim izborima i vjerodostojnim predstavljanjem te podržavanjem civilnog društva,
- g) zaštitu kulturne raznolikosti i baštine;

94. preporučuje da EU razmotri mogućnost ciljanih sankcija, putem zamrzavanja sredstava, zabrane izdavanja viza ili drugih instrumenata, za najteže kršitelje ljudskih prava i u Maliju i drugdje na tom području;

95. pozdravlja nedavno izvješće glavnog tajnika UN-a o stanju u Sahelu; napominje da je pristup „četiri po četiri”, koji ima za cilj podupirati upravljanje, sigurnost, humanitarne zahtjeve i razvoj, dio integrirane strategije; osobito pozdravlja snažnu dimenziju ljudskih prava u strategiji te poziva EU da nastavi pružati potporu; nadalje pohvaljuje naglasak integrirane strategije UN-a o izgradnji sudjelovanja, podrške lokalnom i regionalnom upravljanju, jačanju društvene i

Utorak, 22. listopada 2013.

sigurnosne kohezije, razvoju sustava ranih znakova upozorenja za buduće prijetnje te, osobito, jačanju ili konsolidaciji nacionalnih i regionalnih mehanizama za ljudska prava; u koordinaciji i usklađenom djelovanju s UN-om, na način koji prepoznaje temeljnu tranzicijsku, prekograničnu i isprepletenu narav izazova Sahela;

96. naglašava stalnu ključnu važnost pojačane suradnje EU-a s afričkim regionalnim subjektima, kao što su AU, ECOWAS, Unija arapskog Magreba i afrički regionalni mehanizmi za ljudska prava, radi ostvarivanja održivog napretka u inicijativama za ljudska prava i demokraciju u Sahelu; potiče susjedne države poput Senegala, Alžira i Maroka na doprinos u vođenju države i pružanje pomoći u uspostavljanju regionalne dinamike koja će omogućiti ekonomski razvoj područja i promicanje ljudskih prava; prepoznaje da u konačnici dugotrajna rješenja problema Sahela moraju doći iz tog područja i biti u punom vlasništvu njegovih vlastitih naroda; ipak poziva EU da, radi kakvoće života ljudi na tom području i jačanja veza s njihovim demokratskim vladama, nastavi svoju predanost suradnji i pomaganju sahelskih partnera stavljajući im na raspolaganje sva prikladna sredstva;

### **Razmatranje ljudskih prava u Zapadnoj Sahari i kampovima u Tindoufu**

97. pozdravlja i ponavlja izvješće Glavnog tajnika UN-a iz travnja 2013. o stanju u Zapadnoj Sahari kojim se naglašava „ključna važnost rješavanja sukoba u Zapadnoj Sahari kao dijela šire strategije za Sahel” i da „je pitanje ljudskih prava važno za rješavanje sukoba”; primjećuje da je sukob u Sahelu a pogotovo prisutnost terorističkih skupina poput Al Qaide islamskog Magreba u sjevernom Maliju i južnom Alžiru predstavljaju rizik za destabilizaciju zapadne Sahare, kao i šire regije; napominje negativan utjecaj sukoba u regionalnoj integraciji, koja bi trebala uključivati Maroko i Alžir i mogla pružiti značajne prilike za demokratizaciju i gospodarski razvoj uz poboljšanje sigurnosti ljudi diljem Sahela i Sahare;

98. potvrđuje svoju podršku rezolucijama UN-a o zapadnoj Sahari; poziva na puno poštovanje ljudskih prava i temeljnih sloboda naroda Saharavija, uključujući slobodu udruživanja, slobodu izražavanja i prava na mirno prosvjedovanje;

99. naglašava potrebu za razmatranjem ljudskih prava u Zapadnoj Sahari i u kampovima u Tindoufu bez predviđanja bilo kakve konačne političke nagodbe ili izražavanja stajališta o takvoj nagodbi; unatoč tome ponavlja da je samoodređenje temeljno ljudsko pravo, kako je navedeno u članku 1. Međunarodnog pakta UN-a o građanskim i političkim pravima; osim toga podsjeća na rezoluciju Vijeća sigurnosti UN-a br. 1754(2007.) i apelira strane da bez preduvjeta započnu pregovore u dobroj vjeri „s ciljem postizanja pravednog, trajnog i obostrano prihvatljivog političkog rješenja koje bi osiguralo samoodređenje naroda Zapadne Sahare”; ponavlja ovaj poziv Maroku i Froni Polisario pregovore za mirovno rješenje sukoba, potvrđujući pravo naroda Saharavija na samoodređenje; naglašava priliku koja proizlazi iz procesa političkih i demokratskih reformi koji su pokrenuti u Maroku, istovremeno vodeći brigu o snažnijim obvezama koje te reforme zahtijevaju osobito u vezi poštovanja i čuvanja ljudskih prava u Zapadnoj Sahari, pribojava se da 25-o godišnja odgoda u provođenju referenduma ili postizanju bilo kojeg drugog oblika političke nagodbe, povećava otuđenje Saharavija i potencijal za nasilje, posebno među mladima; poziva Europsku uniju da se dodatno uključi i podrži UN u poticanju strana na ponovno otvaranje izravnih pregovora u cilju postizanja mirnog i trajnog rješenja sukoba;

100. poziva Komisiju i države članice, s obzirom da su političko rješenje sukoba u zapadnoj Sahari, pomirenje i stanje ljudskih prava blisko povezani, na veću aktivnost u rješavanju sukoba u zapadnoj Sahari, ne samo putem podržavanja pregovora UN-a, nego i uporabom različitih instrumenata vanjske politike (npr. jačanjem nadzora ljudskih prava i svjesnosti među policijom i snagama sigurnosti, održavanjem demokratskih reformi, uključujući decentralizaciju, borbu protiv diskriminacije na tom području) radi promicanja silno potrebnog povjerenja između sukobljenih strana;

101. izražava duboku zabrinutost nedavnim izvješćem PIUN-a za mučenje, u kojem su navedeni dokazi da su marokanski službenici zadržavali pojedince na političkoj osnovi, podvrgavali zatvorenike iz Saharavija mučenju i silovanju, otimali prosvjednike i ostavljali ih u pustinji radi zastrašivanja te namjerno i često napadali zagovarače neovisnosti, uključujući u njihovim kućama; nadalje primjećuje brojne optužbe o prisilnim nestajanjima i nepravednim suđenjima;

Utorak, 22. listopada 2013.

usmjerava posebnu pozornost na ukidanje prosvjednog kampa Gdeim Izik u studenom 2010. kada je znatno nasilje odnijelo živote trinaest osoba te suđenje koje je uslijedilo protiv 25 Saharavija, od kojih su mnogi poznati aktivisti za ljudska prava, u veljači 2013.; primjećuje ustrajanje Maroka na pravednosti i pravilnosti suđenja te pozitivne zaključke nekih međunarodnih promatrača, no također podsjeća na zabrinutost PIUN-a zbog odvijanja suđenja na vojnom sudu, optužbi za mučenja i propusta marokanskih vlasti da ih istraže; primjećuje zaključke nekih nevladinih organizacija i promatrača ljudskih prava vezanih uz navodne političke progone, nedovoljne dokaze i pretjerane kazne suđenja, s dvadeset osoba osuđeno na kazne između dvadeset godina zatvora i doživotni zatvor; stoga pozdravlja činjenicu da su marokanske vlasti pozitivno primile preporuku Nacionalnog vijeća za ljudska prava da civilima ne bi trebalo suditi na vojnim sudovima, potiče marokansku vladu da zajamči da se to i ostvari; istovremeno žali što ta odluka neće imati učinka za one koji su već osuđeni; potiče marokansku vladu da primijeni sve preporuke izvješća UN-a i PIUN-a te nastavi razvijati kulturu zaštite ljudskih prava; s tim u vezi poziva marokansku vladu da bez odgode oslobodi sve političke zatvorenike iz Saharavija, surađuje s civilnim društvom i drugim subjektima radi jamčenja transparentnosti i pravednosti pravnih postupaka te da istraži i kazneno goni službenike sigurnosne zaštite koji su navodno bili uključeni u proizvoljna zatočenja, mučenja i druge slučajeve zloupotrebe ovlasti;

102. osuđuje kršenje ljudskih prava čije su žrtve saharvske žene, a koje se naročito očituje mučeničkim tretiranjem i seksualnim nasiljem;

103. ponavlja zabrinutost neslužbeno objavljenim izvješćem OHCHR-a iz 2006. godine o ograničenjima slobode govora, okupljanja i udruživanja u Zapadnoj Sahari; primjećuje tvrdnju Maroka da dozvoljava pasivni otpor i druge oblike prosvjeda; žali zbog očite opstrukcije marokanskih institucija naspram nevladinih organizacija koje zagovaraju stajalište u korist nezavisnosti sprečavanjem njihove zakonite registracije i priznavanja, koje je nužno radi njihovog učinkovitog djelovanja unutar zajednice; osuđuje česte oštre kazne za „podrivanje teritorijalne cjelovitosti Maroka”, zakonodavno sredstvo koje se navodno koristi za napade na Saharavije koji mirno zagovaraju nezavisnost; podsjeća na nalaze neovisnog stručnjaka UN-a za kulturna prava da marokanske vlasti suzbijaju pojedine aspekte kulture Saharavija; ponavlja svoj poziv za obaranje takvih mjera i promicanje potpune kulturne raznolikosti; s tim u vezi pozdravlja odredbe o poštovanju kulturne i jezične raznolikosti uključene u novi marokanski ustav; pozdravlja uspostavu posebne saharvske televizijske postaje; snažno potiče na punu provedbu tih odredaba;

104. duboko žali zbog činjenice da je u srijedu 6. ožujka 2013. Maroko izbacio izaslanstvo od četvero članova Europskog parlamenta; napominje da je cilj izaslanstva bio posjetiti područja zapadne Sahare radi istrage o stanju ljudskih prava i susreta s predstavnikom MINURSO-a; duboko žali zbog ponašanja vlasti Maroka i zahtijeva da Kraljevina Maroko dopusti slobodan pristup i slobodno kretanje nezavisnim promatračima, članovima parlamenata, tisku i humanitarnim organizacijama po zapadnoj Sahari;

105. podsjeća na zabrinutost Ureda UN-a za projektne usluge (UNOPS) da zapadna Sahara i dalje ostaje područje s najviše mina na svijetu; primjećuje da su mine u Zapadnoj Sahari od 1975. uzrokovale barem 2 500 tragičnih smrtnih slučajeva te nastavljaju prijetiti mnogim tisućama nomada Saharavi predstavljajući glavnu prepreku rješenju nesuglasica u Zapadnoj Sahari i stanjem s izbjeglicama; stoga pohvaljuje rad MINURSO-a, Marokanske kraljevske vojske, Fronte Polisario, Landmine Action i drugih na utvrđivanju i čišćenju zahvaćenih područja; pozdravlja to što je Fronta Polisario potpisala Geneva Call dokument o zabrani uporabe protupješačkih mina; potiče sve subjekte da učine sve što je moguće kako bi obrazovali stanovništvo, pomogli žrtvama i uklonili sve preostalo streljivo; nadalje napominje da je Maroko jedna od rijetkih zemalja, i jedna od tek tri afričke zemlje, koja nije potpisala Konvenciju o zabrani uporabe, pohrane, proizvodnje i transfera protupješačkih mina i o njihovom uništenju; potiče ga da to učini kao mjeru izgradnje povjerenja i kao znak predanosti miru; da nastave

106. naglašava slučaj žena naroda Saharavi i važnu ulogu koju one igraju u saharvskom društvu, naročito u izbjegličkim logorima gdje se nepismenost značajno smanjila, naglašava ključnu ulogu žena u organizaciji saharvskih institucija kao i

Utorak, 22. listopada 2013.

visoku razinu njihovog sudjelovanja u procesima odlučivanja na svim razinama, u lokalnim odborima, u Parlamentu i u vladi; ukazuje na ulogu koju žene Zapadne Sahare igraju u održavanju mira, promicanju dijaloga i rješavanju sukoba, kao i u očuvanju saharskog društva i saharskih struktura;

107. izražava zabrinutost siromaštvom i nedostatkom osnovnih usluga u izbjegličkim kampovima blizu Tindoufa kojima upravlja Fronta Polisario; pozdravlja humanitarnu pomoć izbjegličkim kampovima u Tindoufu koju pruža EU putem ECHO-a; unatoč tome poziva međunarodne dionike na djelotvorniju dostavu, koordiniranje i konsolidaciju pomoći te po potrebi povećanje količine pomoći kako bi se zajamčila stabilnost humanitarnog stanja i pomoglo poboljšati uvjete u kampovima; slijedom loše opskrbe smještajem, ponavlja preporuke PIUN-a u vezi s prikladnim smještajem da za tu svrhu treba usmjeriti dovoljno međunarodnih sredstava; ipak primjećuje da sustavi upravljanja u kampovima funkcioniraju; nadalje pozdravlja društveni naglasak na obrazovanje, unatoč oskudnim sredstvima; napominje, međutim, nedostatak jasnog potkrjepljivanja dokazima točnog broja korisnika u tim kampovima; poziva vlasti Polisarija, uz pomoć Alžira prema potrebi, na provedbu ili omogućavanje redovitih popisa stanovništva ili službene registracije;

108. izražava zabrinutost što siromaštvo u kampovima u Tindoufu zajedno s nedostatkom dugoročnih izgleda mnoge izbjeglice čini ranjivima na radikalistički utjecaj religijskih fundamentalista; upozorava na opasnost od regrutiranja mladih od strane kriminalnih ili terorističkih organizacija te na porozne granice područja zbog kojih postoji rizik omogućavanja dubljeg prodiranja kampova džihadskih skupina iz sjevernog Malija i drugih mjesta; osuđuje otmicu troje djelatnika European aid-a iz kampa Rabouni u listopadu 2011.; stoga naglašava veliku važnost osiguravanja sigurnosti kampova; poziva alžirske vlasti da djeluju sukladno svojoj odgovornosti kako bi ublažile stanje u vezi ljudskih prava u kampovima u Tindoufu; izražava punu podršku programu UNHCR-a koji ima za cilj poticanje izgradnje povjerenja olakšavanjem razmjena obitelji između Tindoufa i Zapadne Sahare;

109. primjećuje da iako je većina međunarodnih promatrača i izvješća OHCHR-a, Afričkog povjerenstva o ljudskim pravima i pravima naroda, Centra za pravdu i zaštitu ljudskih prava Robert F. Kennedy i Nadzor nad zaštitom ljudskih prava utvrdili slabe dokaze sustavnih i institucionalnih kršenja ljudskih prava u kampovima, različiti subjekti, uključujući marokansku vladu, marokanske nevladine organizacije i neke bivše korisnike kampova u Tindoufu, navode da vlasti Polisarija ograničavaju slobodu govora i slobodu kretanja korisnika kampova; primjećuje energično poricanje Polisarija tih optužbi za koje tvrde te spremnost na suradnju s agencijama za zaštitu ljudskih prava UN-a; stoga poziva Polisario da neovisnim promatračima ljudskih prava omoguće potpun, redovit i slobodan pristup kampovima te da sve optužbe budu rigorozno istražene;

110. pozdravlja napore za poboljšanje potkrjepljivanja dokazima navodne zloupotrebe ljudskih prava u Zapadnoj Sahari, a posebno u instituciji Marokanskog nacionalnog vijeća za ljudska prava (CNDH) s uredima u Laayouneu i Dakhlai, kako je priznao UN; primjećuje pozitivan rad CNDH-a i poziva marokanske vlasti da pomognu jačanju njegove nezavisnosti i nadležnosti te osiguraju provedbu njegovih preporuka; nadalje potiče CNDH na jačanje napora u izgradnji odnosa s onim Saharajcima koji su neprijateljski raspoloženi prema marokanskoj vlasti te na jamčenje mogućnosti odgovarajućih naknadnih pritužbi; pozdravlja usvajanje 2012. godine od strane Maroka tri od pet preporuka Vijeća UN-a za ljudska prava vezanih za stanje ljudskih prava u Zapadnoj Sahari; te ga poziva na usvajanje preostale dvije preporuke; nadalje pozdravlja to što Maroko poziva međunarodne ad hoc delegacije, uključujući PIUN-a za mučenje, te činjenicu da ti pozivi bivaju prihvaćeni; potiče marokanske vlasti da odobre misije utvrđivanja činjenica drugih međunarodnih tijela poput Afričkog vijeća za ljudska prava i europskih pregovarača; poziva sve relevantne strane da nastave takvu suradnju s tijelima UN-a za ljudska prava; podržava uspostavu službene MINURSO-ICRC misije na području Fadret Leguiaa radi nastavka ekshumacije ostataka i njihove predaje obiteljima, nakon što je istraživački tim Baskijskog sveučilišta otkrio zajedničke grobnice;

111. unatoč tome primjećuje ozbiljne i prijeporne optužbe protiv uprava Maroka i Polisarija; podsjeća da je Glavni tajnik UN-a nedavno naglasio „neovisno, nepristrano, sveobuhvatno i održivo praćenje stanja ljudskih prava u Zapadnoj Sahari i kampovima“; u tom pogledu primjećuje da UN u travnju 2013. nije proširio mandat MINURSO-a za dimenziju ljudskih

**Utorak, 22. listopada 2013.**

prava; potiče UN da to učini ili da uspostavi novo, stalno i nepristrano tijelo za ljudska prava u svrhu nadgledanja i izvješćivanja o općem stanju ljudskih prava te istraživanja pojedinih pritužbi; poziva da takvo tijelo obuhvati dio Zapadne Sahare kojim upravlja Maroko, kampove u Tindoufu i druga područja kojima upravlja Fronta Polisario;

112. potiče vlade Maroka i Alžira na razvoj i poboljšanje njihovog političkog dijaloga radi poboljšanja regionalne dinamike i sprečavanja povećanja napetosti, kao i za dobrobit šire međunarodne zajednice;

113. potiče visokog predstavnika/potpredsjednika i posebnog izvjestitelja EU-a za ljudska prava da marokanskim vlastima i administraciji Polisarija ponude programe osposobljavanja o ljudskim pravima u Zapadnoj Sahari i Tindoufu koji bi bili usmjereni na policiju i druge sigurnosne agente, pravosuđe, lokalne administrativne službenike, medije i organizacije civilnog društva, polazeći od političkih reformi ka demokraciji, vladavini prava i ljudskih prava koje je pokrenuo Maroko, a ne dovodeći u pitanje političke dogovore o sukobima u Zapadnoj Sahari postignute pregovorima, već s ciljem poticanja tih pregovora;

o

o o

114. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću, Komisiji, potpredsjednici Komisije/Visokoj predstavnici Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku, PIEU-ima za ljudska prava i za Sahel, državama članicama EU-a, vladama i parlamentima zemalja Sahela, Maroku, Alžiru, Fronti Polisario, Glavnom tajniku i Vijeću sigurnosti UN-a, visokom predstavniku UN-a za ljudska prava, predsjedniku AU-a i glavnom tajniku Komisije te predsjedniku ECOWAS-a i predsjedniku Komisije;

---

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0432

**Lokalne vlasti i civilno društvo****Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o lokalnim vlastima i civilnom društvu: Europski angažman za potporu održivom razvoju (2012/2288(INI))**

(2016/C 208/02)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir glavu V. Ugovora o Europskoj uniji, a posebno njezin članak 21. stavak 2. o uspostavljanju načela i ciljeva međunarodnih odnosa EU-a, te članak 208. stavak 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
- uzimajući u obzir članke 16., 18. i 87. zajedničke izjave Vijeća i predstavnika vlada država članica koji su se sastali s Vijećem, Parlamentom i Komisijom u vezi s razvojnom politikom EU-a: „Europski konsenzus”<sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Europski konsenzus o humanitarnoj pomoći,
- uzimajući u obzir Deklaraciju UN-a o pravu na razvoj (41/128),
- uzimajući u obzir Milenijsku deklaraciju Ujedinjenih naroda kojom je uspostavljen okvir milenijskih ciljeva,
- uzimajući u obzir Sporazumu o partnerstvu AKP-EZ (Sporazum iz Cotonoua),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju financijskog instrumenta za razvojnu suradnju (SEC(2011)1469 i SEC(2011)1470),
- uzimajući u obzir Europsku povelju o razvojnoj suradnji za potporu lokalnom upravljanju donesenu tijekom Europskih dana razvoja, 16. studenog 2008.,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije naslovljenu „Povećanje utjecaja razvojne politike EU-a: Program za promjenu” (COM(2011)0637),
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 5. srpnja 2011. o povećanju utjecaja razvojne politike EU-a<sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije naslovljenu „Budući pristup proračunskoj potpori EU-a za treće zemlje” (COM(2011)0638),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije naslovljenu „Temelji demokracije i održivog razvoja: Europski angažman za civilno društvo kroz vanjske odnose” (COM(2012)0492),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 15. listopada 2012. o „Temeljima demokracije i održivog razvoja: Europski angažman za civilno društvo kroz vanjske odnose” (dok. 14535/12),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća o potpori EU-a održivoj promjeni u tranzicijskim društvima, donesene na 3218. sastanku Vijeća za vanjske poslove od 31. siječnja 2013.,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 15. svibnja 2013. naslovljenu „Osnaživanje lokalnih vlasti u partnerskim državama radi unaprijeđenog upravljanja i učinkovitijih rezultata razvoja” (COM(2013)0280),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 27. veljače 2013. naslovljenu „Pristojan život za sve: Stati na kraj siromaštvu i osigurati održivu budućnost svijetu” (COM(2013)0092),
- uzimajući u obzir međunarodne obveze prema Busanskom partnerstvu za učinkovitu razvojnu suradnju iz 2011.,

<sup>(1)</sup> SL C 46, 24.2.2006., str. 1.<sup>(2)</sup> SL C 33 E, 5.2.2013., str. 77.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 22. srpnja 2013. o lokalnim tijelima u razvojnoj suradnji (dok. 12584/13),
  - uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija naslovljeno „Osnaživanje lokalnih vlasti u partnerskim državama radi unaprijeđenog upravljanja i učinkovitijih rezultata razvoja” (CdR 2010/2013),
  - uzimajući u obzir izjavu od 5. srpnja 2012. o razvojnom obrazovanju i aktivnom globalnom građanstvu <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir radni dokument službi Komisije naslovljen „Razvojno obrazovanje i podizanje svijesti u Europi” (SWD(2012)0457),
  - uzimajući u obzir studiju „Iskustva i postupci glavnih europskih aktera koji djeluju na polju razvojnog obrazovanja i podizanja svijesti” iz studenog 2010. <sup>(2)</sup>,
  - uzimajući u obzir zaključni tekst Inicijative za strukturirani dijalog iz svibnja 2011. <sup>(3)</sup>,
  - uzimajući u obzir „lisabonsku izjavu za poboljšanje i povećanje globalnog obrazovanja u Europi do 2015. godine” <sup>(4)</sup>,
  - uzimajući u obzir savjetovanje o „organizacijama civilnog društva u razvojnoj suradnji” i savjetovanje o „lokalnim vlastima u razvoju”,
  - uzimajući u obzir stručni pregled Europske unije za 2012. godinu OECD-a i DAC-a,
  - uzimajući u obzir „tematsku globalnu ocjenu Komisijine potpore postupcima decentralizacije” <sup>(5)</sup> iz veljače 2012.,
  - uzimajući u obzir njegovu rezoluciju o tijelima lokalne vlasti i suradnji u području razvoja od 15. ožujka 2007. <sup>(6)</sup>,
  - uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za razvoj (A7-0296/2013),
- A. budući da se člankom 208. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) smanjenje te dugoročno iskorjenjivanje siromaštva, kao što je određeno Europskim konsenzusom o razvoju, određuje kao ključni cilj razvojne politike EU-a;
- B. budući da Europski konsenzus o razvoju ostaje temeljni okvir razvojne politike EU-a;
- C. budući da EU ima snažnu političku predanost prema promicanju pozitivnog okruženja za organizacije civilnog društva na nacionalnoj razini kao i na regionalnim i međunarodnim razinama te budući da EU priznaje da je osnaženo civilno društvo, u svojoj raznolikosti, važno samo po sebi te predstavlja ključnu i integralnu komponentu svake demokracije;
- D. budući da EU ima snažnu političku predanost prema provedbi pristupa razvoju kojim se poštuju ljudska prava (HRBA) te budući da se izjavom UN-a o zajedničkom dogovoru o pristupu razvojnoj suradnji kojom se poštuju ljudska prava određuje da „bi svi programi razvojne suradnje, politike i tehnička pomoć trebali promicati ostvarivanje ljudskih prava kako je utvrđeno u Općoj deklaraciji o ljudskim pravima i drugim međunarodnim instrumentima zaštite ljudskih prava”;

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0302.

<sup>(2)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final\\_Report\\_DEAR\\_Study.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf).

<sup>(3)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL\\_CONCLUDING\\_PAPER.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf).

<sup>(4)</sup> [http://www.gecongress2012.org/images/2012\\_GE\\_Congress\\_Report\\_FINAL\\_11feb201.pdf](http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf) (p. 27-31).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation\\_reports/2012/1300\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm).

<sup>(6)</sup> SL C 301 E, 13.12.2007., str. 249.



Utorak, 22. listopada 2013.

- E. budući da demokratsko vlasništvo ne uključuje samo vlade već i organizacije civilnog društva, lokalne vlasti i nacionalne parlamente koji imaju ključnu ulogu u povezivanju građana s vladama i osiguranju širokog i demokratskog vlasništva državnih razvojnih planova;
- F. budući da odgovornost države uključuje nadzornu ulogu organizacija civilnog društva jer su one ključni akteri u borbi protiv korupcije i promicanju transparentnosti;
- G. budući da se u izvješću OECD-a i DAC-a preporučuje da bi „institucije i tijela EU-a trebali uložiti napor kako bi širi spektar dionika iz civilnog društva uključili u strukturirani dijalog; trebaju postati učinkovitiji u izgradnji kapaciteta civilnog društva u partnerskim državama; u tu će svrhu trebati pregledati instrumente“;
- H. budući da legitimni okvir za razdoblje nakon 2015. zahtijeva od civilnog društva i pojedinaca osobito od najmarginaliziranijih da u potpunosti mogu sudjelovati u procesima donošenja odluka te praćenju i izvješćivanju o postignutom napretku;
- I. budući da je rezultatima javnog savjetovanja o „lokalnim vlastima u razvoju“ istaknuta veza između demokratskog upravljanja, decentralizacije i teritorijalnog razvoja;
- J. budući da je teritorijalni razvoj definiran kao interakcija između više dionika i upravljanja na više razina s ciljem ulaganja u lokalni teritorijalni kapital (ljudski, financijski, fizički i prirodni resursi) kako bi se osnažila komparativna prednost tog područja i povećala kvaliteta života;
- K. budući da su potrebne snažne, transparentne organizacije civilnog društva i lokalna vlast orijentirane prema potrebama te su uključivi postupci lokalnog upravljanja ključni za postupak demokracije i izgradnje mira;
- L. budući da lokalne vlasti u novim državama članicama trebaju razmjenjivati iskustva razvojne suradnje sa starim državama članicama kako bi se uklonila razlika u vezi sa stručnošću, te kako bi stare države članice imale koristi od iskustava u tranziciji i strukturnih pretvorbi novih država članica što predstavlja dragocjen alat u globalnom razvojnom okviru;
- M. budući da su organizacije civilnog društva i lokalne vlasti ključne u osiguravanju održivog i uključivog rasta, održivosti okoliša, ljudskih prava i dobrog upravljanja u razvojnom planu za razdoblje nakon 2015.;
- N. budući da su se pravedna i dugoročna partnerstva između organizacija civilnog društva EU-a i njihovih partnera u zemljama u razvoju pokazala važnim alatom za razvoj snažnih, nezavisnih i raznolikih organizacija civilnog društva i inicijativa civilnog društva u različitim opsezima i na različitim razinama od lokalnih do međunarodnih;

### ***Pozitivno okruženje za organizacije civilnog društva i lokalne vlasti***

1. pozdravlja najnovija kretanja povezana s politikom na razini EU-a i međunarodnoj razini koja su usmjerena na ambicioznije partnerstvo između organizacija civilnog društva i lokalnih vlasti koje se temelji na pristupu razvoju koji poštuje ljudska prava, uključujući gospodarska, socijalna i kulturna prava kao i međunarodne ugovore o zaštiti okoliša i bioraznolikosti i jasnu predanost jačanju demokratskih procesa i odgovornosti;
2. naglašava da se stvaranjem odgovornih, uključivih odnosa koji se temelje na poštovanju ljudskih prava između vlada, lokalnih vlasti, organizacija civilnog društva, privatnog sektora i građana stvara jedinstvena prilika kojom bi EU, uključujući građane, lokalne vlasti i privatni sektor, mogao ostvariti održiva partnerstva sa zemljama u razvoju;
3. poziva Europsku komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da izrade smjernice i planove provedbe za pristup razvojnoj suradnji EU-a kojim se poštuju ljudska prava u dijalogu s organizacijama civilnog društva te da unaprijede provedbu Smjernica Europske unije o braniteljima ljudskih prava;

**Utorak, 22. listopada 2013.**

4. poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da potaknu promicanje pozitivnog okruženja za organizacije civilnog društva i lokalne vlasti te da to smatraju prioritetom u okviru stava EU-a na tekućim pregovorima o razvojnom okviru nakon 2015. godine; naglašava važnost određivanja sustava praćenja kojim se omogućava ocjenjivanje napretka u stvaranju pozitivnog okruženja na nacionalnoj razini u pogledu političkih i regulatornih odredbi u skladu s međunarodnim normama na području ljudskih prava, te višestrukih dijaloga dionika i dijaloga na više razina; poziva Komisiju da procijeni pozitivno okruženje radi uvažavanja njegove složenosti i svojstva aktera civilnog društva;
5. izražava veliku zabrinutost zbog prekida suradnje između organizacija civilnog društva i partnera iz EU-a u mnogim državama te poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da razviju strategije o tome kako prevladati ove poteškoće te nastaviti s ključnom potporom organizacijama civilnog društva;
6. potiče EU da promiče institucionalizirane mehanizme na više razina te višestruke dijaloge dionika između organizacija civilnog društva, lokalnih vlasti, privatnog sektora i partnerskih vlada u vezi s planom za dostojanstveni rad te održivim i uključivim rastom s preraspodjelom prihoda kroz državni proračun te po pitanju pozitivnog okruženja za organizacije civilnog društva i lokalne vlasti; preporučuje da EU za svaku partnersku državu primjeni odredbe koje se odnose na savjetovanje s lokalnim vlastima kako je predviđeno Sporazumom iz Cotonoua za države AKP-a;
7. potiče EU da sustavno uključuje ženske organizacije i mreže u pripremu i eventualno u provedbu političkog dijaloga, u skladu s obvezama preuzetima na temelju EU-ovog Akcijskog plana za ravnopravnost spolova i razvoj;
8. uvažava Forum za razvojnu politiku čiji je cilj stvaranje prostora za dijalog s organizacijama civilnog društva i lokalnim vlastima za rasprave o politici te potiče sve uključene dionike da ga učine strateškim prostorom za vodeću i utjecajnu izradu politika na razini EU-a i međunarodnoj razini po pitanjima razvoja uključujući usklađivanje razvojne politike;

#### **Učinkovitost razvoja**

9. poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da za buduće programsko razdoblje izdvoje odgovarajuće resurse kako bi organizacije civilnog društva i lokalne vlasti iz partnerskih država mogle pratiti i analizirati napredak usklađivanja razvojne politike na lokalnoj, nacionalnoj i međunarodnoj razini;
10. poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko poslovanje na promicanje „partnerstva za odgovornost” za stratešku suradnju između odabranih predstavnika na nacionalnoj i lokalnoj razini te organizacija civilnog društva koja se temelji na transparentnosti u vezi sa službenim i neslužbenim kanalima pomoći te na uključenom pristupu razvoju i odgovornosti, uključujući unutarnju društvenu odgovornost i nadzor, s ciljem mjerenja učinka politike;
11. naglašava važnost uloge koju lokalne vlasti i organizacije civilnog društva mogu odigrati u borbi protiv korupcije na svim razinama uključujući izbjegavanje plaćanja poreza i nezakonit novčani tijek iz država u razvoju;
12. poziva Komisiju da podupre uključivanje predstavnika lokalnih vlasti u Upravljački odbor za Globalno partnerstvo za učinkovitu razvojnu suradnju;
13. vjeruje da usklađivanje razvojne politike mora biti vodeće načelo suradnje EU-a s lokalnim vlastima s ciljem razvijanja lokalnog gospodarstva kako bi se stanovništvu omogućila pristojna sredstva za život na razini zajednice;
14. podsjeća da svi akteri koji sudjeluju u razvoju trebaju snositi odgovornost za svoj rad i rezultate u vezi s razvojem te bi trebali promicati međusobnu odgovornost;
15. poziva Komisiju da promiče uravnoteženi pristup između načela usklađivanja i prava na inicijativu organizacija civilnog društva i lokalnih vlasti; podsjeća Komisiju da bi pojednostavljenje i usklađivanje upravnog postupka za donatore trebalo provesti u dijalogu s organizacijama civilnog društva i lokalnim vlastima;

Utorak, 22. listopada 2013.

16. pozdravlja prijedlog Komisije za nacrt plana za suradnju s organizacijama civilnog društva s ciljem određivanja globalne strategije za uključenje organizacija civilnog društva u sve oblike europske suradnje; poziva Komisiju da pojasni na koji način organizacije civilnog društva mogu smisleno doprinijeti postupku te da osigura da se njihovo sudjelovanje na vrijeme i s pozornošću uzme u obzir u fazi stvaranja nacrtu i da se prioritete zajednički odrede;
17. potiče Komisiju da izradi plan i za lokalne vlasti te da razmotri izradu zajedničkih planova za organizacije civilnog društva i lokalne vlasti;
18. poziva Komisiju da razmotri usklađenost razvojne politike kao jedan od ključnih elemenata za buduće planove;
19. poziva Komisiju da donese plan održivog razvoja uzimajući u obzir njegove tri ključne komponente (okolišnu, društvenu i gospodarsku) kao jednako važne i nerazdvojne parametre;
20. podsjeća na važnost partnerstva između lokalnih vlasti iz europskih i partnerskih država za postizanje održivog razvoja; u tom kontekstu nagovara EU da učinkovito upotrijebi metode dijeljenja znanja i razvoja kapaciteta, uključujući iskustvo u tranziciji lokalnih vlasti država članica EU-a;
21. potiče EU da donese plan povećanog obima s ciljem stjecanja više učinkovitih iskustava na projektima i inicijativama organizacija civilnog društva i lokalnih vlasti koje financira EU;

#### ***Decentralizacija i teritorijalni pristup razvoju***

22. poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko poslovanje da uspostave ambiciozniji politički dijalog s partnerskim državama i unutar njih radi promicanja teritorijalnog pristupa razvoju i sveobuhvatnog pristupa decentralizaciji, te da u budućem programskom razdoblju kao prioritet odrede osnaživanje kapaciteta lokalnih vlasti i organizacija civilnog društva kako bi mogle utjecati i pratiti reformni postupak decentralizacije;
23. podsjeća da učinkovit postupak decentralizacije iziskuje reforme javnog sektora kao što su prijenos ovlasti, funkcija i resursa te aktivno sudjelovanje građana, putem njihovih predstavnika, i organizacija civilnog društva u planiranju i donošenju proračuna; poziva Komisiju da u dovoljnoj mjeri uzme u obzir decentralizaciju i teritorijalni pristup razvoju u njezinoj potpori reformama javnog sektora te da ih odredi kao sveobuhvatan prioritet u svim zemljopisnim programima;
24. naglašava da održivi teritorijalni pristup razvoju mora u svojoj osnovi biti pouzdan, transparentan postupak decentralizacije koji dobro funkcionira; predlaže da EU razmotri teritorijalni pristup razvoju i decentralizaciju kao važne faktore za iskorjenjivanje siromaštva u sljedećem planu postmilenijskih razvojnih ciljeva;
25. podsjeća da teritorijalni pristup razvoju pridonosi razvoju učinkovitosti osnaživanjem vlasništva, dijalozima i programima s mnogobrojnim dionicima i akterima i usklađivanjem politike ispod nacionalne razine; poziva Komisiju da započne pilot inicijative za potporu teritorijalnom pristupu razvoju kroz zemljopisne i tematske programe;
26. podsjeća na dodanu vrijednost decentralizirane suradnje u promicanju teritorijalnog pristupa razvoju i decentralizacije; naglašava da su europske lokalne vlasti spremne za suradnju s partnerima u postupku decentralizacije, a posebno fiskalne decentralizacije;
27. naglašava važnost osnaživanja stručnosti i predanosti osoblja EU-a, posebno na razini izaslanstava, u vezi decentralizacije, uloge organizacija civilnog društva i lokalnih vlasti u održivom razvoju, uključujući i načine koordinacije s organizacijama civilnog društva, te potiče sudjelovanje organizacija civilnog društva, uključujući ženske organizacije, da daju ovim procesima pogled iz rodne perspektive;

Utorak, 22. listopada 2013.

### ***Nestabilne države***

28. naglašava da bi EU zajedno s partnerskim državama, u svjetlu Novog dogovora za nestabilne države, trebao u okviru širih razvojnih strategija razraditi nacionalne strategije otpornosti i pojedinačne programe s ciljem rješavanja uzroka dugoročne ranjivosti, uključujući analizu rizika istraživanja u kojem sudjeluje lokalna zajednica, alate upravljanja i iscrpno istraživanje o pokretačima sukoba ili nestabilnosti, te uzimanje u obzir mišljenja i opažanja izravno pogođenih lokalnih ljudi;

29. podsjeća da bi otpornost također trebala biti ključna tema partnerstva EU-a s organizacijama civilnog društva i lokalnih vlasti; podsjeća da je ključno osnažiti ulogu kako zajednica, kroz provedbu vlastitih aktivnosti za smanjenje rizika, tako i lokalne vlasti u nestabilnim državama te blisko surađivati s njima u kriznim situacijama i nakon njih; potiče partnerstva lokalnih vlasti u nestabilnim državama da se pobrinu za razvoj, prijenos i razmjenu administrativnih i tehničkih vještina;

30. podsjeća da lokalno izabrani predstavnici redovito nastupaju kao posrednici između suparničkih strana te u tom pogledu preuzimaju važnu ulogu u sprječavanju i rješavanju sukoba;

31. poziva Europsku komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da uspostave smjernice za izaslanstva EU-a o tome kako postupati s organizacijama civilnog društva i lokalnim vlastima u kriznim i nestabilnim situacijama, upotrebljavajući pristup kojim se poštuju ljudska prava te rodno osjetljivi pristup;

32. naglašava da u kontekstima kada državne vlasti, uključujući lokalne i regionalne vlasti, nisu u mogućnosti pružiti osnovne usluge Komisija bi, kada okolnosti to dopuštaju, trebala poduprijeti partnerstva mnogobrojnih aktera kako bi se razvili kapaciteti lokalnih vlasti i kako bi mogli pružiti usluge;

33. izražava veliku zabrinutost zbog prijedloga Komisije za ograničavanje financijske potpore za pružanje usluga samo onim organizacijama civilnog društva koje rade u najslabije razvijenim državama i nestabilnim državama; podsjeća da je ključna dodana vrijednost organizacija civilnog društva u svim državama, bez obzira na njihovu razinu razvoja, njihova sposobnost tumačenja potreba i prava siromašnih i marginaliziranih skupina i pružanja inovativnih rješenja za njih dok se podiže svijest i politička potpora za rješavanje izvorišta uzroka siromaštva, nejednakosti i isključenosti;

### ***Razvojno obrazovanje i podizanje svijesti***

34. podsjeća da se pisanom izjavom Parlamenta o „Razvojnom obrazovanju i aktivnom globalnom građanstvu” zahtijeva europska strategija razvojnog obrazovanja i podizanja svijesti koja bi se trebala usredotočiti na kritično promišljanje razvojne politike te posebno na usklađivanje razvojne politike;

35. poziva Komisiju da u uskoj suradnji s organizacijama civilnog društva razvije sveobuhvatnu strategiju za razvojno obrazovanje i podizanje svijesti, da poveća financijska sredstva koja će u sljedećem programskom razdoblju biti dodijeljena razvojnom obrazovanju i podizanju svijesti te da savjetujući se s organizacijama civilnog društva i lokalnim vlastima koje su aktivne na razvojnom obrazovanju i podizanju svijesti razvije prilagodljive načine financiranja koji poštuju njihovo pravo na pokretanje inicijativa te omogućuju sudjelovanje širokog i raznolikog kruga aktera;

### ***Programski dokumenti i oblici pomoći***

36. pozdravlja Komisijin angažman za sustavno uvođenje političko-gospodarske analize na nacionalnoj razini te preporučuje da ona uključi analizu političke i pravne situacije organizacija civilnog društva i lokalnih vlasti;

37. smatra da su prihodi od poreza ključni za lokalni gospodarski razvoj te smatra da kao prioritet treba odrediti uspostavljanje učinkovitih i provedivih sustava prikupljanja poreza kako bi se osigurao održiv izvor financiranja razvoja;

Utorak, 22. listopada 2013.

38. poziva Komisiju da unaprijedi koordinaciju i međusobno nadopunjavanje između tematskih i zemljopisnih programa i instrumenata; podsjeća da se organizacije civilnog društva i lokalne vlasti trebaju smatrati ključnim provedbenim partnerima posebno za program Svjetsko javno dobro te da bi ih trebalo konzultirati u ranoj fazi kod planiranja zemljopisnih i tematskih programa;
39. podsjeća da lokalne vlasti imaju pravo sudjelovati u svim programima Instrumenta za razvojnu suradnju te poziva Komisiju i predstavničke organizacije lokalnih vlasti da potiču šire sudjelovanje lokalnih vlasti u svim programima Instrumenta za razvojnu suradnju;
40. poziva Komisiju da nastavi podupirati decentraliziranu suradnju i partnerstva između lokalnih vlasti iz EU-a i partnerskih država; pokazalo se da su ta partnerstva učinkovit alat za osnaživanje kapaciteta lokalnih vlasti u ključnim sektorima koji pridonose iskorjenjivanju siromaštva; zbog istog razloga, istodobno poziva Komisiju da nastavi podupirati suradnju između organizacija civilnog društva iz država EU-a i partnerskih zemalja;
41. poziva Komisiju da olakša razmjenu iskustava i stručnosti između lokalnih vlasti iz EU-a i partnerskih država kako bi se omogućio pristup znanju iz područja koji se tiču održivog razvoja te posebno dobrog upravljanja, izvlačenja koristi iz iskustva u tranziciji lokalnih vlasti država članica EU-a;
42. poziva Komisiju da se uključi u više strateških partnerstva s nacionalnim, regionalnim i međunarodnim udrugama i mrežama lokalnih vlasti;
43. potiče Komisiju da dalje razvija kombinaciju fleksibilnijeg, transparentnijeg i predvidljivijeg načina financiranja kako bi obuhvatila najširi mogući raspon aktera civilnog društva; traži od Komisije da odredi i razvije te načine kroz dijalog u koji bi bile uključene organizacije civilnog društva i udruge lokalnih vlasti na temelju strukturiranog dijaloga;
44. poziva Komisiju da promiče sudjelovanje organizacije civilnog društva i lokalnih vlasti u tekućoj raspravi o mehanizmima spajanja u okviru Platforme EU-a za spajanje vanjske suradnje; traži od Komisije da izradi nacrt obvezujućih smjernica i stvori uključivu procjenu učinka i mehanizam praćenja kako bi se osiguralo savjetovanje i sudjelovanje stanovništva kojeg se to tiče u svim fazama projektnog ciklusa te kako bi se osiguralo da se spajanjem doprinese iskorjenjivanju siromaštva;
45. traži također od Komisije da dopusti sudjelovanje organizacija civilnog društva u svim novim oblicima suradnje u okviru Platforme EU-a za spajanje vanjske suradnje.
46. traži od Komisije da osnaži nacionalne reforme za decentralizaciju razvojem i provedbom dobrog upravljanja i razvojnih ugovora, ugovora o sektorskoj reformi i ugovora o državnom razvoju;

o

o o

47. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću i Komisiji.
-

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0433

## Ponovno promišljanje obrazovanja

### Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o rekonceptualizaciji obrazovanja (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir članke 165. i 166. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (UFEU),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 20. studenog 2012. pod nazivom „Rekonceptualizacija obrazovanja: ulaganje u vještine za bolje socijalne i ekonomske učinke” (COM(2012)0669),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 28. studenog 2012. pod nazivom „Godišnji pregled rasta za 2013.” (COM(2012)0750),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 15. veljače 2013. o ulaganju u obrazovanje i osposobljavanje – odgovor na „Rekonceptualizacija obrazovanja: ulaganje u vještine za bolje socijalne i ekonomske učinke” i Godišnji pregled rasta za 2013.,
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 23. studenog 2011. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o osnivanju programa „ERASMUS ZA SVE” – programa Unije za obrazovanje, osposobljavanje, mlade i sport (COM(2011)0788),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 10. rujna 2012. pod nazivom „Nacrt zajedničkog izvješća Vijeća i Komisije za 2012. godinu o provedbi obnovljenog okvira za europsku suradnju na području mladih (Strategija EU-a za mlade 2010. – 2018.)” (COM(2012)0495) i odgovarajući radni dokument službi Komisije (SWD(2012)0256),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 26. studenog 2012. o obrazovanju i osposobljavanju u Europi 2020. – doprinos obrazovanja i osposobljavanja gospodarskom oporavku, rastu i radnim mjestima <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 20. prosinca 2011. pod nazivom „Obrazovanje i osposobljavanje u pametnoj, održivoj i uključivoj Europi” (COM(2011)0902),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 3. ožujka 2010. pod nazivom „Europa 2020.: Strategija za pametan, održiv i uključiv rast” (COM(2010)2020),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 11. svibnja 2010. o socijalnoj dimenziji obrazovanja i osposobljavanja <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Vijeća od 28. studenog 2011. o obnovljenoj Europskoj agendi za obrazovanje odraslih <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 12. svibnja 2009. o strateškom okviru za europsku suradnju na području obrazovanja i osposobljavanja („ET 2020”) <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir preporuku Vijeća od 20. prosinca 2012. o vrednovanju rezultata neformalnog i informalnog učenja <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> SL C 393, 19.12.2012., str. 5.

<sup>(2)</sup> SL C 135, 26.5.2010., str.2.

<sup>(3)</sup> SL C 372, 20.12.2011., str.1.

<sup>(4)</sup> SL C 119, 28.5.2009., str. 2.

<sup>(5)</sup> SL C 398, 22.12.2012., str. 1.

Utorak, 22. listopada 2013.

- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 1. prosinca 2011. o rješavanju problema prijevremenog napuštanja školovanja <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 12. svibnja 2011. o ranom učenju u Europskoj uniji <sup>(2)</sup>,
  - uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 12. svibnja 2011. o „Mladi u pokretu – okvir za poboljšanje europskih sustava obrazovanja i osposobljavanja” <sup>(3)</sup>,
  - uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 18. svibnja 2010. o ključnim sposobnostima u svijetu koji se mijenja: provedba radnog programa za obrazovanje i osposobljavanje za 2010 <sup>(4)</sup>,
  - uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 18. prosinca 2008. o pružanju cjeloživotnog obrazovanja za znanje, kreativnost i inovacije – provedba radnog programa za obrazovanje i osposobljavanje za 2012. <sup>(5)</sup>,
  - uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija od 12. travnja 2013. o rekonceptualizaciji obrazovanja <sup>(6)</sup>,
  - uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za kulturu i obrazovanje i mišljenje Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja (A7-0314/2013),
- A. budući da je jedan od glavnih ciljeva Europe 2020. smanjiti udio osoba koje prijevremeno napuštaju školovanje na manje od 10 % i povećati udio mlađih generacija s visokoškolskom diplomom i odgovarajućeg stručnog osposobljavanja na barem 40 %;
- B. budući da Strateški okvir za obrazovanje i osposobljavanje 2020 (ET2020) sadrži mjerilo da bi najmanje 95 % djece u dobi između četiri godine starosti i obvezne školske dobi trebalo biti uključeno u predškolsko obrazovanje; da bi postotak 15-godišnjaka sa slabim rezultatima u čitanju, matematičkoj i znanstvenoj pismenosti trebao pasti ispod 15 %; u prosjeku barem 15 % odraslih (u dobi od 25 do 64 godine) mora sudjelovati u cjeloživotnom učenju.
- C. budući da je promicanje i uspostava mobilnosti jedan od glavnih prioriteta EU-a i imajući na umu da je europski cilj postići da do 2020. godine 20 % diplomiranih europskih studenata tijekom studija provede određeno vrijeme u inozemstvu; naglašavajući da mobilnost studenata, nastavnika i zaposlenika u tvrtkama ima ključnu ulogu u stvaranju europskog prostora;
- D. budući da bi programi mobilnosti za mlade za razdoblje 2014.-2020.g. trebali osigurati istinske mogućnosti stjecanja znanja i novih vještina, potičući na taj način povećanje stope zaposlenosti mladih;
- E. budući da u svojoj Godišnjoj studiji rasta za 2013.g. Europska komisija poziva na promicanje rasta i konkurentnosti te borbu protiv nezaposlenosti i socijalnih posljedica krize kroz razumno ulaganje u obrazovanje i osposobljavanje;
- F. budući da je u ožujku 2013.g. stopa nezaposlenosti među mladima do 25 godina starosti u Europskoj Uniji bila 23,5 %, dok u isto vrijeme više od 2 milijuna slobodnih mjesta nije moglo biti popunjeno; budući da u pojedinim državama članicama dužina trajanja nezaposlenosti raste, a usklađenost ponude i potražnje na tržištu rada postaje sve manja;
- G. budući da ustrajna gospodarska kriza i stroge mjere fiskalne konsolidacije u nekim državama članicama predstavljaju izazov za živote građana EU-a zbog nezaposlenosti, socijalne isključenosti i siromaštva; budući da učinak krize, posebice u odnosu na mlade ljude, u ekstremnim slučajevima može dovesti do pothranjenosti i psihičkih problema; budući da su posebno u onim zemljama s nestabilnijim gospodarstvima proračunski rezovi otežali pristup i smanjili standarde podučavanja;

<sup>(1)</sup> SL C 165 E, 11.6.2013., str. 7.

<sup>(2)</sup> SL C 377 E, 7.12.2012., str. 89.

<sup>(3)</sup> SL C 377 E, 7.12.2012., str. 77.

<sup>(4)</sup> SL C 161 E, 31.5.2011., str. 8.

<sup>(5)</sup> SL C 45 E, 23.2.2010., str. 33.

<sup>(6)</sup> SL C 139, 17.5.2013., str. 51.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- H. budući da kriza i politike štednje imaju izravan nepovoljan utjecaj na izgled mladih ljudi za ostvarenjem pristupa te za ostajanjem u obrazovnom sustavu i na radnim mjestima; budući da troškovi obrazovanja predstavljaju ulaganje u budućnost zbog čega ih se ne bi smjelo ograničavati mjerama štednje;
- I. budući da se mladi suočavaju sa sve većim poteškoćama kada prelaze iz škole na posao, a manjak interakcije između obrazovnih ustanova i tržišta rada povećava rizik od visokog stupnja nezaposlenosti; budući da visoko-kvalitetno strukovno osposobljavanje ovisi o bliskoj suradnji javnog i privatnog sektora, uz visok stupanj uključenosti socijalnih partnera;
- J. budući da pristupačno, fleksibilno i visokokvalitetno obrazovanje i izobrazba značajno utječu na razvoj i osobni rast mladih te potiču aktivno građanstvo i opću dobrobit kao i njihovu sposobnost prilagodbe i doprinosa društvu i tržištu rada; budući da gospodarski i socijalni problemi povećavaju euroskeptizam među građanima;
- K. budući da nasilje u školi ugrožava dobrobit mladih ljudi i vodi ka slabijim postignućima i prijevremenom napuštanju školovanja;
- L. budući da otvoreni obrazovni sadržaji (OER) poboljšavaju kvalitetu, dostupnost i jednakost obrazovanja te olakšavaju interaktivan, kreativan, fleksibilan postupak učenja prilagođen potrebama pojedinca uporabom IKT-a i novih tehnologija; budući da otvoreno obrazovanje potiče održivo zapošljavanje kroz podupiranje cjeloživotnog učenja;
- M. budući da je, unatoč visokom stupnju nezaposlenosti, u određenim sektorima kao što su informacijska i komunikacijska tehnologija (IKT) i zdravstvo teško popuniti slobodna radna mjesta kvalificiranim osobljem; budući da je u nekim državama članicama uočljiv sve veći jaz između kvalifikacija diplomanata i potrebe za određenim strukovnim vještinama i znanjima na tržištu rada;
- N. budući da se potrebe na tržištu rada brzo mijenjaju; budući da je nužno težiti kvalitetnom obrazovanju i individualnom razvoju i pažljivo pratiti buduće trendove u odnosu na potrebe na tržištu rada kako bi se nastavni programi za obrazovanje i osposobljavanje mogli prilagoditi i zadovoljiti potrebu za osiguravanjem ključnih strategija za osnovno obrazovanje i cjeloživotno učenje i ponuditi odgovarajuće vještine za radna mjesta, kao što je uporaba novih tehnologija i društvenih mreža, pritom se ne udaljujući od akademskog cilja prenošenja znanja; budući da se nastavničko zanimanje mora prilagođavati promjenama obrazovnih modela u smislu njihovih profesionalnih sposobnosti, statusa i karijere;
- O. budući da se znanja, tehnologije i profesije brzo razvijaju i da će pojedinac tijekom svojeg radnog vijeka doživjeti mnoge tehnološke promjene, bitno je da on posjeduje osnovu dovoljno solidnih temeljnih znanja koja će mu omogućiti prilagodbu danim promjenama;
- P. budući da poticanje gospodarskog rasta, produktivnosti i sveobuhvatnog pristupa na državnoj razini ima veliki utjecaj na povećanje i stvaranje novih radnih mjesta, njihovu kvalitetu te na bolju integraciju mladih ljudi na tržište rada;

**Opće napomene**

1. pozdravlja komunikaciju Komisije, posebice njezin naglasak na borbu protiv nezaposlenosti mladih putem ulaganja u vještine, što zahtjeva modernizaciju sustava visokog obrazovanja, kao i promicanje visokokvalitetnog strukovnog obrazovanja i osposobljavanja (VET), fleksibilnih putova stjecanja znanja, također kroz promicanje otvorenih obrazovnih sadržaja, učenja temeljenog na radu te na isticanje manjka dostatno kvalificiranih nastavnika i instruktora; pozdravlja, nadalje, djelovanje u cilju smanjenja manjka kvalificiranih učitelja i nastavnika, kao što je učinkovitije zapošljavanje i zadržavanje učitelja i stručna potpora;
2. smatra da je uloga obrazovanja mnogo šira od pukog zadovoljavanja gospodarskih ciljeva europskih i nacionalnih strategija; potvrđuje, u tom smislu, da je primarna misija obrazovanja pripremiti pojedince za život i za aktivno građanstvo u sve složenijim društvima;
3. primjećuje da si zbog gospodarske i financijske krize mnoge obitelji više ne mogu priuštiti plaćanje studija te da se radi o činjenici koja je dovela do povećanja stope prijevremenog napuštanja studija; smatra da države članice trebaju zagovarati prava svih osoba, ma kakva bila njihova ekonomska situacija, na besplatno i univerzalno obrazovanje visoke kvalitete;



Utorak, 22. listopada 2013.

4. podsjeća dobro znanje jezika služi podupire mobilnost i povećava mogućnost zaposlenja, razumijevanje drugih kultura i međukulturalnih odnosa; u cijelosti podržava prijedlog Komisije o novom europskom pokazatelju jezične osposobljenosti s ciljem da se do 2020. godine postigne da najmanje 50 % stanovništva u dobi od 15 godina vlada jednim stranim jezikom, a najmanje 75 % uči još jedan dodatni strani jezik,
5. Utvrđuje da siromašne jezične vještine predstavljaju osnovnu prepreku slobodnom kretanju radnika i međunarodnoj konkurentnosti poduzeća u Uniji, posebice u područjima gdje europski građani žive blizu granice susjedne zemlje u kojoj se govori drugi jezik; podsjeća da se učenje jezika smatra učinkovitijim u ranoj dobi;
6. ustraje na zajamčenoj mobilnosti studenata s ciljem boljeg poznavanja jezika i unaprjeđenja komunikacijskih vještina studenata, što je preduvjet za njihovo prilagođavanje zajedničkom tržištu rada u EU-u;
7. poziva na holistički pristup obrazovanju i osposobljavanju koji se bavi akademskim i strukovnim vidovima i podsjeća da je potrebno priznati širu misiju obrazovanja u odnosu na osobni rast i razvoj; poziva na daljnju potporu stjecanju i priznavanju sposobnosti utemeljenih na neformalnom i informalnom učenju i naglašava ulogu takvog učenja kao dio sveukupne strategije cjeloživotnog učenja koja ima za cilj stvaranje društveno uključivog društva znanja sa snažnim pojedincima i aktivnim građanima; ističe da će ostvarenje takve strategije ovisiti o stupnju neovisnosti koju mladi mogu ostvariti;
8. poziva države članice da dosljedno primjenjuju sustave vrednovanja s relevantnim europskim modelima najbolje prakse u području obrazovanja i zapošljavanja;
9. podsjeća na glavne ciljeve koje se EU obvezala ostvariti u okviru strategije Europa 2020., odnosno, ostvarivanje pametnog, uključivost i zelenog rasta, stvaranje snažne i inovativne Europske unije i promicanje društvene uključenosti i visoke razine solidarnosti, pritom pripremajući građane za uspješan i ispunjen život; skreće pozornost na glavni cilj potrošnje 3 % BDP-a na istraživanje i razvoj;
10. poziva države članice da daju prednost javnim izdacima i ulaganjima u obrazovanje, izobrazbu, istraživanje i inovaciju; podsjeća da će proračunski rezovi u tome području imati negativan učinak na obrazovanje i da su ulaganja u tim područjima od ključne važnosti za gospodarski oporavak i globalnu konkurentnost Unije te za napredak u ostvarenju ciljeva Europe 2020.;
11. snažno podupire praćenje stanja u državama i pokretanje rasprave s relevantnim interesnim skupinama na razini Unije o učinkovitosti i koristima ulaganja u obrazovanje i osposobljavanje; naglašava da obrazovanje jamči održivi razvoj koji bi trebao ostati prioritet bez obzira na sadašnju krizu;
12. potiče države članice da donesu zakonodavstvo o zabrani diskriminacije na osnovi spola, seksualne orijentacije, spolnog identiteta, invalidnosti, vjere ili uvjerenja, te dobi u području obrazovanja; potiče Vijeće da hitno donese horizontalnu direktivu protiv diskriminacije koja je cilj za jamčenje stvarne ravnopravnosti i borbe protiv pristranosti i diskriminacije, uključujući u školi;
13. poziva države članice da osiguraju jednakost pristupa obrazovanju i da predlože mjere koje su usklađene s potrebama učenika, posebno osjetljivim skupinama, kao što su oni koji su napustili školovanje, nemaju zaposlenje ili ne pohađaju nikakvo usavršavanje;
14. poziva na izradu posebnih mjera radi boljeg povezivanja obrazovanja i osposobljavanja s radnim okruženjem kako bi se potakla konkurentnost te predvidjele buduće potrebe tržišta rada; ističe važnost teritorijalnih politika koje daju prednost uspostavi regionalnih inkubatora za razvoj te okupljaju kreativne tvrtke, sveučilišta, ulagače i kulturne institucije u cilju promicanja obrazovanja i usavršavanja;
15. preporuča da obrazovanje i znanost budu uključeni kao prioritetna područja u strateškim dokumentima država članica za programsko razdoblje 2014.-2020.g., u cilju pribavljanja sredstava za razvoj ovih područja, uvođenja novih obrazovnih tehnologija, uključujući i osposobljavanje nastavnog osoblja te podizanje nastavnog standarda;

Utorak, 22. listopada 2013.

16. poziva države članice da pronađu bližu vezu između ključnih izazova strateških politika utvrđenih tijekom Europskog semestra i Otvorene metode suradnje (OMC) čije su aktivnosti imale za cilj podržati države članice u osiguranju visokokvalitetnog i pristupačnog obrazovanja i osposobljavanja, uključujući u doba fiskalnih ograničenja;

### **Mladi – ulaganja u budućnost**

17. podsjeća da mladi ljudi imaju veliki potencijal i ključnu ulogu u ostvarivanju ciljeva strategije Europa 2020. za obrazovanje i zapošljavanje; podsjeća države članice da postoji uska veza između prijevremenog napuštanja školovanja, nedostatka vještina potrebnih za obavljanje posla te nezaposlenosti mladih; također podsjeća i na činjenicu da predškolsko obrazovanje i skrb u ranom djetinjstvu predstavljaju temelje za buduće obrazovanje i razvoj mladih ljudi i mogu se prenositi isključivo kroz igru, a ne putem školskih metoda i pod pritiskom ciljeva koji se moraju ostvariti;

18. ističe da su mladi ljudi istovremeno i najranjiviji dio društva; ističe važnost prepoznavanja mladih ljudi kao prioritetne grupe u socijalnoj viziji Unije i ističe važnost poticanja mobilnosti mladih; poziva države članice da promiču politiku protiv nasilja u školama kako bi se smanjila stopa ranog napuštanja školovanja i osigurao pravi pristup obrazovanju za sve;

19. poziva na prepoznavanje važnosti i sudjelovanje udruga mladih i civilnog društva u izradi i provedbi strategija cjeloživotnog učenja; također naglašava ulogu mladih i organizacija civilnog društva kao komplementarnih pružatelja obrazovnih usluga neformalnog i informalnog učenja i volonterskih mogućnosti, što pomaže onima koji uče i mladim ljudima da razviju prenosive vještine i individualne osobne kompetencije, kao što su kritičko mišljenje, poduzimanje inicijative, obrađivanje informacija i rješavanje problema, timski rad i komunikacija te samopouzdanje, rukovođenje i poduzetništvo;

20. poziva na priznavanje kvalifikacija koje su mladi -ljudi stekli studirajući na partnerskim sveučilištima, posebice onih kvalifikacija koje se stječu u kontekstu programa Erasmus;

21. poziva učenike i njihove organizacije da se uključe u procese donošenja odluka koje se tiču obrazovanja, te ističe činjenicu da bi se učenje trebalo zasnivati na strukturiranom dijalogu s onima koji uče, u odnosu na oblikovanje nastavnog plana i programa te metoda koje njeguju cjeloživotni pristup učenju;

22. potiče države članice na promicanje privlačnosti i povećanje važnosti VET-a za tržište rada, njegovo ugrađivanje u obrazovni sustav i osiguranje kvalitete; poziva na veći naglasak na stjecanje osnovnih vještina putem formalnog i neformalnog obrazovanja od rane dobi, ali i među odraslima, te na prenosive vještine, posebno uvođenjem osposobljavanja u području poduzetništva i IKT-a, u suradnji s poslovnim sektorom te poticanjem kreativnosti kako bi se mladima pomoglo da uđu na tržište rada i povećala njihova zapošljivost te razvile mogućnosti za pokretanje njihovog poslovanja; ističe potrebu da države članice osiguraju mehanizme potpore za neuspjela nova poduzeća i za uklanjanje birokracije;

23. priznaje važnost razvoja i provedbe obrazovnih sustava utemeljenih na poduzetništvu diljem Europe; naglašava da se pristup studenata obrazovanju iz poduzetništva razlikuje te da je često određen na razini institucije; poziva, stoga, države članice te lokalne i regionalne vlasti koje surađuju s obrazovnim institucijama da uvrste elemente poduzetničkog obrazovanja u sadržaj nastavnog plana i programa u području osnovnog obrazovanja, strukovne izobrazbe i visokog obrazovanja; smatra da bi trebalo poseban naglasak staviti na prevladavanje nejednakosti i bitnih razlika u razvoju poduzetničkog obrazovanja, kao što je pokazalo istraživanje o poduzetništvu u visokom obrazovanju iz 2008.g., a potvrdilo se tijekom simpozija na visokoj razini u Budimpešti 2011.g.;

24. naglašava da su potrebne više razine znanja i vještina; ističe potrebu za jačanjem privlačnosti predmeta STEM-a (znanosti, tehnologije, inženjerstva i matematike) u obrazovanju te iz područja s predvidljivom potražnjom radne snage u kojima će biti potreban veći broj kvalificiranih radnika u nadolazećim godinama, a čime će se osigurati kvalitetna i održiva radna mjesta (na primjer, zeleno gospodarstvo, poslovne usluge, IKT, zdravstvena skrb i obrazovanje); priznaje da su STEM Predmeti od velike važnosti kako bi se mladima pomoglo da pronađu posao u vrijeme krize te poziva na uspostavu odgovarajuće ravnoteže između zahtjeva za teoretskim znanjem i praktičnim vještinama za vrijeme studija, bez zanemarivanja društvenih znanosti;

Utorak, 22. listopada 2013.

25. poziva države članice da osiguraju učinkovitije obrazovanje s naglaskom prenosive vještine, jezične vještine i poduzetničke vještine s ciljem postizanja većeg stupnja zapošljivosti u EU-u; poziva države članice da svoje građane obrazuju o pravima koja proizlaze iz građanstva EU-a, građanskim dužnostima i obavezama te na koji način mogu imati koristi od svog prava na slobodno kretanje u EU-u; ističe da se, u cilju razvijanja aktivnog građanstva i socijalne integracije, dostatna pažnja tijekom školovanja mora također pokloniti i humanističkim znanostima;
26. naglašava potrebu za multidisciplinarnosti studija koji omogućuju stjecanje otvorenih, prenosivih vještina te mogućnost prelaska s jednog studija na drugi; podsjeća da poseban naglasak treba staviti na podučavanje predmeta i sadržaja u kojima državni i međunarodni statistički podaci ukazuju na nedostatke;
27. ističe potrebu usredotočiti se na poveznicu između obrazovanja, očekivanja mladih ljudi i zahtjeva tržišta rada kako bi se mladim ljudima osigurala lakša i kvalitetna tranzicija iz obrazovnog sustava u svijet rada kojom se također osigurava i njihova neovisnost;
28. naglašava važnost pružanja potpore mladim ljudima, posebice onih koji nisu u sustavu obrazovanja, zapošljavanja ili izobrazbe (NEETs), promičući kvalitetnu praktičnu i strukovnu izobrazbu, obrazovne programe za odrasle, dobro utemeljeno dualno učenje i učenje na radnom mjestu te njihovu aktivnu integraciju u obrazovanje i rad; smatra da su to važni koraci u prelasku iz obrazovnog u profesionalni život kao i za smanjenje stope nezaposlenosti mladih;
29. poziva države članice da poduzmu mjere za povećanje sudjelovanja zaposlenih i nezaposlenih osoba u programima za preusmjeravanje zanimanja i ponovnog osposobljavanja kako bi se smanjio rizik nezaposlenosti, posebno dugoročne nezaposlenosti za onaj dio radne snage za čija je zanimanja potražnja sve manje;
30. poziva države članice da potiču poslodavce u ponudi kvalitetnijih stažiranja, da razviju jasnije kriterija kvalitete kojima je cilj sprječavanje zlouporabe te da pojednostave administrativne postupke za poduzeća koja mladim ljudima nude priliku za zaposlenje ili osposobljavanje kako bi unaprijedili svoj profesionalni razvoj;
31. podsjeća države članice na ulogu programa Europske Unije u promicanju obrazovanja, mobilnosti, jezičnih vještina, aktivnog građanstva, europskih vrijednosti, kulturne osviještenosti te ostalih vrijednih vještina koje sve zajedno pridonose boljoj zapošljivosti i jačanju međukulturnog razumijevanja među mladim ljudima; naglašava potrebu za njihovom daljnjom potporom u Višegodišnjem financijskom okviru (MFF) za razdoblje 2014.-2020., s naglaskom na učenje kroz mobilnost, suradnju i reformu politike;
32. ukazuje na dodanu vrijednost inozemnog iskustva koje pomaže onima koji prijevremeno napuštaju školovanje te mladim ljudima bez obrazovnih kvalifikacija da pronađu posao; smatra da je program Erasmus + izvrstan okvir koji ljudima iz ove kategorije omogućuje da ostvare dio svog strukovnog osposobljavanja u inozemstvu;
33. pozdravlja naglasak na ostvarenje automatskog priznavanja usporedivih akademskih diploma u cilju stavljanja svih studenata u ravnopravni položaj, bez obzira na mjesto gdje su dobili diplomu; poziva države članice, s tim u vezi, da povećaju napore u području priznavanja akademskih diploma;
34. naglašava koliko je teško ući na tržište rada nakon završetka studija i mogućnost dugotrajne nezaposlenosti i prisilne neaktivnosti, posebno u vrijeme gospodarske krize, kao što je sada slučaj; poziva države članice da uspostave odgovarajuće politike koje bi ublažile te učinke;
35. potiče države članice da ulažu u mehanizme rane aktivacije tržišta rada i programa zapošljavanja, da uspostavljaju bolje centre za profesionalnu orijentaciju i savjetovanje i da osiguraju tečajeve osposobljavanja ili ponavljanja za one mlade koji su ostali bez posla ili su završili formalno obrazovanje kako bi mogli postati neovisni, živjeti samostalno i osigurati stručni razvoj;

**Utorak, 22. listopada 2013.**

36. poziva države članice da brzo provode Europska garancija za mlade, učenje na radu, vježbeništvo i modele dualnog učenja koji su pristupačni i usmjereni na određena zanimanja, da ponude odgovarajuće uvjete rada koji imaju snažnu komponentu učenja i povezani su s postupkom kvalifikacija i da rade s regijama kako bi osigurale da Inicijativa za zapošljavanje mladih (YEL) bude zaista komplementarna i da nadopunjava postojeća regionalna i nacionalna djelovanja na borbi protiv nezaposlenosti mladih; podsjeća da bi takve vrste privremenog zaposlenja trebale funkcionirati kao odskočna stepenica prema stalnom random odnosu; poziva i na korištenje financijskih instrumenata kohezijske politike kao mjere pomoći;

37. naglašava da shema Garancije za mlade ne može zamijeniti strukturalne napore i reforme koji obrazovne sustave i tržište rada u nekim državama članicama moraju pripremiti za izazove budućnosti;

38. nalaže državama članicama da zaustave opadanje troškova za potporu zaposlenja i obrazovanja mladih; naglašava da bi se fondovi i instrumenti iz sustava jamstva trebali koristiti najprije u tom cilju; smatra da bi i države članice trebale koristiti sredstva kohezijske politike kao mjeru potpore te da bi takva sredstva trebala izričito ciljati na projekte koji podupiru zapošljavanje i obrazovanje mladih;

39. poziva na integrirani pristup koji iskorištava mogućnosti financiranja koje nudi Europski socijalni fond (ESF), Kohezijski fond i nacionalni izvori financiranja za ostvarivanje pametnog rasta; naglašava ulogu Europskog socijalnog fonda (ESF) u pružanju podrške ulaganju u obrazovanje i osposobljavanje, vještine i cjeloživotno učenje; stoga odlučno poziva na održavanje minimalnog cjelokupnog udjela ESF-a od 25 % ukupnog proračuna dodijeljenoga politici kohezije; također smatra važnim da države članice povećaju osviještenost svojih obrazovnih institucija o drugim mogućnostima financiranja EU-a u područjima obrazovanja;

40. naglašava potrebu za senzibiliziranjem nastavnika u pogledu ključnih sposobnosti poput tehnika učenja, društvenih i građanskih vještina, poduzimanja inicijativa, kulturne osjetljivosti i samoizražavanja; podsjeća na važnost ulaganja u cjeloživotno usavršavanje nastavnika;

41. podsjeća da je podnacionalna razina izvor najpreciznijih i pravovremenih informacija o regionalnim tržištima rada i da na toj razini lokalne i regionalne vlasti mogu odigrati značajnu ulogu u prepoznavanju neusklađenosti znanja i vještina, pružajući programe za odgovarajuću prekvalifikaciju i stručno osposobljavanje te potičući ulaganje u skladu sa zahtjevima lokalnog tržišta;

42. naglašava da u brojnim udaljenim i siromašnim mikroregijama studenti imaju poteškoća fizički pristupiti školi, što doprinosi visokoj stopi prijevremenog napuštanja školovanja; poziva države članice da s obzirom na iznimno tešku gospodarsku situaciju u kojoj se nalazi većina europskih građana poduzmu konkretne mjere za nadilaženje takvih prepreka;

43. poziva stvaranje Novog europskog saveza za naukovanje; poziva države članice da uključe strukovnu praksu u svoje reforme i akcije kao dio plana za ostvarivanje ciljeva Garancije za mlade te da aktiviraju državno financiranje kako bi postigli taj cilj;

***Snažan naglasak na partnerstva***

44. ističe da su snažna partnerstva inspirirana sinergijama između financijskih i ljudskih resursa i da pridonose dijeljenju troškova cjeloživotnog učenja, što je posebice važno u vremenima štednje, i što će pomoći zaustaviti opadanje javnih ulaganja u zaposlenje i obrazovanje mladih; podsjeća da partnerstva imaju pozitivan utjecaj na obrazovanje i osposobljavanje jer doprinose unaprjeđenju njihove kvalitete i pristupačnosti te istovremeno održavaju cjelovitost i neovisnost obrazovnih institucija;

45. poziva na poticanje socijalnog i građanskog dijaloga o obrazovanju i osposobljavanju na nacionalnoj razini i razini Unije i na jačanje uloge socijalnih partnera u donošenju politika;

46. Smatra da je poticanje javno-privatnih partnerstava važan korak prema osiguranju zajedničke odgovornosti spram obrazovanja i razvoja karijere, a cilj takvog poticanja je pomoći diplomantima da se što brže prilagode zahtjevima industrije i tržišta te osigurati dodatna sredstva za ažuriranje obrazovnih procesa u odnosu na tehnološke promjene;

Utorak, 22. listopada 2013.

47. napominje da Komunikacija Komisije od 20. studenog 2012. pod nazivom „Rekonceptualizacija obrazovanja: ulaganje u vještine za bolje socijalne i ekonomske učinke” ne navodi nikakve konkretne provedbene mjere za suradnju između obrazovnog sektora i različitih socijalnih i poslovnih partnera; poziva Komisiju da aktivno zatraži potporu i inicijative, kao i druge oblike suradnje s privatnim sektorom u unapređenju obrazovanja kako bi se što bolje pripremilo studente za prelazak iz obrazovnog sustava na tržište rada;

48. poziva države članice da unaprijede suradnju i partnerstva između poslovnog i obrazovnog sektora na svim razinama, uključujući socijalne partnere i poslodavce, studente i organizacije mladih, a posebno u odnosu na planiranje nastavnih programa, davanje savjeta i te pružanje obrazovanja, osposobljavanja i specijalizacije na temelju niza nastavnih programa koji bolje zadovoljavaju zahtjeve tržišta rada i doprinose pronalasku održivog rješenja problema manjka vještina; poziva na jačanje socijalnog i građanskog dijaloga o obrazovanju i osposobljavanju na nacionalnoj razini i razini Unije i na jačanje uloge socijalnih partnera u donošenju politika;

49. pozdravlja zajednice znanja i zajednice sektorskih vještina koje su uvrštene u prijedlog Komisije o novom višegodišnjem programu u području obrazovanja, osposobljavanja, mladih i sporta; smatra da su te zajednice inovativni i održivi načini povećanja ljudskog kapitala;

50. naglašava zajedničku odgovornost različitih sudionika u području cjeloživotnog učenja, kao što su obrazovne institucije, javne vlasti, poduzeća te pojedinci odgovorni za svoje živote;

51. poziva Komisiju i države članice da pažljivo promisle o ideji podjele troškova kao načinu financiranja obrazovanja; upozorava da se nijedan mehanizam podjele troškova ne može ostvarivati na štetu pojedinaca; jednakost i univerzalni pristup imaju prioritet u svakoj reformi obrazovnog sustava te sustava osposobljavanja;

52. poziva na bolju suradnju između obrazovnih institucija i pružatelja usluga, poslovnog sektora, socijalnih partnera, civilnih udruga i lokalnih, regionalnih i državnih vlasti te zavoda za zapošljavanje s ciljem razmjene najboljih praksi i promicanja partnerstva te učinkovitih rasporeda na radna mjesta, te na vježbenička i naučnička mjesta kao učinkovitih načina informiranja o slobodnim radnim mjestima i održivoj integraciji zaposlenih ljudi u prelasku iz obrazovnog sustava na tržište rada; naglašava potrebu za osiguranjem usklađenosti ovakvih praksi s mjerama i inicijativama poduzetim na razini EU-a; poziva i na veće korištenje europskih programa i fondova i to naročito regionalnih fondova;

53. smatra vitalnim prepoznati važnost kombiniranja javnih i privatnih ulaganja u obrazovanje i osposobljavanje; ističe u isto vrijeme potrebu za zaštitom od neželjenih nuspojava kao što je sprečavanje pristupa obrazovanju i osposobljavanju društveno-ekonomski ugroženim skupinama.

### ***Perspektiva cjeloživotnog učenja***

54. primjećuje demografske promjene u Uniji, kao što su starenje stanovništva, niski natalitet te odljev mozgova i borba za ljudski kapital; primjećuje potrebu za stjecanjem novih znanja i vještina tijekom čitavog života radi stjecanja sposobnosti suočavanja s izazovima koje donosi svjetska ekonomija i odgovaranja na zahtjeve na tržištu rada;

55. primjećuje važnost prepoznavanja obrazovanja kao ljudskog prava koje treba biti dostupno svima i kojem je cilj poticanje osobnog i društvenog razvoja te usvajanje životnih vještina; potiče države članice da unaprijede otvorenost pristupa obrazovnim i znanstvenim materijalima s ciljem smanjenja troškova za obrazovanje i istraživanje, posebice iz razloga nedavnih rezanja proračuna za ova područja diljem Unije;

56. potiče države članice da promiču suradnju i sinergiju na području cjeloživotnog učenja, a naročito da prošire pristup obrazovanju i prilagodbu i modernizaciju nastavnih planova i programa obrazovnih institucija – na primjer, putem digitalnog učenja koje sve više napreduje i otvorenih obrazovnih resursa– kako bi se mogle suočavati s novim izazovima suvremenog svijeta;

57. pozdravlja najavljenju inicijativu Komisije „Otvaranje obrazovanja” usmjerenu na poboljšanje učinkovitosti, dostupnosti i jednakosti sustava obrazovanja, osposobljavanja i učenja kroz jačanje integracije informacijskih i komunikacijskih te novih tehnologija u obrazovanje i osposobljavanje; poziva sve države članice da podrže inicijative za otvaranje obrazovanja;

**Utorak, 22. listopada 2013.**

58. primjećuje sa zabrinutošću velike razlike u dostupnosti IKT resursa i znanja u školama i visokoobrazovnim institucijama između te unutar zemalja članica; ističe da bi korištenje IKT infrastrukture i znanja trebalo postati dijelom svih sektora obrazovanja i osposobljavanja kako bi se na najbolji način opremilo studente za digitalno doba;

59. podsjeća na važnost visokokvalitetnog obrazovanja učitelja i nastavnika koje treba nadopuniti mobilnošću i stručnim osposobljavanjem obrazovnog kadra za vrijeme radnog vijeka; ističe činjenicu da su odabir i osposobljavanje učitelja, uključujući stručno osposobljavanje na radnom mjestu, od ključne važnosti za ukupnu kvalitetu obrazovnog sustava;

60. ističe potrebu za inovativnim metodama podučavanja i sadržajem koji učenike uči kako pristupiti učenju („učiti kako se uči“) te potrebu uzeti u obzir učenike iz ranjivih društvenih skupina ili one s posebnim obrazovnim potrebama; primjećuje, posebno, brze promjene u informacijskoj i komunikacijskoj tehnologiji, digitalnim medijima i poduzetničkom obrazovanju; naglašava važnu ulogu drugih edukatora (na primjer, mladih radnika, odraslih edukatora, savjetnika i roditelja) te njihovu vrijednu suradnju u svjetlu promjena u prirodi obrazovanja;

61. potiče države članice na ulaganje u cjeloživotno učenje za nastavnike čime bi se pomoglo njihovom profesionalnom i osobnom razvoju te na poboljšanje položaja nastavnika i njihovih uvjeta rada; ističe, nadalje, moguće prednosti stjecanja učiteljskog iskustva u drugoj europskoj zemlji;

62. zahtijeva ocjenjivanje i odavanje priznanja radu nastavnika kako bi se unaprijedila kvaliteta podučavanja prema učenicima;

63. naglašava važnost uvođenja ujednačenih i objektivnih kriterija za ocjenjivanje učinkovitosti rada nastavnika te njihovog utjecaja na akademske rezultate i osobni razvoj studenata;

64. naglašava važnost individualiziranog učenja kako bi se ljudima pomoglo da moderniziraju i nadgrade svoje produktivne, društvene i ekonomske vještine tijekom života; smatra da su individualno podučavanje, davanje instrukcija i mentorstvo sredstva prijenosa znanja i stručnosti te način za prepoznavanje njihovih osobnih prednosti i kompetencija koje je potrebno steći, u odnosu na određeno zanimanje;

65. smatra da je potreba za proširenjem pristupa učenju glavni prioritet Unije, uz jasni naglasak na one koji ne posjeduju dovoljnu razinu temeljnih znanja i vještina; potiče države članice da uvedu posebne mjere u obliku financijske potpore ljudima nižeg socioekonomskog statusa kako bi se svima osigurala mogućnost postizanja najviše razine obrazovanja te kako bi se osiguralo zadovoljavanje potreba i dobrobiti učenika;

66. poziva države članice da osiguraju da se obrazovni sustav bavi potrebama svih budućih studenata kroz razdoblje njihovog studija, od upisa do diplome, kako bi unaprijedio i zaštitio uključiv i cjelovit sustav obrazovanja i osposobljavanja te zaštitio uključujući i integrirani sustav obrazovanja i osposobljavanja i ponudila prilagođena rješenja i individualizirano učenje, posebno članovima osjetljivih društvenih koji su u opasnosti od nesudjelovanja ili isključenja, poput Roma i ostalih manjina, migranata i osoba s psihičkom i/ili fizičkom invalidnosti te posebnim obrazovnih potrebama;

67. ističe potrebu za uvođenjem ravnopravnosti spolova, posebno u područja znanosti, tehnologije, inženjerstva i matematike (STEM) u kojima su žene nedovoljno zastupljene, kako bi se riješio problem segregacije na radnom mjestu i platne diskriminacije, te uklonila diskriminacija na osnovi spola i seksualne orijentacije u obrazovanju te poziva na donošenje politika kojima će se privući i osigurati društvena uključenost u obrazovanju najranjivijih skupina i onih u nepovoljnom položaju, uključujući starijih ljudi; potiče države članice da s tim u vezi uvedu posebne mjere u obliku praktične pomoći, financijske potpore i daljnjeg osposobljavanja;

68. poziva države članice da učenicima i studentima u nepovoljnom položaju tijekom cijelog vremena njihovog školovanja pruže široki raspon struktura za podršku, poput školarina, bespovratnih sredstava i studentskih kredita pod povoljnim uvjetima, instrukcije, mentorstvo i pomoć pri umrežavanju kako bi spriječile njihov prekid školovanja na srednjoškolskoj ili visokoškolskoj razini te im na visokoškolskoj razini pomogle pristupiti programu Erasmus, za koji su trenutne stope sudjelovanja studenata koji dolaze iz obitelji s niskim prihodima niže od prosjeka, te da promiču njihov pristup kvalitetnom stažiranju u poduzećima, javnoj upravi ili medijima što bi im omogućilo stjecanje odgovarajućeg radnog iskustva i mrežu podrške za njihov budući poslovni uspjeh, kao i uključivanje njihovih posebnih pogleda u institucionalnu kulturu;

Utorak, 22. listopada 2013.

69. ustraje na tome da se usvoji ciljani pristup strukovnom osposobljavanju djece s posebnim obrazovnim potrebama te djece i odraslih s invaliditetom, s ciljem širenja pristupa obrazovanju, podupiranja njihovih obitelji i omogućavanja istima da ostvare svoj puni potencijal;

70. smatra da sve države članice trebaju uložiti velike napore kako bi snizile stopu prijevremenog napuštanja školovanja i postigle najvažniji cilj strategije Europa 2020, spuštanje te stope na ispod 10 %, uvođenjem visokokvalitetnih programa predškolskog obrazovanja, razvoja i brige o djeci koji su prilagođeni svim dobnim skupinama i pokrivaju cijelo vrijeme trajanja ranog djetinjstva, od rođenja do 6. godine te koji jamče svoji djeci jednak pristup;

71. podsjeća da su sve te mjere za omogućivanje širokog raspona izvanškolskih aktivnosti i uključivanja roditelja u obrazovni postupak ključne za borbu protiv nejednakosti proizašlih iz nepovoljne situacije u ranom djetinjstvu, za izbjegavanje obrazovanja studenata u nepovoljnoj situaciji u posebnim, izdvojenim školama te za zaustavljanje međugeneracijskog prenošenja siromaštva i socijalne isključenosti, što se može pratiti uključivanjem relevantnih zainteresiranih strana, poput postojećih lokalnih nevladinih organizacija;

72. dijeli zabrinutost Komisije o zabrinjavajuće niskoj razini sudjelovanja u obrazovanju odraslih u većini država članica, s prosječnom stopom za EU od 8,9 %; naglašava, stoga, potrebu za usmjeravanjem na nekvificirane odrasle osobe i na ulogu koju obrazovanje i osposobljavanje odraslih ima za te skupine, te usmjeravanje na međugeneracijsko učenje; podsjeća na mogućnosti koje digitalno učenje i OER mogu donijeti u odnosu na pristup obrazovanju i osposobljavanju; podsjeća na važnost promicanja digitalne pismenosti i pristupa IKT-u i korištenja IKT-a u svim dobnim skupinama stanovništva;

73. poziva države članice da zbog socijalne solidarnosti i rješavanja demografskih izazova promiču volonterske aktivnosti za sve dobne skupine te da promiču programe izobrazbe koje zahtijeva sektor skrbi i potpore;

74. naglašava mogućnosti koje nude Masovni otvoreni online tečajevi (tzv. MOOC) u odnosu na dostupnost visokokvalitetnog obrazovanja za sve, jer omogućuju fleksibilnije i kreativnije načine učenja i promiču jednakost učenika, ali i u odnosu na smanjenje troškova za obrazovanje za učenike i sveučilišta;

75. priznaje činjenicu da uklanjanje predrasuda koje studente sprječavaju da odaberu obrazovni put koji se nužno ne smatra putom prema priznatim karijerama i položajima u društvu od ključne važnosti u borbi protiv nezaposlenosti i povećava privlačnost strukovnog i neformalnog osposobljavanja; međutim, naglašava da bi studenti u vremenima visoke nezaposlenosti mladih trebali biti aktivno informirani o stvarnim perspektivama zaposlenja prema kojima vode njihovi izbori u obrazovanju; stoga poziva države članice da promiču programe stručnoga usmjeravanja i da pruže potporu učenicima i studentima pri izboru karijere;

76. smatra da je provedba profesionalne orijentacije i razvoja sustava za razvoj karijere važan korak u usmjeravanju mladih ljudi na prave obrazovne i profesionalne putove, te da će to uvećati njihovu motivaciju za studiranje i za strukovno osposobljavanje;

77. snažno podržava stvaranje europske zone znanja i vještina i kvalifikacija kako bi se postigla transparentnost i priznanje kvalifikacija stečenih kroz strukovno obrazovanje i osposobljavanje (VET) ili visoko obrazovanje; predlaže, ako je primjenjivo, proširenje priznanja i na kvalifikacije stečene izvan formalnog sustava obrazovanja i osposobljavanja, što se može smatrati sredstvom za osnaživanje, demokratsko sudjelovanje, socijalnu uključenost te kao način da se ljude uključi ili vrati natrag na tržište rada;

78. naglašava važnost pravovremene provedbe i izvještavanja o provedbi onih inicijativa koje imaju za cilj unapređenje prekograničnog priznavanja kvalifikacija unutar Unije, posebice Europskog kvalifikacijskog okvira, Europskog sustava prijenosa bodova (ECTS) i Europskog sustava kreditiranja strukovnog obrazovanja i osposobljavanja (ECEVET);

79. poziva države članice da razviju komparativni okvir koji se tiče sveučilišnih diploma i koji pruža referentnu točku za obrazovanje i vještine stečene unutar obrazovnog sustava;

80. poziva države članice da uz sudjelovanje relevantnih zainteresiranih skupina redovito nadziru i ocjenjuju jesu li njihovi obrazovni sustav i programi uspjeli doprijeti do članova osjetljivih društvenih skupina, jesu li uspjeli očuvati jednak pristup uključivom i kvalitetnom obrazovanju na svim razinama i jesu li vještine dobivene tim obrazovanjem i osposobljavanjem uistinu poboljšale mogućnosti zapošljavanja studenata, njihovu socijalnu integraciju i aktivno

**Utorak, 22. listopada 2013.**

građanstvo; poziva države članice da djeluju, čim prije moguće, po pitanju preporuka u području obrazovanja iz Europskog semestra i drugih preporuka Komisije;

81. poziva Komisiju da nadzire jesu li države članice poduzele sve korake potrebne za provedbu reforme svojih obrazovnih sustava kako bi postigle iznad spomenute ciljeve.

o

o o

82. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji te vladama i parlamentima država članica.

---



Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0434

**Pretpristupni fondovi Europske unije na područjima pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim zemljama kandidatkinjama****Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o upravljanju proračunom pretpristupnih fondova Europske unije u području pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije u državama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama za članstvo (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir priopćenja Europske komisije o strategiji proširenja i glavnim izazovima za godine 2007. – 2008., 2008. – 2009., 2009. – 2010., 2010. – 2011., 2011. – 2012. i 2012. – 2013.,
  - uzimajući u obzir višegodišnje indikativne financijske okvire, višegodišnje indikativne planske dokumente, nacionalne programe i prijedloge projekata o kojima su pregovarali Komisija i predmetne države kandidatkinje, kao i potencijalne kandidatkinje za članstvo,
  - uzimajući u obzir Posebno izvješće br. 12/2009 Europskog revizorskog suda o učinkovitosti projekata Komisije u području pravosuđa i unutarnjih poslova za zapadni Balkan,
  - uzimajući u obzir Posebno izvješće br. 16/2009 Revizorskog suda o Komisijinom upravljanju pretpristupnom pomoći za Tursku,
  - uzimajući u obzir Posebno izvješće br. 14/2011 Revizorskog suda o pitanju je li pomoć EU-a poboljšala kapacitete Hrvatske za upravljanje postpristupnim financiranjem,
  - uzimajući u obzir Posebno izvješće br. 18/2012 Revizorskog suda o pomoći EU-a za Kosovo <sup>(1)</sup> u području vladavine prava,
  - uzimajući u obzir Komisijinu „Tematsku procjenu pravosuđa i temeljnih prava u Turskoj” iz listopada 2012.,
  - uzimajući u obzir Komisijinu „Tematsku procjenu vladavine prava, reforme pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije i organiziranog kriminala na zapadnom Balkanu” – dijelove 2. i 3. iz svibnja 2012. i iz veljače 2013.,
  - uzimajući u obzir Komisijinu informativnu uputu iz ožujka 2013 <sup>(2)</sup> o uporabi pretpristupnih fondova u području pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije u državama zapadnog Balkana i Turskoj,
  - uzimajući u obzir Izvješće o napretku iz 2012. za države kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje za članstvo,
  - uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za proračunski nadzor i mišljenje Odbora za vanjske poslove (A7-0318/2013),
- A. budući da bi potencijalne države kandidatkinje i države kandidatkinje trebale nastaviti s nastojanjima da poboljšaju svoje pravosudne sustave i borbu protiv korupcije smatra li se to potrebnim za pristupanje, čak i nakon što postanu države članice EU-a; budući da je na sastanku na vrhu u Helsinkiju 1999. Europsko vijeće Turskoj dodijelilo status zemlje kandidatkinje za članstvo u EU-u te je 2001. doneseno Pristupno partnerstvo između EU-a i Turske i budući da je na sjednici Europskog vijeća u Solunu 2003. potvrđen Proces stabilizacije i pridruživanja kao politike EU-a prema zemljama u regiji zapadnog Balkana, u skladu s čime one ispunjavaju kriterije za pristupanje EU-u; budući da Instrument za pretpristupnu pomoć (IPA) nije jedini način na koji EU podržava reformu vladavine prava u Bosni i Hercegovini i na Kosovu jer se podrška reformi pravnog sektora na Kosovu pruža i preko EULEX-a, a između 2003. i 2012. provedene su policijske misije u Bosni i Hercegovini;

<sup>(1)</sup> Ovim se nazivom ne dovode u pitanje stavovi o statusu te je on u skladu s Rezolucijom Vijeća sigurnosti UN-a br. 1244 i mišljenjem Međunarodnog suda pravde o Deklaraciji o nezavisnosti Kosova.

<sup>(2)</sup> Prilog 1. Komisijinim odgovorima na Pisana pitanja br. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 i E-011665/2012.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- B. budući da provedbu vladavine prava, osobito putem pravosudne reforme, i borbu protiv korupcije i organiziranog kriminala u zemljama zapadnog Balkana i Turske Komisija smatra glavnim prioritetima i budući da se od 2012. „Novi pristup” primjenjuje u okviru politike proširenja, kojim se u ranoj fazi procesa pristupanja uvode reforme pravosuđa i rješavaju unutarnja pitanja uvođenjem nove metodologije pregovaranja, a koja uključuje jasne prioritete i uvjete u području 23. i 24. poglavlja te se na taj način ostvaruje bolje utvrđivanje prioriteta pri pružanju financijske pomoći u okviru Instrumenta IPA II;
- C. budući da Europska unija pruža financijsku pomoć zemljama kandidatkinjama i potencijalnim zemljama kandidatkinjama putem Instrumenta pretprijetne pomoći (IPA), koji od 2007. zamjenjuje programe TPA, PHARE i CARDS i budući da, uz iznimku Islanda, sve zemlje kandidatkinje i potencijalne zemlje kandidatkinje imaju koristi od pretprijetnih fondova EU-a u okviru reforme svoga pravosudnog sustava i borbe protiv korupcije;
- D. budući da novi pretprijetni Instrument IPA II mora biti više strateški, učinkovitiji i usmjereniji na cilj od prethodnih programa radi ostvarenja održivijih rezultata u poboljšanju spremnosti tih zemalja za članstvo i, kada je moguće, davati prednost sektorskom pristupu radi podupiranja strategija sveobuhvatnih reformi u zemljama korisnicama;
- E. budući da pomoć EU-a koja se odnosi na vladavinu prava u Bosni i Hercegovini i na Kosovu nije ograničena na pomoć iz Instrumenta IPA – u Bosni i Hercegovini je između 2003. i 2012. provedena policijska misija, a podrška Kosovu pružala se i u vidu EU-ove misije za vladavinu prava na Kosovu (EULEX) koja je postavljena 2008. – te budući da s više od 2 000 članova osoblja 1. srpnja 2013. (od kojih su 730 uputile države članice EU-a) i s godišnjim proračunom od tek nešto više od 100 milijuna eura (od lipnja 2012. do lipnja 2013.) EULEX igra značajnu ulogu u pružanju podrške institucijama na Kosovu u području vladavine prava, uključujući i reformu pravosuđa i borbu protiv korupcije;
- F. budući da od 2007. regionalni projekti za podupiranje suradnje među korisnicima u različitim zemljama i horizontalni projekti za rješavanje pitanja zajedničkih potreba nekoliko korisnika ispunjavaju kriterije za financiranje u okviru programa s više korisnika IPA-e;
1. podsjeća da je borba protiv korupcije i organiziranog kriminala jedan od ključnih prioriteta za svaku državu kandidatkinju ili potencijalnu državu kandidatkinju koja želi ostvariti svoju europsku perspektivu;
2. ponavlja važnost neovisnog pravosuđa, zaštite i promicanja temeljnih prava i djelotvorne borbe protiv korupcije pri jačanju vladavine prava i demokracije; pozdravlja novi pregovarački pristup EU-a kojim se ta bitna područja čvrsto ugrađuju u središte procesa pristupanja i kojim se obuhvaća rano otvaranje 23. i 24. poglavlja na temelju jasnih i iscrpnih akcijskih planova, čime se potiče uspostava potrebnog zakonodavstva, institucija i uspješnosti pri njegovoj provedbi; ističe potrebu uspostave transparentnih i pravednih mjerila za cijeli proces kojima se uvjeti prenose u konkretne korake prema pristupanju;

**Upravljanje proračunom i financijama***Reforma pravosuđa*

3. primjećuje da je od 2001. pretprijetna pomoć EU-a Turskoj na području reforme pravosuđa iznosila 128 938 935 eura za 30 projekata, od čega je 66 645 666 isplaćeno od 31. prosinca 2012.; ističe da je dosad dovršeno devet projekata, 11 ih je u tijeku, a 10 ih treba započeti <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Prilog 1. Komisijinim odgovorima na Pisana pitanja br. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 i E-011665/2012.

Utorak, 22. listopada 2013.

4. potvrđuje da je Komisija u veljači 2012. pokrenula postupak povrata u vezi s dva dovršena projekta razvijena u Turskoj, odnosno o izgradnji triju zgrada Žalbenog suda u Ankari, Erzurumu i Diyarbakiru<sup>(1)</sup> te potpori osnivanju Žalbenih sudova u Turskoj<sup>(2)</sup>; navodi da je u travnju 2012. osiguran povrat 21 767 205,29 eura i da taj iznos odgovara iznosima koje je Komisija platila za oba projekta; primjećuje da su odluku Komisije o potpunom povratu osporili vanjski procjenitelji; poziva Komisiju da do prosinca 2013. prikupi detaljne informacije o tom pitanju i objasni svoju odluku o punom povratu;

5. primjećuje da je od 2005. pretpristupna pomoć EU-a zemljama zapadnog Balkana na području reforme pravosuđa iznosila 240 064 387,48 eura za 124 projekta, od čega je 85 749 243,96 eura isplaćeno od 31. prosinca 2012.; ističe da su dosad dovršena 53 projekta, 47 ih je u tijeku, a 23 ih treba započeti<sup>(3)</sup>;

**Tablica 1.: Pretpristupna pomoć u državama zapadnog Balkana u području reforme pravosuđa obuhvaćena projektima PHARE, CARDS i IPA**

Zemlja	Ukupna pretpristupna pomoć EU-a (u eurima)	Isplate od 31.12.2012. (u eurima)	Broj projekata	Status projekata		
				Treba započeti	U tijeku	Dovršen
Albanija	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosna i Hercegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Hrvatska	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Bivša jugoslavenska republika Makedonija	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Crna Gora	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Srbija	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
<b>Ukupno</b>	<b>240 064 387,48</b>	<b>85 749 243,96</b>	<b>124</b>	<b>23</b>	<b>47</b>	<b>53</b>

#### Borba protiv korupcije

6. primjećuje da je od 2001. pretpristupna pomoć EU-a Turskoj na području borbe protiv korupcije iznosila 6 160 000 za pet projekata, od čega je 1 661 732 isplaćeno od 31. prosinca 2012.; ističe činjenicu da je dosad dovršen jedan projekt, dva su u tijeku, a dva treba započeti;

<sup>(1)</sup> Projekt TR0501.07, doprinos EU-a: 22 500 000 EUR, uplate na dan 31.12.2012.: 20 559 457,71 EUR

<sup>(2)</sup> Projekt TR0401.02, doprinos EU-a: 1 400 000 EUR, uplate na dan 31.12.2012.: 1 207 747,58 EUR

<sup>(3)</sup> Na istome mjestu.

Utorak, 22. listopada 2013.

7. primjećuje da je od 2005. pretpri-  
stupna pomoć EU-a zemljama zapadnog Balkana na području borbe protiv  
korupcije iznosila 55 160 227,76 eura za 45 projekata, od čega je 16 060 007,57 eura isplaćeno od 31. prosinca 2012.;  
ističe činjenicu da je dosad dovršeno 18 projekata, 17 ih je u tijeku, a 10 ih treba započeti <sup>(1)</sup>;

**Tablica 2.: Pretpri-  
stupna pomoć u državama zapadnog Balkana u području borbe protiv korupcije obuhvaćena projektima  
PHARE, CARDS i IPA**

Zemlja	Ukupna pretpri- stupna pomoć EU-a (u eurima)	Isplate od 31.12.2012. (u eurima)	Broj projekata	Status projekata		
				Treba započeti	U tijeku	Dovršen
Albanija	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosna i Hercegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Hrvatska	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Bivša jugoslavenska re- publika Makedonija	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Crna Gora	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Srbija	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
<b>Ukupno</b>	<b>55 160 227,76</b>	<b>16 060 007,57</b>	<b>45</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>18</b>

8. naglašava novi pristup Komisije u rješavanju pravosudne reforme i unutarnjih pitanja u ranoj fazi procesa pristupanja; no primjećuje da je u prosjeku samo 3,13 % ukupne omotnice pretpri-  
stupne pomoći EU-a za razdoblje od 2007. do 2012. namijenjeno pravosuđu, a samo 0,52 % borbi protiv korupcije; primjećuje da ukupna količina sredstava koja je za to isto  
razdoblje dodijeljena svim područjima politika obuhvaćenima 23. i 24. poglavljem (Pravosuđe i temeljna prava i Pravda, sloboda i sigurnost) iznosi otprilike 7,41 % ukupne pretpri-  
stupne pomoći; nadalje, primjećuje da je otprilike 16,29 % sredstava dodijeljenih za komponentu I namijenjeno jačanju vladavine prava u državama kandidatkinjama i potencijalnim  
kandidatkinjama za članstvo;

9. potvrđuje da je odgođeno izvršenje projekta IPA 2007 pod nazivom „Potpora kapacitetima u Ministarstvima  
pravosuđa u Bosni i Hercegovini za planiranje strategija, koordinaciju pomoći i integraciju u EU-u”; poziva Komisiju da do  
prosinca 2013. osigura detaljne informacije u vezi s odgodom izvršenja ugovora i trenutnim stanjem projekta;

#### *Financiranje, prioriteti proširenja i sufinanciranje*

10. naglašava novi pristup Komisije u rješavanju pravosudne reforme i unutarnjih pitanja u ranoj fazi procesa  
pristupanja; no primjećuje da je u prosjeku samo 2,87 % ukupne omotnice pretpri-  
stupne pomoći EU-a za razdoblje od 2007. do 2013. namijenjeno pravosuđu, a samo 0,52 % borbi protiv korupcije;

<sup>(1)</sup> Na istome mjestu.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Tablica 3.: Razina sredstava uloženi u određene projekte koji se usredotočuju na reformu pravosuđa i borbu protiv korupcije u usporedbi s ukupnom omotnicom pretprijetne pomoći EU-a u državama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama za članstvo za razdoblje od 2007. do 2012. <sup>(1)</sup>**

Zemlja	Ukupna omotnica pretprijetne pomoći EU-a	Sredstva uložena u reformu pravosuđa	%	Sredstva uložena u borbu protiv korupcije	%
Albanija	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosna i Hercegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Hrvatska	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Bivša jugoslavenska republika Makedonija	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Crna Gora	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Srbija	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Turska	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. navodi da se razina sufinanciranja od strane unutarnjih tijela vlasti uvelike razlikuje od jedne do druge zemlje, pri čemu Hrvatska i Turska sufinanciraju većinu svojih projekata a Srbija sve svoje projekte u cijelosti financira iz pretprijetne pomoći EU-a; smatra da sufinancirani projekti, osobito na području pravosuđa i borbe protiv korupcije, pridonose višem stupnju vlasništva korisnika; stoga poziva Komisiju da u okviru IPA-e II poveća broj projekata koje sufinanciraju unutarnja tijela vlasti;

12. mišljenja je da razina pretprijetne pomoći uložene u pravosudnu reformu i borbu protiv korupcije ne odražava prioritet koji je Komisija u tom pogledu utvrdila; uzimajući u obzir važnost pitanja povezanih s pravosuđem i korupcijom, ozbiljnost problema s kojima se na tom području suočavamo, kao i pozitivne učinke i sinergije od kojih bi drugi sektori profitirali kada bi se pravosudne i antikorupcijske reforme propisno dovršile i provele, poziva Komisiju i zemlje korisnice da dodijele veću i primjereniju razinu sredstava tima dvama sektorima; ipak, primjećuje da i drugi čimbenici, kao što su dijalozi o vladavini prava i pravosuđu koji su strukturirani različito za svaku državu, imaju znatan utjecaj na učinkovitost pretprijetne pomoći EU-a u reformi pravosudnih sustava i borbi protiv korupcije; stoga uviđa da udio ukupnog financiranja nije jedini kriterij učinkovitosti nastojanja EU-a da ojača vladavinu prava i antikorupcijsku praksu;

13. žali zbog činjenice što se financijska sredstva u okviru programa IPA komponente I doimaju ograničenima u usporedbi s važnošću tih područja; no, primjećuje slabu apsorpcijsku sposobnost pojedinih država kandidatkinja i potencijalnih država kandidatkinja za program IPA komponentu I na području vladavine prava; smatra ključnim da se poboljša upravljanje pretprijetnim financijskim sredstvima na tom području u okviru programa IPA komponente II te ističe potrebu da se na temelju mjerljivih pokazatelja prati i procjenjuje napredak u ispunjenju određenih ciljeva u vezi s neovisnim i učinkovitim pravosuđem, vladavinom prava i borbom protiv korupcije, što uključuje i njihovo provođenje; također smatra važnim osigurati poticaje za uspješnost u sklopu programa IPA komponente II kako bi se nagradio uspjeh u ostvarivanju znatnog napretka u postizanju ciljeva određenih u strateškim dokumentima;

<sup>(1)</sup> Izjava o prosječnim iznosima ukupne omotnice pretprijetne pomoći za razdoblje od 2007. do 2012. posvećenima pravosuđu i borbi protiv korupcije odražava dodjelu sredstava tim područjima do veljače 2013.

Utorak, 22. listopada 2013.

14. žali zbog toga što Komisija ne raspolaže instrumentom kojim bi za pretpristupne projekte EU-a automatski predočila stopu izvršenja i naglašava da je obaviještenost o stopi izvršenja ključna za nadziranje učinkovite provedbe projekata i, prema tome, usmjeravanje pozornosti u ranoj fazi na potencijalna uska grla; poziva Komisiju da svakih šest mjeseci centralizira podatke o stopi izvršenja projekata za koje se dodjeljuje pretpristupna pomoć EU-a;

15. primjećuje da se suradnja na području reforme pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije također odvija na političkoj razini putem strukturiranih dijaloga, specifičnih za pojedinu zemlju, o vladavini prava i pravosuđu uređenom s kandidatima i zemljama kandidatkinjama;

### **Opće primjedbe**

16. naglašava da učinkovitost pretpristupnih projekata provedenih na područjima pravosuđa i borbe protiv korupcije ponajprije ovisi o političkoj volji vlasti da uvede i u potpunosti provode reforme; žali zbog toga što u većini zemalja kandidatkinja i potencijalnih zemalja kandidatkinja postoji nedovoljno snažna politička potpora za uvođenje učinkovitih reformi vezanih za borbu protiv korupcije i organiziranog kriminala ili potpuno neovisno pravosuđe; ističe da zemlje kandidatkinje i potencijalne zemlje kandidatkinje primaju pretpristupnu pomoć EU-a da bi svoje pravne sustave, kako zakonodavni okvir tako i praksu, uskladile s europskim standardima;

### *Reforma pravosuđa*

17. pozdravlja one promjene kojima se pravni i institucionalni okvir bolje usklađuju s pravnom stečevinom EU-a, kao i modernizaciju institucionalnog ustroja pravosuđa; priznaje, primjerice, pozitivni učinak koji je na nepristranost i učinkovitost sudova imalo uvođenje sustava upravljanja predmetima (CMS), premda njegovo funkcioniranje i učinkovitost katkad ometaju preambiciozni ciljevi, kao što je slučaj na Kosovu;

18. poziva Komisiju da radi na jasnijoj definiciji djelokruga projekata u području pravosudnih sustava i borbe protiv korupcije, što bi omogućilo dosljednije praćenje i izvješćivanje u tim područjima;

19. ističe da Parlament treba biti aktivno uključen u nadzor dodjele i trošenja sredstava u državama kandidatkinjama i potencijalnim državama kandidatkinjama na svim područjima, uključujući pravosudne sustave i borbu protiv korupcije; stoga naglašava da Parlament treba biti obaviješten o provedbi programa IPA i dodjeli sredstava državama kandidatkinjama i potencijalnim državama kandidatkinjama;

20. podsjeća da je vladavina prava kamen temeljac demokracije i preduvjet za funkcionalno tržišno gospodarstvo te naglašava potrebu promatranja reformi pravosuđa u širem kontekstu; ustraje na činjenici da bi pravosudni sustav trebao biti potpuno neovisan, predvidljiviji, učinkovit i pravičan kako bi se osiguralo povjerenje naroda i poslovne zajednice u pravosuđe; naglašava potrebu za uvođenjem nasumične dodjele predmeta u svim sudovima i osiguravanjem pravodobne pravde, zajedno s ujedinjavanjem sudstva, objavom svih sudskih odluka i jednostavnim pristupom odmah nakon njihova donošenja, kao i prednostima, uključujući i financijske prednosti, uporabe e-pravosuđa; ističe ključnu važnost primjerene i neprekidne obuke sudaca, državnih odvjetnika i referenata; primjećuje da bi se „Novi pristup” trebao usredotočiti na ta pitanja u kontekstu pristupnih pregovora;

21. smatra da je za unapređenje neovisnosti, odgovornosti, nepristranosti, profesionalnosti, transparentnosti i učinkovitosti pravosudnih sustava ključno uže povezati financijsku pomoć s prioritetima politike proširenja, osobito u vezi s vladavinom prava; ističe da su predvidljiva i dostatna financijska sredstva glavni preduvjet za održive pravosudne reforme; naglašava važnost neprekidnog stručnog usavršavanja za suce, tužitelje i sudske službenike; poziva na pružanje dodatne financijske pomoći i na angažiranje s relevantnim sudionicima civilnog društva kako bi se povećala transparentnost pravosuđa i poboljšali njegovi dugoročni kapaciteti te s onima koji djeluju kao nadzornici ili uzbunjivači kada je riječ o zloporabi sredstava;

22. žali zbog činjenice što učinak i održivost financijske pomoći EU-a uvelike priječi nedostatak predvidljivih pravnih sustava i predvidljivog i dostatnog unutarnjeg financiranja;

23. navodi da se „Novi pristup” namjerava usredotočiti na ta pitanja u kontekstu pristupnih pregovora;

Utorak, 22. listopada 2013.

*Borba protiv korupcije*

24. navodi da je korupcija glavni izazov za većinu zemalja kandidatkinja i potencijalnih zemalja kandidatkinja; zabrinut je zbog toga što se u izvješćima o napretku u nekoliko zemalja zapadnog Balkana navode veze uspostavljene između kriminalaca, mreža organiziranog kriminala i političkih elita tijekom sukoba u regiji a koje su prenesene u današnja društva; duboko je zabrinut zbog pojave „zarobljavanja države” prisutne u nekima od tih zemalja;

25. navodi da stvarna provedba i konkretni rezultati u borbi protiv korupcije, osobito u slučajevima korupcije na visokoj političkoj razini i u pravosuđu, i dalje predstavljaju velik izazov te da bi se radi mjerenja napretka trebala uspostaviti uvjerljiva evidencija predmeta progona i osuđivanja; pozdravlja činjenicu da će se „Novi pristup” usredotočiti na ta pitanja u kontekstu pristupnih pregovora; naglašava potrebu boljeg planiranja i financiranja antikorupcijskih aktivnosti, koji se oslanjaju na suradnju širokog niza dionika; poziva Komisiju da razvije dugoročniju i opsežnu stratešku perspektivu financijske potpore EU-a za organizacije civilnog društva koje djeluju na područjima transparentnosti i borbe protiv korupcije, kako na nacionalnoj razini tako i na razini EU-a; navodi da se „Novi pristup” namjerava usredotočiti na ta pitanja u kontekstu pristupnih pregovora;

26. želi da se postižu pozitivni rezultati pri provođenju nepristranih i uspješnih sudskih postupaka i presuda u borbi protiv korupcije, što obuhvaća i slučajeve visokog profila, kako bi se osnažilo povjerenje građana u vladavinu prava i javne institucije; poziva nadležna tijela da poboljšaju međuinstitucionalnu suradnju, osobito sa strukturama koje provode zakone, podignu razinu javne osviještenosti i razviju kapacitete za planiranje, provođenje i praćenje antikorupcijskih pravila i aktivnosti te da usko surađuju sa Skupinom država za borbu protiv korupcije (GRECO) uz angažiranje oko suradnje s neovisnim tijelima vlasti kao što su antikorupcijske agencije; poziva na provedbu strategija kojima se sprječava i suzbija korupcija na nacionalnoj i međunarodnoj razini;

27. vjeruje da su sloboda tiska i medija te digitalna sloboda presudna provjera moći i važna sastavnica u borbi protiv korupcije, pružanjem platforme za slobodu izražavanja, kao i pružanjem javnog pristupa informacijama; stoga poziva na aktivno ostvarivanje tih sloboda preko programa u okviru IPA-e koji su usmjereni na vlade i građane te tiskovne i medijske kuće;

28. zabrinut je zbog toga što se pretprijetnom pomoći EU-a ne koristi uvijek na dosljedan način zbog nedostatka regionalnog pristupa i strategije; naglašava da se, primjerice, dok se u Hrvatskoj pretprijetnom pomoći financirala antikorupcijska agencija koja ima istražne ovlasti, njome se na Kosovu financirala antikorupcijska agencija koja nije posjedovala takve ovlasti, zbog čega su porasle sumnje u njezinu učinkovitost; stoga poziva Komisiju da utvrdi jasnu regionalnu strategiju kako bi izbjegla financiranje kontradiktornih modela u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim zemljama kandidatkinjama;

*Provedba projekata*

29. navodi da trajanje pretprijetnih projekata iznosi između jedne i tri i pol godine; na temelju vanjskih tematskih procjena priznaje da su takvi rokovi izazovni, ako ne i preambiciozni, s obzirom na širok opseg većine projekata i njihovih brojnih i često složenih sastavnica; zbog složenosti reformi na područjima pravosuđa i borbe protiv korupcije i vremena utrošenog samo na aktivnosti prije programiranja, preporučuje da Komisija donese odgovarajuće mjere u okviru programiranja IPA II i projekata koji bi rezultirali duljim vremenskim rokom (pet do sedam godina) i uključivali unaprijed utvrđene i periodične kontrole koje bi omogućavale fleksibilnije prilagodbe, uključujući financijsku omotnicu;

30. zabrinut je zbog kroničnih kašnjenja u provedbi projekata i, naposljetku, zbog njihove učinkovitosti; navodi, primjerice, da se kod projekata u Turskoj u prosjeku bilježi jednogodišnje kašnjenje do izvršenja ugovora zbog uskih grla u postupcima nadmetanja i ugovaranja, dok su se u Hrvatskoj ugovori za programe PHARE u prosjeku potpisivali više od godinu dana kasnije od predviđenog vremena, što je bilo samo nekoliko dana prije roka za potpisivanje ugovora utvrđenog financijskog sporazuma;

31. nadalje je zabrinut zbog činjenice što složenost pravila o pretprijetnoj pomoći i njihova nefleksibilnost uvijek kada se trebaju uključiti nove aktivnosti u projekt naposljetku stvore kontraproduktivni poticaj da se određena aktivnost ponavlja ili prihvati nezadovoljavajući plan projekta; no smatra da pravu ravnotežu između fleksibilnosti koja pridonosi učinkovitosti projekata i potrebe izbjegavanja nepravilnosti te osiguravanja najbolje moguće vrijednosti za novac tek treba otkriti i poziva Komisiju da u tom pogledu djeluje u okviru IPA-e II;

Utorak, 22. listopada 2013.

32. smatra da bi se pripreme („pilot”) aktivnosti uvijek trebale provoditi u slučajevima opsežnih projekata prije njihove pune primjene kako bi se utvrdili i ublažili potencijalni nedostaci, smanjila kašnjenja koja se mogu izbjeći i poteškoće te odredili ostvarivi rezultati;

33. primjećuje da bi opsežniji sektorski pristup na područjima reforme pravosuđa i borbe protiv korupcije donio pozitivne promjene, kao što su usredotočenija nastojanja u okviru nacionalnih reformi, veća usklađenost donatora i bolja interakcija između pojedinih projekata; poziva Komisiju da osigura uvođenje sektorskih pristupa u skladu sa smjernicama o sektorskim pristupima u pretpristupnoj pomoći i da se povećaju kapaciteti zemalja korisnica za izradu i provedbu smislenih sektorskih strategija; poziva Komisiju da nastavi pružati smjernice za provedbu sektorskog pristupa tijekom faza planiranja i programiranja Instrumenta IPA komponente II; smatra da u većini zemalja ni institucijski ustroj ni procesi upravljanja proračunom nisu na razini prikladnoj za potporu sektorskom proračunu te poziva Komisiju na promicanje neophodnih institucijskih i postupovnih poboljšanja u državama korisnicima;

34. naglašava da su suradnja i koordinacija s drugim donatorima te međunarodnim financijskim ustanovama od iznimne važnosti za izbjegavanje ponavljanja, osiguravanje učinkovitosti pomoći te potporu izgradnji kapaciteta u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama; žali zbog toga što reforme pravosuđa i borba protiv korupcije ne spadaju u područje primjene Okvirnog sporazuma o ulaganju za zapadni Balkan, zajedničke inicijative EU-a, međunarodnih financijskih institucija, bilateralnih donatora i vlada zapadnog Balkana čiji je cilj jačanje usklađenosti potpore donatora; poziva Komisiju i njezine partnere da uspostave mehanizam sličan Okvirnom sporazumu o ulaganju za zapadni Balkan, čime bi se ojačala suradnja i koordinacija na području reforme pravosuđa i borbe protiv korupcije te da Parlament obavještava o cjelokupnom postignutom napretku;

#### *Uspješnost i održivost*

35. potvrđuje da je Europski revizorski sud, nakon svoje revizije pretpristupnih projekata za razdoblje 2001. – 2005., izjavio da bi se održivost projekata mogla poboljšati pod uvjetom da se: (i) poveća uključenost korisnika; (ii) nijedan projekt ne pokrene bez plana održavanja; (iii) Komisija pobliže prati distribuciju te ocjenjuje uporabu opreme i infrastrukture koju je financirala Europska unija; i (iv) osiguravanje tehničke pomoći prikladno nadopuni aktivnim poticanjem institucionalnih promjena; ističe činjenicu da je, unatoč poboljšanjima ostvarenim u okviru programa IPA, i dalje ostalo nekoliko slabih točaka, posebice u smislu uključenosti zainteresiranih strana i održavanja te primjećuje da su, primjerice, tijekom programskog postupka 2011. u Turskoj korisnici jedva bili uključeni tijekom zadnjih 12 mjeseci;

36. uzima na znanje činjenicu da su pretpristupni projekti zasnovani na projektnim prijedlozima koji iznose njihove opće i specifične ciljeve, predviđene aktivnosti za provedbu, njihov vremenski okvir, troškove i načine provedbe te pokazatelje na temelju kojih se mjeri uspjeh projekta;

37. ističe da se u članku 30. financijskih pravila koja se primjenjuju na godišnji proračun Unije (Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 – Financijska uredba) zahtijeva da se ciljevi SMART uspostave za sve političke mjere koje pokriva proračun EU-a te da se oni u godišnjim izvješćima o aktivnosti odrede kao dio procesa upravljanja proračunom i njegove izrade a koji su zasnovani na aktivnostima;

38. primjećuje da su se prijedlozi projekata s vremenom poboljšali uključivanjem većeg broja bolje osmišljenih ciljeva SMART, kao i posebnih pokazatelja za različite dijelove projekta; ipak je zabrinut zbog toga što je vanjska ocjena pokazala da nekim projektima nedostaje usmjerenja uslijed neprikladnih pokazatelja, pri čemu se pokazatelji SMART nisu uvijek pokazali prikladnima za pravosudni sektor; ustraje na potrebi za osmišljavanjem kvalitativnih pokazatelja kojima će se moći izmjeriti dugoročni učinak projekata; poziva Komisiju da nastavi s izdavanjem smjernica za korištenje pokazatelja uspješnosti koji će se koristiti za potrebe osmišljavanja programa, praćenja i ocjenjivanja financijskog okvira za 2014. – 2020. u odnosu na program IPA komponentu II; smatra da se posebni pokazatelji u sektoru pravde, slobode i sigurnosti moraju razviti i koristiti u skladu sa strateški razvijenijim pristupom u sklopu programa IPA komponente II;

39. smatra da je visokokvalitetno osposobljavanje ključni vid reforme pravosuđa i pozdravlja činjenicu da je više od 30 % aktivnosti unutar Instrumenta za tehničku pomoć i razmjenu informacija (TAIEX) posvećeno područjima pravde, slobode i sigurnosti, no propituje relevantnost objektivnih pokazatelja definiranih u projektnim prijedlozima koji se koriste za mjerenje dodane vrijednosti aktivnosti osposobljavanja; ukazuje na to da se pokazatelji kao što su „kvaliteta i opseg aktivnosti osposobljavanja koje vode treneri” ili „osposobljeni pravni savjetnici zadovoljni osposobljavanjem” uglavnom usredotočuju na učinke i zanemaruju rezultate; ukazuje na to da, primjerice, činjenica da sudionici u upitnicima izjavljuju



Utorak, 22. listopada 2013.

kako će osposobljavanje utjecati na njihov rad samo po sebi nije pokazatelj učinka; stoga poziva Komisiju na daljnje usklađivanje svojih pokazatelja u vezi s osposobljavanjem te pripremu temeljite procjene učinka aktivnosti osposobljavanja koje se provode u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama;

40. žali zbog činjenice da često nedostaju odgovarajući osnovni podaci koji služe kao polazište mjerenja poboljšanja, čime se sprječava procjena promjena koje se mogu pripisati prepristupnim projektima;

41. primjećuje da je potpora reformama pravosuđa jedan od najčešćih prepristupnih projekata; primjećuje da su institucijski okviri sada usklađeni s europskim standardima, no zabrinut je zbog toga što je održivost tih promjena u zakonima i okvirima u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama ugrožena zbog nedostatka sveobuhvatne strategije, kao što su primijetili vanjski ocjenjivači; primjećuje posebno da interni akti i odgovarajući propisi često nedostaju, promjene u ulogama i odgovornostima nisu razjašnjene, a osoblje nije propisno obučeno te stoga nove zakone ne može primjenjivati onako kako je predviđeno; ustrajava na tome da potpora reformi pravosuđa i borbi protiv korupcije mora biti dugoročna i sveobuhvatna s kriterijima ocjenjivanja koji obuhvaćaju cijeli proces od izrade novih okvira, zakona, internih akata i propisa do izvršenog progona u slučajevima na visokoj razini;

42. primjećuje da izvedba i održivost programa s više korisnika još nisu ocijenjene; poziva Europski revizorski sud da te projekte uključi u područje primjene budućeg posebnog izvješća o prepristupnoj pomoći u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama;

#### *Praćenje i ocjenjivanje*

43. potvrđuje da Komisija procjenjuje učinak i održivost prepristupnih programa putem izvješća sustava praćenja usmjerenog na rezultate (ROM), no žali zbog toga što se ti rezultati ne objavljuju; smatra da bi izvješća Komisije o napretku trebala odražavati saznanja izvješća ROM-a te osigurati procjenu programa i njihovog učinka nakon provedbe; stoga potiče Komisiju da u svako izvješće o napretku uvrsti poglavlje o uključivanju zaključaka iz ROM-a;

44. ističe da je među zemljama neravnomjeran broj izvješća ROM-a (sustava praćenja usmjerenog na rezultate) te da se kreće u rasponu od 31 za Albaniju do nijednog za Bosnu i Hercegovinu, Hrvatsku, Crnu Goru i Srbiju; nadalje ističe da se od zemalja koje se koriste sustavom decentralizirane provedbe (DIS) ne zahtijeva da provode vanjski ROM te da se stoga u Hrvatskoj obavlja vrlo malo neovisne provedbe; poziva Komisiju da osigura redovno i temeljito neovisno vanjsko praćenje programa financiranih iz prepristupne pomoći EU-a u svim državama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama za članstvo;

45. zabrinut je zbog toga što se izvješća sustava praćenja usmjerenog na rezultate (ROM) smatraju strukturno pristranima u korist pozitivnih ocjena i da nisu prikladna za dugoročno praćenje učinkovitosti; naglašava da bi praćenje trebalo pratiti uspješnost sektora a ne samo rezultate projekta; poziva Komisiju da razvije sveobuhvatni akcijski plan praćenja koji će uključivati druge alate za ocjenjivanje osim izvješća ROM-a, kao što su okviri za procjenu uspješnosti sektora pokazateljima SMART, kako bi se s vremenom omogućilo sveobuhvatnije praćenje rezultata projekta; želi biti obaviješten o postignutom napretku prije kraja 2014.;

46. podsjeća na poziv Parlamenta upućen Komisiji da procijeni učinak i rezultate postignute dodjelom sredstava EU-a za reformu pravosuđa i borbu protiv korupcije u zemljama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama za članstvo<sup>(1)</sup>; pozdravlja objavu Komisije iz 2012./13. o procjeni stanja pravosuđa i temeljnih prava u Turskoj te procjeni vladavine prava, pravosudne reforme i borbe protiv korupcije i organiziranog kriminala na zapadnom Balkanu; ipak žali zbog toga što procjena stanja u Turskoj nije obuhvaćala reviziju projekata koji se odnose na borbu protiv korupcije;

47. svjestan je da Europski revizorski sud trenutno priprema posebno izvješće o prepristupnoj pomoći EU-a Srbiji; preporučuje da se projekti provedeni na području reforme pravosuđa i borbe protiv korupcije uvrste u područje primjene revizije uspješnosti;

<sup>(1)</sup> SL C 188 E, 28.6.2012, str. 19; SL C 199 E, 7.7.2012, str. 106; SL C 296 E, 2.10.2012, str. 94.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

#### *Transparentnost*

48. mišljenja je da bi baze podataka svih projekata financiranih iz prepristupnih programa pomoći trebalo uspostaviti i učiniti dostupnima javnosti; stoga poziva Komisiju na razradu mjera za povećanje transparentnosti zakonskih odredaba te osmišljavanje sustava putem kojeg će sva financiranja od strane EU-a biti objavljena na istoj internetskoj stranici, neovisno o tome tko upravlja financijskim sredstvima, a koji bi se temeljio na standardnim kategorijama informacija koje države članice trebaju osigurati na najmanje jednom od radnih jezika EU-a;

49. primjećuje predanost Komisije u rješavanju tih pitanja do 2015. objavljivanjem informacija o Instrumentu za prepristupnu pomoć (IPA) u skladu s Inicijativom za transparentnost međunarodne pomoći kojom se utvrđuju zajednički standardi za elektroničko objavljivanje pravovremenih, sveobuhvatnih i prognostičkih informacija o sredstvima osiguranim razvojnom suradnjom; naglašava da će takva inicijativa biti uspješna jedino ako se informacije budu redovito ažurirale; stoga potiče Komisiju da bazu podataka ažurira jedanput mjesečno, kao što je i planirano;

#### ***Napomene u vezi s određenim zemljama***

##### *Albanija*

50. pozdravlja poboljšanja koja je donijela potpora EU-a u pravnom i institucijskom okviru te u infrastrukturi pravosuđa u Albaniji; no, zabrinut je zbog nedovoljnog izvješćivanja o rezultatima stvarnog korištenja, provedbe i konkretnog učinka tih promjena;

51. prepoznaje rezultate u smislu donošenja strateških dokumenata u području borbe protiv korupcije; no, ozbiljno je zabrinut zbog niske učinkovitosti mjera poduzetih u tom području; ističe da je 2012. Albanija proglašena najkorumpiranijom zemljom u Europi; poziva Komisiju i albanske vlasti da žurno razmotre provedbu strategije za borbu protiv korupcije i plan djelovanja u toj zemlji;

##### *Bosna i Hercegovina*

52. ne odobrava nedostatak primjene nekih od pojačanih kapaciteta pravosuđa u Bosni i Hercegovini; zabrinut je zbog činjenice da je u reviziji za 2009. Revizorski sud primijetio nedostatak financijskih sredstava za operacije i održavanje ostvarene infrastrukture, što dovodi do rizika da će poboljšanjima nedostajati održivost;

53. ozbiljno je zabrinut zbog ograničenog djelovanja agencije za borbu protiv korupcije u Bosni i Hercegovini i zbog nedostatka izvješćivanja o posebnim rezultatima financiranja EU-a na području borbe protiv korupcije;

##### *Hrvatska*

54. primjećuje napredak koji je Hrvatska postigla na nekim područjima pravosudnih reformi kao i njihove provedbe te da je njihova održivost osigurana daljnjom provedbom projekata;

55. ističe neke od pozitivnih pomaka na području borbe protiv korupcije koji su predstavljeni u godišnjim izvješćima o napretku za Hrvatsku; no, zabrinut je zbog rizika da mjere koje su donesene prije pristupanja zemlje u Europsku uniju nisu nepovratne i održive; ističe, primjerice, da nije jasno koja institucija igra vodeću ulogu u nadzoru svih reformi u borbi protiv korupcije, da su članovi Odbora za sukobe interesa imenovani tek početkom veljače 2013., dovodeći tako u pitanje njegovo djelovanje i rezultate, kao i da politički motivirana imenovanja u ministarstvima i upravnim odborima poduzeća i dalje traju te da su, zapravo, u porastu;

##### *Kosovo*

56. primjećuje da zbog nedostatka kontrole kosovske vlasti u Prištini nad sjevernim područjem projekti IPA-e poput „Reforme sustava pravnog obrazovanja”, čiji je cilj obuhvatiti područje cijelog Kosova, imaju zanemariv utjecaj na sjeverno područje;

Utorak, 22. listopada 2013.

57. ozbiljno je zabrinut zbog toga što Revizorski sud ne smatra dovoljno učinkovitom pomoć EU-a na Kosovu u području vladavine prava; priznaje da posebne okolnosti na Kosovu, kao što je slaba polazišna točka za izgradnju vladavine prava i činjenica da kosovska tijela uprave ne daju tom području dovoljno prioriteta, u izvjesnoj mjeri objašnjavaju ograničenu učinkovitost djelovanja EU-a; ipak ističe postojanje područja u kojima bi se trebao očekivati napredak djelovanjem Komisije i ESVD-a:

- bolje određivanje ciljeva izgradnje kapaciteta za izgradnju objekata i njihova poveznica s određenim mjerilima prema kojima bi se napredak mogao ocijeniti,
- bolja koordinacija vanjskih i unutarnjih ciljeva,
- bolja koordinacija među institucijama EU-a i njihova koordinacija s kosovskim vlastima i međunarodnom zajednicom, osiguravajući da EULEX djeluje s punim odobrenim brojem osoblja koje je angažirano za potrebno vremensko razdoblje uz odgovarajuće vještine za postizanje učinkovitosti i
- jamčenje da se politički dijalozi s kosovskim vlastima posebno usmjeravaju na jačanje vladavine prava te da su povezani s poticajima i prioritetnim uvjetima;

58. posebno je zabrinut zbog nedostatka opipljivog napretka na području borbe protiv korupcije na Kosovu; smatra da je korupcija glavni izazov i ozbiljna prepreka u funkcioniranju javnih ustanova;

#### *Bivša jugoslavenska republika Makedonija*

59. pozdravlja napredak postignut u zakonodavnom okviru za pravosudnu reformu i pozitivne promjene u smislu učinkovitosti i nepristranosti koje su postignute uvođenjem automatskog informacijskog sustava za upravljanje sudskim predmetima; prepoznaje aktivan pristup bivše jugoslavenske republike Makedonije u reformi svojeg sudstva kao predvodnice na tom području;

60. zabrinut je zbog nedostupnosti izvješćivanja o učinkovitosti projekata IPA-e u borbi protiv korupcije u bivšoj jugoslavenskoj republici Makedoniji;

#### *Crna Gora*

61. pozdravlja poboljšanje regionalne suradnje na područjima policijske i pravosudne suradnje, jačanje pravnog okvira potrebnog za osiguranje neovisnosti pravosuđa i za pojačanje učinkovitosti pravosuđa u Crnoj Gori; zabrinut je zbog slabe koordinacije donatora i niskog stupnja održivosti projekata;

62. uočava da je korupcija ozbiljan problem u Crnoj Gori; prepoznaje napore koje je Crna Gora poduzela u borbi protiv korupcije te posebno pozdravlja jačanje Uprave za inicijativu u borbi protiv korupcije zahvaljujući financijskoj potpori EU-a;

#### *Srbija*

63. zabrinut je zbog mogućnosti da neovisnost pravosuđa nastavi biti ozbiljan problem u Srbiji, posebno zbog neprimjerenog političkog utjecaja; nadalje, žali zbog toga što novo zakonodavstvo nije ni dosljedno ni ispravno primijenjeno, riskirajući na taj način svoju učinkovitost;

64. pozdravlja pozitivnu ocjenu projekta „Podrška osnivanju Agencije za borbu protiv korupcije” te posebno činjenicu da bi projekt trebao imati znatan utjecaj na sve ciljne skupine i društvo u cjelini; ipak, ustraje na potrebi za stalnim praćenjem kako bi se osiguralo da politički razvoj događaja ne sprječava provedbu projekta;

#### *Turska*

65. potvrđuje da projekti provedeni na području pravosuđa pružaju prihvatljive dokaze o održivosti te pozdravlja političku spremnost turskih vlasti za nastavljavanje pokrenutog procesa reformi, koja se očituje u povećanoj dodjeli proračunskih sredstva za usavršavanje pravosudnih djelatnika; ipak, ističe brojne slabosti u osmišljavanju projekata, poput nepostojanja osnovnih podataka i nedostatak pokazatelja SMART, koje treba riješiti kako bi se omogućilo pravilno vrednovanje utjecaja pretprijetnih projekata;

**Utorak, 22. listopada 2013.**

66. primjećuje da je financijska pomoć EU-a na području borbe protiv korupcije započela tek nedavno s projektom „Etika za suzbijanje korupcije u Turskoj” 2006.; potvrđuje obavijest Komisije da se ne mogu programirati sredstva EU-a prije nego što se uspostavi neovisno jedinstveno tijelo za borbu protiv korupcije i donese Nacionalna strategija za borbu protiv korupcije; primjećuje da se gore navedeni projekt smatra umjereno zadovoljavajućim, ali mu nedostaju pokazatelji SMART;

o

o o

67. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji, Sudu pravde Europske unije, Revizorskom sudu, nadzornom odboru OLAF-a i OLAF-u..

---

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0435

## Sigurnost pacijenata

**Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o izvješću Komisije Vijeću na temelju izvješća država članica o provedbi preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (2013/2022(INI))**

(2016/C 208/05)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Luksemburšku deklaraciju o sigurnosti pacijenata od 5. travnja 2005.,
- uzimajući u obzir izvješće s drugog sastanka neformalne mreže o suzbijanju i kontroli infekcija u okviru zdravstvene skrbi (lipanj 2008.),
- uzimajući u obzir Priopćenje Komisije Europskom parlamentu i Vijeću od 15. prosinca 2008. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (COM(2008)0837),
- uzimajući u obzir Komisijinu procjenu učinka (iz prosinca 2008.),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 23. travnja 2009. o prijedlogu preporuke Vijeća o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Preporuku Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi,
- uzimajući u obzir specijalno istraživanje Eurobarometra (br. 327) „Sigurnost pacijenata i kvaliteta zdravstvene skrbi” objavljeno u travnju 2010.,
- uzimajući u obzir izvješće Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) „Osnovne sastavnice programa za sprječavanje i suzbijanje infekcija”,
- uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi,
- uzimajući u obzir izvješće Komisije Vijeću od 13. studenoga 2012. na temelju izvješća država članica o provedbi Preporuke Vijeća (2009/C 151/01) o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi,
- uzimajući u obzir godišnja epidemiološka izvješća za 2008. i 2012. Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC),
- uzimajući u obzir ECDC-ovo tehničko izvješće „Osnovne vještine zdravstvenih djelatnika za kontrolu infekcija i bolničku higijenu u Europskoj uniji” objavljeno 26. ožujka 2013.,
- uzimajući u obzir radni dokument službi Komisije od 18. studenoga 2009. o antimikrobnoj rezistenciji (SANCO/6876/2009r6),
- uzimajući u obzir zajedničko tehničko izvješće Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europske agencije za lijekove (EMA) objavljeno 17. rujna 2009. naslovljeno „Bakterijski izazov: vrijeme za reakciju – Poziv za sužavanje jaza između bakterija u EU-u otpornih na veći broj lijekova i razvoj novih antibakterijskih agensa”,

<sup>(1)</sup> SL C 184 E, 8.7.2010., str. 395.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir specijalno istraživanje Eurobarometra (br. 338) o antimikrobnoj rezistenciji objavljeno u travnju 2010.,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 12. svibnja 2011. o otpornosti na antibiotike <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Preporuku Komisije od 27. listopada 2011. o zajedničkoj inicijativi planiranja „Mikrobni izazov – nova prijetnja ljudskom zdravlju” (C(2011)7660),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 27. listopada 2011. o prijetnji antimikrobne rezistencije javnom zdravlju <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Priopćenje Komisije od 15. studenog 2011. godine o akcijskom planu protiv povećane prijetnje od antimikrobne rezistencije (COM(2011)0748),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 22. lipnja 2012. godine o „Utjecaju antimikrobne rezistencije u sektoru ljudskog zdravlja i veterinarskom sektoru – perspektiva „Jedno zdravlje”,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 11. prosinca 2012. „Mikrobni izazov – rastuća prijetnja od antimikrobne rezistencije” <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A7-0320/2013),

**Opće primjedbe**

- A. budući da su sigurnost i dobrobit pacijenata <sup>(4)</sup> dio opće kvalitete zdravstvene skrbi te da naponi za povećanje sigurnosti pacijenata ovise o provedbi djelotvornih i dugoročnih politika i programa diljem Europe;
- B. budući da kvalitetna zdravstvena skrb predstavlja kamen temeljac svakog kvalitetnog zdravstvenog sustava te da Europska unija, njezine institucije i njezini građani priznaju pristup visokokvalitetnom zdravstvenom sustavu kao temeljno pravo;
- C. budući da se u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije propisuje da djelovanje Unije mora nadopunjavati nacionalne politike i biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, sprječavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za tjelesno i duševno zdravlje;
- D. budući da se, prema tome, mjere EU-a na području sigurnosti pacijenata sastoje od pomaganja državama članicama u koordiniranju njihovih napora na tom području i od podržavanja njihovih mjera na poljima gdje njihovo posredovanje može pružiti dodanu vrijednost;
- E. budući da je bitno održati povjerenje građana u zdravstvene sustave Europske unije;
- F. budući da je količina dostupnih podataka o raširenosti i učestalosti neželjenih događaja <sup>(5)</sup> u zdravstvenim sustavima država članica EU-a trenutno ograničena, ali u stalnom porastu;

<sup>(1)</sup> SL C 377 E, 7.12.2012., str. 131.

<sup>(2)</sup> SL C 131 E, 8.5.2013., str. 116.

<sup>(3)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0483.

<sup>(4)</sup> Svjetska zdravstvena organizacija definira sigurnost pacijenata kao nepostojanje bilo kakvih nepotrebnih ili potencijalno štetnih posljedica za pacijenta povezanih sa zdravstvenom skrbi.

<sup>(5)</sup> Neželjeni događaj je incident koji ima štetne posljedice za pacijenta.

Utorak, 22. listopada 2013.

- G. budući da pitanje sigurnosti pacijenata postaje rastuća briga zdravstvenih sustava čitavog svijeta, uključujući i Europu;
- H. budući da rezultati istraživanja Eurobarometra „Sigurnost pacijenata i kvaliteta zdravstvene skrbi” pokazuju veliku senzibiliziranost europskog javnog mnijenja o ovom pitanju, ali isto tako i veliku neinformiranost u pogledu sigurnosti pacijenata;
- I. budući da su neželjeni događaji povezani sa zdravstvenom skrbi za pacijenta ili njegovo ili njezino još nerođeno ili buduće potomstvo sljedeći: infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi (HAI) <sup>(1)</sup>, događaji povezani s lijekovima ili medicinskom opremom, uključujući one koji su posljedica uporabe mimo indikacija, dijagnostičke pogreške i komplikacije tijekom ili nakon kirurških zahvata;
- J. budući da, iako su neki neželjeni događaji posljedica inherentnih rizika zahvata ili lijekova koje bolničko osoblje smatra nužnim, drugi su pak posljedica liječničkih pogrešaka, propusta ili nedostataka u zdravstvenom lancu i mogli bi se izbjeći;
- K. budući da se procjenjuje da su 8 do 12 % pacijenata hospitaliziranih u Europskoj uniji žrtve neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi koja im je pružena, bilo da se radi o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, pogreškama u liječenju, kirurškim pogreškama, problemima povezanim s neispravnom ili nedovoljno dekontaminiranom medicinskom opremom, dijagnostičkim pogreškama ili izostanku liječenja nakon rezultata testova;
- L. budući da demografske promjene dovode do porasta udjela starijih pacijenata kojima se često propisuje mnogo različitih lijekova, no koji se često ne snalaze s pravilnim uzimanjem;
- M. budući, nadalje, da su stariji pacijenti i pacijenti s imunodeficijencijom ili kroničnim bolestima, a osobito pacijenti s kroničnim degenerativnim bolestima, posebno osjetljivi na neželjene događaje povezane sa zdravstvenom skrbi, na primjer: dijagnostičke pogreške, nepodužimanje mjera nakon liječničkih pregleda, propisivanje, izdavanje ili davanje neprikladnog lijeka, kao što je lijek koji nije dobio odobrenje za stavljanje na tržište, netočno doziranje ili dva lijeka koji se ne mogu međusobno kombinirati, nedostatak ili loša dekontaminacija medicinske opreme i infekcija kirurških rana;
- N. budući da međunarodne studije procjenjuju da između 13 % i 16 % bolničkih troškova (odnosno, svaki sedmi euro) uzrokuju incidentna stanja povezana sa zdravstvenom skrbi;
- O. budući da se, međutim, prema procjenama čini da između 30 i 40 % neželjenih događaja kako u bolničkom sektoru tako i u izvanbolničkom sektoru (ambulantna skrb) uzrokuju sustavni čimbenici koji se, stoga, mogu izbjeći;
- P. budući da je osobito nedostatak financijskih, tehničkih i ljudskih sredstava povezan s povećanim rizikom od pojave neželjenih događaja vezanih uz skrb;
- Q. budući da je gospodarska kriza usporila provedbu mjera koje su 2009. odredile države članice uslijed mijenjanja prioriteta na području javnog zdravlja;
- R. budući da bilo koja fizička ili pravna osoba ima pravo objaviti ili širiti, u dobroj vjeri i u potpunoj sigurnosti, informaciju koja se odnosi na činjenicu, podatak ili radnju, čim joj se nepoznavanje te činjenice, tog podatka ili te radnje učini opasnim za javno zdravlje;

---

<sup>(1)</sup> U smislu ovog izvješća, infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi su sve infekcije do kojih dođe tijekom ili nakon pružanja medicinske usluge (u dijagnostičke, terapijske ili preventivne svrhe) ako prije pružanja te usluge pacijentu infekcija nije bila prisutna niti u fazi inkubacije. Zarazni mikroorganizmi (bakterije, gljivice, paraziti i ostali prijenosnici), uzročnici infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, mogu dolaziti iz samog pacijenta (crijeva, koža itd.) i tada se zovu endogene infekcije, ili iz okoline (egzogene ili unakrsne infekcije). Pojam „infekcija povezana sa zdravstvenom skrbi” obuhvaća sve infekcije povezane sa zdravstvenim sustavom i različitim načinima pružanja zdravstvene skrbi. Obuhvaćaju bolničke infekcije (kojima se zarazi u zdravstvenim ustanovama, bolnicama ili ambulantom) i infekcije kojima se zarazi tijekom skrbi izvan zdravstvenih ustanova, bilo da je riječ o kolektivnim ustanovama (kao što su ustanove za duži ili prosječno dug boravak, a posebno domovi za stare i nemoćne itd.) ili o vlastitom domu.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- S. budući da sigurnost pacijenata ima visok prioritet na političkom dnevnom rasporedu; budući da su države članice 2005. godine uspostavile mehanizam za raspravu o problemima sigurnosti pacijenata i ostalim poslovima u ovom području; budući da je osnovana radna skupina putem koje Komisija namjerava promicati rad i aktivnosti država članica, a njezini aktivni članovi su Svjetska zdravstvena organizacija (posebno putem Svjetskog saveza za sigurnost pacijenata), Vijeće Europe, OECD i Europska udruženja pacijenata, liječnika, medicinskih sestara, farmaceuta, stomatologa i bolnica;
- T. budući da infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi predstavljaju najčešće, a često i najpogubnije, uzroke nehotimičnih šteta, prvenstveno za pacijente;
- U. budući da infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, koje u prosjeku zahvaćaju 5 % hospitaliziranih pacijenata, predstavljaju ozbiljan problem za javno zdravlje u državama članicama i težak ekonomski teret koji pritišće ograničene zdravstvene proračune;
- V. budući da je procijenjeno da je u razdoblju od 2011. do 2012. godine godišnji broj pacijenata koji se najmanje jedanput zaraze infekcijom povezanom sa zdravstvenom skrbi tijekom boravka u bolnicama u EU-u kao cjelini iznosio 3,2 milijuna <sup>(1)</sup>;
- W. budući da infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, koje značajno utječu na morbiditet, mortalitet (37 000 osoba umire izravno od takvih infekcija u EU-u) i troškove (procjenjuju se na više od 5,5 milijardi eura godišnje u Uniji), predstavljaju veliki problem za javno zdravlje u državama članicama Europske unije;
- X. budući da se infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi mogu javiti nakon boravka u bilo kojem tipu okruženja u kojem se pruža zdravstvena skrb, osobito primarna skrb, skrb u mjesnom domu zdravlja, socijalna skrb, privatna skrb, intenzivna skrb i dugotrajna skrb, ili prilikom pružanja bilo koje zdravstvene usluge, uključujući onu u domu (posebno kao posljedica pogrešaka u doziranju, pogrešaka u pakiranju lijeka, kontaminacije medicinskim instrumentima ili opremom ili kontaktom s pacijentima i stručnjacima na području zdravstva);
- Y. budući da se simptomi infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi dobivene prilikom hospitalizacije mogu pojaviti i nakon otpuštanja pacijenta;
- Z. budući da se prosječni boravak u bolnici u državama članicama smanjuje;
- AA. budući da je ECDC zajedno s međunarodnim stručnjacima zadužen za razvoj znanstvenih preporuka o mjerama koje se temelje na dokazima za djelotvorno sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
- AB. budući da se kućna skrb često pruža pacijentima pogođenima kroničnim ili degenerativnim bolestima i ne primaju se u bolnicu;
- AC. budući da stanje određenih bolesnika pogođenih kroničnim i degenerativnim bolestima često zahtijeva trajnu i stalnu liječničku pomoć, posebno zahtijevajući jako često uporabu medicinske opreme (kardioloških stimulatora, respiratorne opreme, katetera, urinarnih sonda itd.);
- AD. budući da uporaba takve medicinske opreme donosi rizike od infekcija;
- AE. budući da nedostatak poštovanja osnovne ljudske higijene, na primjer u zdravstvenim ustanovama, no također i doma, često za posljedicu ima pojačano širenje patogenih organizama, posebno onih koji su otporni na antimikrobna sredstva;
- AF. budući da jednostavne i ekonomski isplative preventivne mjere protiv infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, kao što je uspostavljanje mjera zdravstvene edukacije (te osobito promicanje bolničke higijene) već postoje ili se trenutno ispituju eksperimentalno te daju obećavajuće rezultate i da bi bilo korisno istražiti moguće alternativne i ekonomski isplative metode za suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
- AG. budući da mikroorganizme odgovorne za infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi koji mogu kolonizirati čovjeka na duže razdoblje pacijenti mogu širiti tijekom svoje hospitalizacije te nakon nje, i da se infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi mogu zbog toga pojaviti na svim mjestima zdravstvene skrbi, u ustanovama srednjeg i dugog boravka, odnosno u domu pacijenta;

<sup>(1)</sup> Prema odgovoru Komisije na pisano pitanje E-004648/2013, danom 14. lipnja 2013.



Utorak, 22. listopada 2013.

- AH. budući da je u samo 13 država članica uveden nacionalni nadzor nad infekcijama *Clostridium difficile* <sup>(1)</sup> te da su liječnici opće prakse uključeni u prikupljanje podataka u samo tri nadzorna sustava – stanje je koje treba poboljšati;
- AI. budući da također sve veća mobilnost građana unutar europskih zdravstvenih sustava i među njima, sve više prekogranični karakter zdravstvene skrbi u Europi te mogućnost liječenja izvan svoje države prebivališta potiču brzo širenje otpornih mikroorganizama iz jedne države članice u drugu;
- AJ. budući da je problem antimikrobne rezistencije ozbiljna te u nekim državama rastuća opasnost za sigurnost pacijenata koja može komplicirati oporavak i liječenje od infekcija i koja povećava nacionalne troškove zdravstva;
- AK. budući da je infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi često teško liječiti, jer su mikroorganizmi koji ih uzrokuju često otporni na antimikrobna sredstva;
- AL. budući da samo unutar Unije, Islanda i Norveške bakterije otporne na antibiotike izazivaju otprilike 400 000 infekcija i 25 000 smrtnih ishoda godišnje te predstavljaju barem 1,5 milijardu eura dodatnih troškova za zdravstvenu skrb i gubitak produktivnosti;
- AM. budući da otpornost na antibiotike u Europi i dalje raste, a kod određenih bakterija može doseći 25 %, ili čak i više u nekoliko država članica;
- AN. budući da zadnji raspoloživi podaci pokazuju da markeri za otpornost na antibiotike bakterija koje se pojavljuju u infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi iznose na vidjelo globalnu tendenciju povećanja multirezistencije i, posebno, povećanja postotka enterobakterija otpornih na cefalosporine treće generacije i *S. aureus* otpornih na meticilin;
- AO. budući da postoji pad u razvoju novih antimikrobnih lijekova;
- AP. budući da je razvoj otpornosti na antimikrobna sredstva prirodna i neizbježna posljedica njihove uporabe, ali koja se može ograničiti ako se antimikrobna sredstva upotrebljavaju oprezno i razumno;
- AQ. budući da se razvoj otpornosti na antimikrobna sredstva može osobito ubrzati neispravnom i prekomjernom uporabom ovih proizvoda u humanoj medicini što, u kombinaciji s nedostatnom higijenom i kontrolom infekcija može naškoditi učinkovitosti već ograničenog broja raspoloživih antimikrobnih sredstava;
- AR. budući da je, s obzirom na izostanak razvoja novih antibiotika/antimikrobnih sredstava, presudno da se sadašnja antimikrobna sredstva upotrebljavaju učinkovito što je duže moguće;
- AS. budući da bi, s obzirom na izostanak razvoja novih antibakterijskih lijekova, Europska komisija i države članice trebale surađivati kako bi podržale razvoj i raspoloživost takvih proizvoda, oslanjajući se na ECDC i stručno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA);
- AT. budući da poljoprivredna politika intenzivnog uzgoja potiče pojavu otpornosti na antibiotike, kako putem prehrambenog lanca tako i putem životinjskog izmeta koji se nalazi u procesu kruženja vode u prirodi;
- AU. budući da se primjećuje veća potrošnja antibiotika kod osoba koje su o tome najmanje informirane i da je bolje poznavanje antibiotika povezano s odgovornijim ponašanjem pri uporabi antibiotika;

---

<sup>(1)</sup> Sukladno odgovoru Komisije na pisano pitanje E-004649/2013 tih 13 država jesu: Austrija, Belgija, Bugarska, Danska, Njemačka, Finska, Francuska, Mađarska, Irska, Nizozemska, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- AV. budući da određene države članice nemaju čvrst regulatorni i pravni okvir kojim bi obvezale i podržale razumnu uporabu lijekova te da postoje znatne razlike u Europi u pogledu potrošnje antibiotika, u okviru ambulantne skrbi ali također i bolničke skrbi;
- AW. budući da postoji potreba za izobrazbom i podizanjem svijesti sudionika kojih se tiče uporaba antimikrobnih sredstava, uključujući političare, zdravstvene djelatnike i širu javnost, kako bi se potaknule nužne promjene ponašanja liječnika koji propisuju lijek, distributera i građana;
- AX. budući da su od donošenja Preporuke Vijeća 2009/C 151/01 uloženi značajni naponi kako bi se poboljšala sigurnost pacijenata u državama članicama, osobito podizanjem, u svim državama članicama Unije, sigurnosti pacijenata na višu razinu u okviru njihove politike o javnom zdravstvu, određivanjem (u 19 država članica) nadležnog tijela za sigurnost pacijenata i poticanjem (u 23 države članice) obuke o sigurnosti pacijenata u zdravstvenim ustanovama;
- AY. budući da su od donošenja Preporuke Vijeća iz 2009. 2009/C 151/01 uloženi značajni naponi u usvajanju i postavljanju strategija (nacionalnih i regionalnih) za sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u državama članicama, osobito usvajanjem smjernica koje se odnose na njihovo sprječavanje i suzbijanje, osnivanjem sustava aktivnog nadzora infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (ili njihovim jačanjem ako već postoje);
- AZ. budući da je, s druge strane, određene mjere koje je Vijeće preporučilo kako bi se poboljšala sigurnost pacijenata u državama članicama u svojoj Preporuci 2009/C 151/01., do sada proveo samo ograničen broj država članica i da su poboljšanja još moguća – koliko na području bolničke skrbi toliko nebolničke skrbi, osobito na području uključenosti pacijenata, izobrazbe zdravstvenih djelatnika i njegovatelja u širem smislu, kao i uspostavljanjem europske nomenklature koja se odnosi na sigurnost pacijenata ili pak utvrđivanjem europskih smjernica za norme o sigurnosti pacijenata;
- BA. budući da je određene mjere koje je Vijeće preporučilo kako bi se spriječile i suzbile infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi u državama članicama do sada proveo samo ograničen broj država članica i da su poboljšanja još moguća, osobito na području informiranja pacijenata od strane zdravstvenih ustanova i isto tako na području podrške istraživačkim radovima posvećenima sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;

***Provedba preporuka Vijeća: ostvarena su znatna poboljšanja, no potreban je daljnji napredak***

1. pozdravlja mjere uspostavljene u državama članicama čiji je glavni cilj poboljšati opću sigurnost pacijenata i spriječiti učestalost infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, a posebno:
- izradu, od strane svih država članica, politika sigurnosti pacijenata i činjenicu da su mnoge države članice podigle ove politike na višu razinu u svojoj politici javnog zdravlja;
  - određivanje nadležnog tijela za sigurnost pacijenata (u većini država članica);
  - progresivno uspostavljanje sustava upozoravanja na neželjene događaje iz kojih se mogu izvući pouke o nedostacima;
  - opće uspostavljanje mjera za izobrazbu o sigurnosti pacijenata u zdravstvenim ustanovama;
  - provedbu, u Francuskoj, Slovačkoj i Nizozemskoj, prekograničnih strategija sigurnosti pacijenata (uz nacionalnu strategiju);
  - suradnju između država i između regija s ciljem ostvarivanja mjera koje je preporučilo Vijeće i koje je uspostavila 21 država članica (plus Norveška), u mnogim slučajevima u okviru projekata koje sufinancira EU;
- ali zahtijeva da se ta nastojanja žurno povećaju;
2. pozdravlja mjere Europske komisije za poboljšanje opće sigurnosti pacijenata poticanjem razmjene najbolje prakse među državama članicama te osmišljavanjem definicija i terminologije za sigurnost pacijenata, a osobito:
- činjenicu da Europska komisija potiče razmjenu informacija o inicijativama koje se odnose na sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi u okviru radne grupe za sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvene skrbi;

Utorak, 22. listopada 2013.

- sufinanciranje od strane Europske komisije projekta o pokazateljima kvalitete zdravstvene skrbi koje vodi OECD i koje je osobito omogućilo prikupljanje usporedivih pokazatelja o sigurnosti pacijenata u 11 država;
  - sufinanciranje od strane EU-a šest istraživačkih projekata u vezi s općom sigurnošću pacijenata u okviru Sedmog okvirnog programa za istraživanje;
  - usvajanje Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni prava pacijenata u pogledu prekogranične zdravstvene skrbi, kojoj je cilj ne samo razjasniti prava pacijenata koji se liječe u nekoj drugoj državi članici nego i jamčiti da će pružena zdravstvena skrb biti sigurna i kvalitetna;
3. pozdravlja rad Komisije i ECDC-a, zajedno sa zdravstvenim tijelima u državama članicama, na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
4. pozdravlja mjeru Komisije na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, koja je tijesno povezana s njezinim mjerama na području otpornosti na antimikrobna sredstva; pozdravlja, posebno, financiranje od strane Europske komisije istraživačkih projekata na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i antimikrobne rezistencije te osobito projekte koji imaju europsku dimenziju, poput projekta IPSE (Improving Patient Safety in Europe), projekta IMPLEMENT (Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management) i projekta PROHIBIT (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training) kojemu je cilj analizirati postojeće praktične smjernice za sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama u Europi i kojemu je cilj ispitati strategiju sprječavanja bakterija povezanih s centralnim venskim kateterima (infekcije koje su naročito teške, u toj mjeri da se povezuju s velikim morbiditetom kao i s visokim izravno uzrokovanim mortalitetom);
5. pozdravlja rad ECDC-a na koordiniranju i nadzoru te osobito:
- aktivnosti koordiniranja europske mreže za nadzor infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i, posebno, infekcija na mjestu operacije, infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi dobivenih u jedinicama intenzivne skrbi i nadzor nad dugotrajnom uporabom antimikroba u ustanovama za dugotrajnu skrb (HALT-2), kao i njegovu podršku europskom projektu s ciljem jačanja sposobnosti nadzora infekcija *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
  - koordiniranje europske studije o točnoj rasprostranjenosti infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i o uporabi antimikroba u bolnicama primarne zdravstvene zaštite;
  - izradu smjernica za sprječavanje infekcija *Clostridium difficile* i njihovo suzbijanje;
  - objavljivanje preporuka s ciljem izbjegavanja širenja enterobakterija koje proizvode karbapenemazu;
  - pokroviteljstvo pri izradi smjernica i pokazatelja (o ustroju ili metodama) za sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi.
6. prepoznaje da do sada na razini Europske unije ne postoji ni klasifikacija niti sustav izvješćivanja za sigurnost pacijenata kako bi se identificirali, razumjeli i analizirali čimbenici povezani sa sigurnošću pacijenata, što bi potaknulo izobrazbu i poboljšanje sustava;
7. potvrđuje da je još uvijek mali broj država članica:
- uključio sigurnost pacijenata u obrazovanje i izobrazbu zdravstvenih djelatnika;
  - ima pripremljene akcijske planove za suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
  - proveo mjere za bolje informiranje pacijenata o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi kroz zdravstvene ustanove;
  - podržao istraživanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
8. poziva države članice da nastave s naporima za prikupljanje usporedivih pokazatelja o sigurnosti pacijenata te sve države članice da se uz potporu Komisije uključe u to;
9. poziva države članice da nastave s bilateralnom i multilateralnom suradnjom na području sigurnosti pacijenata te da je pojačaju na nacionalnoj i/ili regionalnoj razini;

Utorak, 22. listopada 2013.

**Poboljšanje sigurnosti pacijenata u Europi, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi: opće preporuke**

10. preporučuje da sigurnost pacijenata, a posebno sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, zauzmu istaknuto mjesto na političkome dnevnom redu EU-a, kako na nacionalnoj razini u državama članicama tako i na regionalnoj i lokalnoj razini;

*Mjere za poboljšanje opće sigurnosti pacijenata*

11. potiče države članice da nastave s naporima za poboljšanje sigurnosti pacijenata te da provedu, ako to već nisu učinile, dodatne mjere, uključujući izradu akcijskih planova za suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, koje će u potpunosti odražavati preporuke Vijeća;

12. potiče posebno države članice da uspostave ili pojačaju, ako već postoje:

— mjere koje će omogućiti građanima da bolje razumiju inicijative u vezi sa sigurnošću pacijenata te poticati njihovu uključenost na tom području;

— mjere za temeljito i kontinuirano obrazovanje, utemeljeno na jasno definiranim standardima, zdravstvenog osoblja na području sigurnosti pacijenata i zdravstvenih djelatnika, a posebno uvođenje modula za izobrazbu o sigurnosti pacijenata (koji obuhvaćaju različita područja, uključujući medicinsku opremu i razumnu i pravilnu uporabu lijekova) na jednom ili više vrsta studija za zdravstvene djelatnike i njegovatelje, kao i mjere za izobrazbu i podizanje svijesti čiji su cilj pacijenti i njihovi njegovatelji na području sigurnosti pacijenata;

— prekogranične mjere na području sigurnosti pacijenata;

— mjere za promicanje istraživanja o sigurnosti pacijenata korištenjem pristupa utemeljenog na dokazima i usredotočenog na provedbu, a osobito na području terapija koje predstavljaju alternativu uporabi antibiotika i za kontroliranje otpornosti na antibiotike, posebno fagoterapije;

— mjere za podršku multidisciplinarnom liječenju ozljeda u okviru programa o sigurnosti pacijenata na razini država članica;

— mjere za sprječavanje nastanka i suzbijanje širenja antimikrobne rezistencije, uključujući razvoj novih antimikrobnih lijekova;

13. poziva Europsku agenciju za lijekove (EMA) da sastavi popis lijekova izvan odobrene indikacije koji se upotrebljavaju unatoč postojanju dopuštene alternative; poziva države članice da se pobrinu za to da se medicinsko stručno osoblje i pacijenti informiraju o tome kada se neki lijek upotrebljava izvan odobrene indikacije;

14. potiče Europsku komisiju i nadležne europske agencije da uspostave, ili pojačaju ako već postoje, upoznaju javnost i učine lako upotrebljivim sustave upozoravanja na neželjene događaje povezane osobito s lijekovima i medicinskom opremom, koji omogućavaju definiranje odgovornosti u slučaju nedostataka u lancu skrbi te izvlačenje pouka iz tih nedostataka;

15. potiče države članice da ponovno razmotre svoje strukture za izvješćivanje o neželjenim događajima, da ocijene provodi li se takvo izvješćivanje u kulturi „bez okrivljavanja” te da stručnjaci na području zdravstva mogu otvoreno iznijeti informacije koje neće imati negativne posljedice za njih osobno;

16. poziva države članice da uspostave mjere s ciljem poboljšanja kvalitete, a ne samo kvantitete, sustava za upozoravanje na neželjene događaje, tako da ovi sustavi sadrže informacije koje stvarno poboljšavaju sigurnost te omogućuju jednostavno preuzimanje podataka u svrhu sustavne i iscrpne procjene;

17. poziva države članice da u puno širem opsegu nego što je to danas uvrste informacije dobivene od pacijenata u elektroničke sustave koji se bave sigurnošću pacijenata i neželjenim događajima kao i da sustavno ocijene ove informacije upravo radi izbjegavanja pogrešaka;

18. potiče države članice, Europsku komisiju i nadležne europske agencije da upotrijebe sve relevantne tehnološke i statističke alate za opisivanje i analizu neželjenih događaja;

19. potiče Komisiju i države članice da omoguće da građani bolje upoznaju inicijative u vezi sa sigurnošću pacijenata te da podupiru njihovu uključenost na tom području;

Utorak, 22. listopada 2013.

20. traži od Komisije da još jednom razmotri zahtjeve za uvođenje baze podataka o dobroj praksi radi poticanja njihove razmjene među državama članicama; vjeruje da bi se bazom podataka o neželjenim događajima moglo u budućnosti izbjeći ova vrsta poteškoća te poslužiti pružateljima usluga kao primjer dobre prakse;

21. potiče države članice da razmjenjuju najbolje prakse kroz pristup koji se temelji na činjenicama i poglavito da na temelju studija slučajeva i povratnih informacija odrede zajedničke smjernice za sve države članice;

22. poziva države članice da premjeste, ako je to moguće, strategije i programe sigurnosti pacijenata iz bolničke sredine u nebolničku sredinu (osobito u ustanove za srednji i dugi boravak, ali i također u vlastiti dom);

#### *Mjere za sprječavanje i smanjenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi*

23. potiče države članice da postave jasne nacionalne ciljeve za smanjenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te da uvedu, ako to već nije slučaj, dodatne mjere za sprječavanje i smanjenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi kako bi u potpunosti bile u skladu s preporukama Vijeća, a posebno mjere za:

- sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama i izvan njih, sustavnim uspostavljanjem inicijative „Jedno zdravlje” u okviru koje oni koji se bave zdravljem ljudi i životinja sudjeluju u prevenciji otpornih infekcija i smanjenju uporabe antibiotika;
- bolje informiranje pacijenata u zdravstvenim ustanovama, uključujući pružanje informacija o raširenosti infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u pojedinim ustanovama;
- podržavanje istraživanja o sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, osobito onih uzrokovanih bakterijama *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Clostridium difficile*, i ostalim infekcijama koje nastaju a koje je teško liječiti, usredotočujući se posebno na vrste terapija koje predstavljaju alternativu uporabi antibiotika i koje su rješenje za otpornost na antibiotike, uključujući fagoterapiju;

24. potiče Europsku komisiju da razmotri mogućnost uspostave partnerskih sporazuma s pojedinim državama članicama ili izravno između država članica radi sprječavanja i rješavanja problema infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolničkim ustanovama, ali također i u sklopu kućne skrbi; poziva Komisiju da podrži daljnji rad na sprječavanju i suzbijanju infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi predstojećim Programom zdravlja EU-a;

#### ***Poboljšanje sigurnosti pacijenata u Europi, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi: konkretne smjernice i preporuke***

##### *Sprječavanje*

25. premda priznaje da se EU ne smije uplitati u nadležnosti država članica na području zdravstva te priznaje razlike koje postoje u smislu politika i sustava zdravstvene skrbi među državama članicama, potiče države članice i njihove delegirane partnere da:

- osiguraju dovoljno ljudskih, financijskih i tehnoloških resursa kako bi kućna ili bolnička skrb bila najveće moguće kvalitete i poziva ih posebno da odobre dostatne proračune namijenjene sigurnosti pacijenata te da osiguraju da pružena kućna ili bolnička skrb bude najveće moguće kvalitete;
- također daju prednost planiranju djelotvorne radne snage kao sredstvu koje će osigurati da je osoblje na svim razinama sposobno nositi se s rastućim brojem pacijenata i negativnim utjecajem pomoćnog osoblja na prakse kontrole infekcija;

26. poziva države članice i Komisiju da promiču, također kampanjama podizanja svijesti, dobru praksu na svim područjima, posebno na onima povezanim s higijenom (higijenom ruku, maksimalnom sterilizacijom i dekontaminacijom instrumenata i medicinske opreme) u bolnicama, ali također izvan bolnica (posebno kod pacijenata i njihovih obitelji);

27. poziva države članice da izrade nacionalne smjernice koje se odnose na higijenu ruku i opće čišćenje bolnica i domova za starije i nemoćne;

28. poziva države članice da promiču ciljani pristup kojemu je svrha suzbijanje pogrešaka počinjenih u bolničkoj sredini, osobito provodeći kontrolnu listu Svjetske zdravstvene organizacije za kiruršku sigurnost;

**Utorak, 22. listopada 2013.**

29. poziva na veće i bolje koordinirano istraživanje s ciljem izbjegavanja širenja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;
30. poziva države članice da potiču napore za izradu studija o izbijanjima infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama te da pronađu način sprječavanja njihova širenja;
31. potiče države članice da razviju svoje nacionalne prakse o prikladnoj uporabi antibiotika kako bi se ograničilo širenje antimikrobne rezistencije te osiguralo da liječenje antibioticima ostane djelotvorno;
32. poziva Komisiju i države članice da razviju platforme i protokole koji će omogućiti prenosivost podataka o zdravlju pacijenta, ujedno osiguravajući da takve aktivnosti poštuju relevantne europske propise o zaštiti podataka;
33. poziva države članice da izrade posebne sigurnosne protokole za kronične degenerativne bolesti i kronične bolesti koje uzrokuju invalidnost, a koje zahtijevaju neprestanu pomoć izvan bolničkog okvira (u ustanovama za dugi i srednje dug boravak, ali i doma);
34. naglašava, u vezi s kućnom skrbi, da:
- stanje pacijenata (posebno starijih osoba i osoba smanjene pokretljivosti) koji se vraćaju doma nakon hospitalizacije treba podrobno ocjenjivati u trenutku otpuštanja iz bolnice poglavito da bi se ocijenila i spriječila opasnost od padova;
  - pacijenti i njihovi njegovatelji moraju biti propisno obaviješteni, posebno o higijeni ruku i potrebi dekontaminacije medicinskih instrumenata i opreme za višekratnu uporabu, kao i o potrebi za usklađenost s postupcima i propisima;
  - korištenu bi opremu trebalo zbrinuti ili, ako se ona ponovno koristi, podvrgnuti temeljitim postupcima dekontaminacije;
  - uporabu osnovnih mjera opreza potrebno je poticati, osobito kod čuvanja i uporabe lijekova te bi pacijentima osobito trebalo podizati svijest o riziku uporabe lijekova koji nisu dobili odobrenje za stavljanje na tržište;
35. potiče države članice da dostave Komisiji informacije o programima cijepljenja za stručnjake na području zdravstva, uključujući razine pokrivenosti ostvarene unutar zdravstvenih ustanova;
36. potiče države članice da podupru kampanje zdravstvenih djelatnika s ciljem informiranja pacijenata o načinima izbjegavanja bolničkih bolesti;
37. poziva države članice da uspostave mjere koje omogućuju u puno širem opsegu uključivanje pacijentovih bližnjih u sprječavanje pogrešaka kod uzimanja lijekova, kao i kod uzimanja lijekova bez prethodnog savjetovanja s liječnikom;

*Komunikacija, obrazovanje i izobrazbe*

38. preporučuje da države članice provedu posebne mjere za podizanje svijesti te za posebne izobrazbe u vezi s infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi koje ne bi bile usmjerene samo na zdravstvene djelatnike (liječnike, medicinske sestre, pomoćno medicinsko osoblje itd.), već i na, na primjer, formalne i neformalne njegovatelje te volontere u bolnicama koji su u kontaktu s pacijentima;
39. poziva države članice da uspostave smjernice za zdravstvene djelatnike kojima je cilj obučiti pacijente kako upotrebljavati antibiotike;
40. poziva države članice da uspostave mjere za podizanje svijesti i specifične izobrazbe u svrhu podizanja svijesti pacijenata i zdravstvenih djelatnika o problemu otpornosti na antimikrobna sredstva;
41. poziva države članice da razmotre i da u izradi dobre prakse vrednuju ulogu laičke ekspertize proizašle izravno iz iskustva pacijenata;

*Prava pacijenata*

42. poziva države članice da rade na osiguravanju povjerenja pacijenata u zdravstveni sustav, te posebno, da snažno povežu pacijente i njihovu sigurnost;
43. poziva države članice da uključe organizacije pacijenata u izradu novih zakona i programa zdravlja;

Utorak, 22. listopada 2013.

44. poziva države članice da na lokalnoj razini imenuju nadležno tijelo ili kontaktnu osobu zaduženu za pružanje pacijentima informacija i podataka o sigurnosti pacijenata kako bi se povećanim pružanjem prikladnih i razumljivih informacija ojačalo povjerenje javnosti u sigurnost zdravstvenih sustava;
45. potiče države članice da pacijentima pruže informacije o rizicima, stupnju sigurnosti i mjerama na snazi za sprječavanje neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi kako bi se zajamčilo da su pacijenti informirani kada daju svoj pristanak za predloženo liječenje te da bi općenito mogli dobiti informacije o sigurnosti pacijenata; zahtijeva da države članice obavijeste pacijente, preko prikladnih organizacijskih struktura, o postupcima podnošenja žalbe i pravnim mogućnostima u slučaju neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi (npr. preko pravnog zastupnika pacijenata);
46. potiče države članice te regionalne i lokalne vlasti da u slučaju neželjenih događaja povezanih sa zdravstvenom skrbi daju prednost, koliko je to moguće, pristupima koji se temelje na miranju;
47. poziva države članice da potiču liječnike opće prakse da informiraju svoje pacijente o njihovim pravima kao i o mogućnostima koje im stoje na raspolaganju u smislu podnošenja žalbe i upozoravanja na pogreške i neželjene događaje;
48. priznaje da se EU ne smije uplitati u nadležnosti država članica na području zdravstva; potiče Komisiju da ipak uvede kolektivne mehanizme pravnog lijeka u prekograničnim slučajevima u kojima je veći broj pacijenata pogođen neželjenim događajima povezanim sa zdravstvenom skrbi koji su nastali kao posljedica istog uzroka;

#### *Kontrola, dijagnoza i praćenje stanja*

49. poziva Europsku komisiju, nadležne europske agencije i države članice da razmotre mjere za osiguravanje davanja povratnih informacija o sigurnosti pacijenata, i to ne samo od zdravstvenog osoblja nego i od samih pacijenata; naglašava da je potrebno da ova upozorenja budu transparentna na svim razinama;
50. poziva države članice koje provode pravovremene nacionalne ankete o raširenosti infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi koristeći se usklađenom metodologijom ECDC-a da ih redovito ponavljaju te potiče sve države članice da uvedu takve ankete; poziva Komisiju da se pobliže zainteresira za inicijativu „Global Microbial Identifier” <sup>(1)</sup>, koju podržava veliki broj istraživača iz čitavog svijeta i koja omogućuje sustavan nadzor i otkrivanje rizičnih organizama povezanih sa skrbi, dok u isto vrijeme razvija mogućnost reagiranja na širenje, čak i prekogranično, infekcija;
51. preporučuje osnivanje radnih skupina na regionalnoj ili lokalnoj razini o posebnim pitanjima sigurnosti pacijenata; predlaže, dajući primjer, da se osnuju radne skupine koje bi se posebno bavile sprječavanjem nezgoda kod starijih osoba, smanjivanjem operativnih rizika ili smanjivanjem rizika od liječničke pogreške;
52. poziva države članice da u bolnicama i domovima za starije i nemoćne podignu svijest o osnovnim zadacima zdravstvenog osoblja kao što su promatranje pacijenata i procjena dekubitusa, otkako je taj oblik nekroze opći problem, ali se često prešućuje kod pacijenata i osoba koje leže;
53. poziva Europsku agenciju za lijekove da izradi smjernice o uporabi lijekova mimo indikacija, a na temelju medicinske potrebe i uzimajući u obzir zaštitu pacijenata;
54. poziva ECDC da u suradnji s EMA-om izradi popis patogena koji mogu izazvati ozbiljne ili potencijalno smrtonosne infekcije zbog otpornosti na antibiotike te koji tako predstavljaju ozbiljan rizik po zdravlje; poziva da se taj popis redovito ažurira informacijama primljenima od ECDC-ove Europske mreže za nadzor antimikrobne potrošnje (ESAC-Net) i Europske mreže za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net);

55. preporučuje da se popis za sustavno ulaženje u trag infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi u bolničkim strukturama i drugim ustanovama zdravstvene skrbi Europske unije izradi u suradnji s EMA-om i ECDC-om;

<sup>(1)</sup> <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Utorak, 22. listopada 2013.

*Europska i međunarodna suradnja*

56. poziva države članice i Komisiju da, zajedno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Organizacijom za ekonomsku suradnju i razvoj, poboljšaju suradnju s ciljem razvoja standardiziranih definicija, terminologije i pokazatelja na području sigurnosti pacijenata, poglavito kako bi se omogućilo izoliranje rizičnih pacijenata u slučaju prijetnje od pandemije ili prekogranične prijetnje;

57. naglašava važnost uvođenja učinkovite Europske mreže nacionalnih nadzornih sustava koja bi djelovala, na temelju standardiziranih kriterija koje trebaju donijeti Komisija i države članice, u cilju identifikacije i praćenja mjesta na kojima dolazi do kontaminacije infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (uključujući i objekte izvan bolnica), kao i načina širenja tih infekcija; potiče države članice da nastave ulagati napore u prikupljanje usporedivih, ažuriranih referentnih podataka o općoj sigurnosti pacijenata i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi; poziva države članice da objavljuju predmetne podatke na godišnjoj razini;

58. poziva države članice da podijele, ako postoje, referentne vrijednosti dobre prakse na području opće sigurnosti pacijenata, a posebno na području sprječavanja i kontrole infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te na području prijenosa multirezistentnih bakterija (na primjer, na području sprječavanja razmnožavanja legionela u toplovodnom sustavu u bolnicama);

59. priznaje važnost ECDC-ovog programa o antimikrobnoj rezistenciji i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (ARHAI), posebno u njegovim naporima za podržavanje i standardizaciju nadzora nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, pružanju znanstvenih savjeta te pružanju izobrazbe i komunikacije;

60. poziva države članice da surađuju na stvaranju platformi koje omogućuju dijeljenje relevantnih informacija o neželjenim događajima povezanim sa zdravstvenom skrbi, potičući sve sustave prikupljanja podataka na tom području i pritom osiguravajući da takve aktivnosti poštuju europske propise o zaštiti podataka koji se primjenjuju; naglašava da se prema pacijentu mora ophoditi u skladu s etičkim načelima i zaštitom njihovih osobnih podataka;

61. traži od Europske komisije i od država članica da surađuju na provođenju poticajnih mjera kako bi se razvili novi antibakterijski lijekovi; smatra da bi trebalo uvesti takve poticaje kao dio odgovarajućeg zakonskog okvira EU-a, a u cilju jačanja suradnje između javnog i privatnog sektora kako bi se ponovno oživjeli istraživanje i razvoj povezani s antimikrobima;

62. vjeruje da bi u okviru Osmog okvirnog programa za istraživanje koji započinje 2014. EU trebala sufinancirati istraživačke projekte na području opće sigurnosti pacijenata, infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i otpornosti na antimikrobna sredstva;

*Praćenje i izvješćivanje*

63. potiče države članice i Europsku komisiju da na još barem dvije godine produže nadziranje mjera poduzetih u skladu s preporukom o sigurnosti pacijenata, uključujući sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi;

64. potiče države članice da pojačaju svoju suradnju s ECDC-om na području sprječavanja i suzbijanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi; potiče posebno nacionalne vlasti da od ECDC-a redovito traže provođenje revizija na licu mjesta i da objavljuju izvješća koja dobiju od ECDC-a te ističe potrebu da se u okviru budućih financijskih perspektiva osiguraju primjerena financijska sredstva za ECDC kako bi mogao na odgovarajući način izvršiti svoju zadaću koordinacije i nadzora;

o

o o

65. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću, Komisiji, Odboru regija te državama članicama.



Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0436

**Zavaravajuće prakse oglašavanja****Rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o zavaravajućim praksama oglašavanja (2013/2122(INI))**

(2016/C 208/06)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije upućenu Europskom parlamentu, Vijeću, Gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija o zaštiti poslovnih subjekata od zavaravajuće marketinške prakse i osiguravanju učinkovite provedbe (COM(2012)0702),
- uzimajući u obzir Direktivu 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (kodificirana verzija) <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu („Direktiva o nepoštenoj poslovnoj praksi”) <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o suradnji između nacionalnih tijela odgovornih za provedbu zakona o zaštiti potrošača (Uredba o suradnji u zaštiti potrošača) <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 98/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 1998. o sudskim nalogima za zaštitu interesa potrošača <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 9. lipnja 2011. o zavaravajućim poslovnim imenicima <sup>(5)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 13. siječnja 2009. o prenošenju, primjeni i provedbi Direktive 2005/29/EZ o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu i Direktive 2006/114/EZ o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 16. prosinca 2008. o zavaravajućim društvima za imeničke usluge <sup>(7)</sup>,
- uzimajući u obzir studiju pod nazivom „Zavaravajuća praksa društava za imeničke usluge u kontekstu sadašnjeg i budućeg zakonodavstva za unutarnje tržište čiji je cilj zaštita potrošača te malih i srednjih poduzeća”, koju je naručio njegov Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača <sup>(8)</sup>,
- uzimajući u obzir nacrt mišljenja Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 19. travnja 2013. o komunikaciji Komisije upućenoj Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija naslovljenoj „Zaštita poslovnih subjekata od zavaravajuće marketinške prakse i osiguravanje učinkovite provedbe – revizija Direktive 2006/114/EZ o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju” (COM(2012)0702) <sup>(9)</sup>,
- uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača te mišljenje Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja (A7-0311/2013),

<sup>(1)</sup> SL L 376, 27.12.2006., str. 21.<sup>(2)</sup> SL L 149, 11.6.2005., str. 22.<sup>(3)</sup> SL L 364, 9.12.2004., str. 1.<sup>(4)</sup> SL L 166, 11.6.1998., str. 51.<sup>(5)</sup> SL C 380 E, 11.12.2012., str. 128.<sup>(6)</sup> SL C 46 E, 24.2.2010., str. 26.<sup>(7)</sup> SL C 45 E, 23.2.2010., str. 17.<sup>(8)</sup> IP/A/IMCO/ST/2008-06.<sup>(9)</sup> INT/675 – CES1233-2013\_00\_00\_TRA\_PA.

**Utorak, 22. listopada 2013.**

- A. budući da zavaravajuća marketinška praksa može imati mnoge oblike, od kojih su najizraženiji poslovni imenici, uplatnice, prevare povezane s nazivom internetske domene i zaštitom trgovačke marke te zavaravajuće „poslovne mogućnosti”, „rad od kuće” ili sustavi brzog bogaćenja;
- B. budući da se područje primjene Direktive 2006/114/EZ trenutačno odnosi na zavaravajuće i komparativno oglašavanje i njegove posljedice na pravedno tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu;
- C. budući da postoji jasna potreba poslovnih subjekata, posebno malih i srednjih poduzeća i mikropoduzeća, za boljom zaštitom i za učinkovitim djelovanjem protiv zavaravajućih praksi u smislu odnosa među poslovnim subjektima što je izvan područja primjene Direktive 2005/29/EZ;
- D. budući da iznos financijskih gubitaka u EU-u koji su rezultat zavaravajućih marketinških praksi nije poznat, ali se na temelju određenih nacionalnih statističkih podataka može procijeniti na milijarde eura godišnje;
- E. budući da zavaravajuće marketinške prakse uzrokuju loše funkcioniranje tržišta i narušavanje tržišnog natjecanja pri čemu je poduzećima onemogućeno donijeti informirane i stoga učinkovite odluke;
- F. budući da su mala i srednja poduzeća, a posebno mala i mikropoduzeća, glavne žrtve zavaravajućih marketinških praksi, iako su ta poduzeća ključna za poticanje rasta u Europi; budući da su na meti i škole, crkve, bolnice, nevladine organizacije, općine te druga javna tijela;
- G. budući da je Parlament više puta izrazio zabrinutost zbog problema zavaravajućih marketinških praksi koje su često prekogranične te je zatražio od Komisije i država članica da unaprijede napore u vezi s podizanjem svijesti, jačanjem suradnje i provedbom zakona;
- H. budući da zavaravajuće marketinške prakse imaju sekundarni učinak na potrošače koji zbog njih više plaćaju za robu i usluge;
- I. budući da se takve prakse nedovoljno prijavljuju jer se žrtve zavaravajućih marketinških praksi često osjećaju posramljenima i suzdržavaju se od prijavljivanja takvih praksi tijelima za provedbu zakona ili izvrše zahtjev za plaćanje; budući da je, imajući to u vidu, iznimno važno da ta tijela olakšaju postupak prijavljivanja i takvim slučajevima dodijele odgovarajući stupanj prioriteta;
- J. budući da su države članice na različite načine provele Direktive 2005/29/EZ i 2006/114/EZ zbog čega je došlo do znatnih razlika u nacionalnim odredbama na tim područjima; budući da te razlike doprinose rascjepkanosti tržišta i uzrokuju nesigurnosti u vezi sa zakonskom provedbom pravila EU-a za poduzeća, posebno u prekograničnom kontekstu;
- K. budući da nepošteni poduzetnici iskorištavaju znatne razlike u razinama zaštite poslovnih subjekata među državama članicama, pri čemu su samo Austrija i Belgija u svojem zakonodavstvu zabranile zavaravajuće poslovne imenike, a Nizozemska trenutno priprema sličan zakon;
- L. budući da je važno primijeniti usklađen pristup kojim se ostvaruje ravnoteža između sprečavanja i kažnjavanja; budući da će tijela za provedbu zakona i dalje neodlučno poduzimati mjere ako ne budu postojale jasne zakonske odredbe kojima se rješava taj problem;
- M. budući da je trenutno vrlo teško pratiti i kazneno goniti nepoštene poduzetnike jer račune šalju iz jedne države u drugu, a njihov se bankovni račun pak nalazi u trećoj državi, zbog čega je teško pratiti i novčane doznake;
- N. budući da zbog malog opsega i ograničenih sredstava mala i srednja poduzeća te posebno mikropoduzeća često ne mogu savladati pravne izazove u borbi protiv nepoštenih poduzetnika koji imaju poslovni nastan u drugom pravnom poretku;
- 1. pozdravlja komunikaciju Komisije, no naglašava da je potrebno uložiti dodatni trud, posebno u pogledu provedbe;

Utorak, 22. listopada 2013.

2. duboko je zabrinut zbog negativnog učinka prevarantskih, zavaravajućih i nepravednih marketinških praksi na gospodarski rast, osobito malih i srednjih poduzetnika, te na pravedno tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu, posebno u državama članicama koje su slabije razvijene i najviše pogođene financijskom krizom;
3. traži od Komisije da pojasni područje primjene Direktive 2006/114/EZ kako bi se omogućila bolja zaštita poslovnih subjekata od zavaravajućih marketinških praksi;

### **Prevenција i informiranje**

4. naglašava da je potrebna bolja razmjena informacija među državama članicama; poziva sve države članice da uspostave ili odrede nacionalno kontaktno mjesto na kojemu poslovni subjekti i druge žrtve zavaravajućih praksi mogu prijaviti te prakse i dobiti informacije o sudskim i izvansudskim pravnim lijekovima te pomoć i stručno znanje o sprečavanju i rješavanju problema različitih oblika prijevare; smatra da bi svako kontaktno mjesto trebalo imati bazu podataka u koju se bilježe sve vrste zavaravajućih marketinških praksi i koja sadrži lako razumljive primjere; poziva Komisiju da osigura koordinaciju neometane razmjene informacija iz nacionalnih baza podataka, između ostalog olakšavanjem uspostave sustava brzog upozoravanja kojim se identificiraju nove prakse, uzimajući u obzir proračunska ograničenja;
5. vjeruje da bi nacionalna kontaktna mjesta trebala imati aktivnu ulogu u razmjeni informacija između javnih tijela, građana i poslovnih subjekata te da bi trebala surađivati kako bi jedna druge upozoravala na nove zavaravajuće prakse i pomagala malim i srednjim poduzećima u rješavanju prekograničnih sporova pružanjem informacija prevarenim poslovnim subjektima o sudskim i izvansudskim pravnim lijekovima; vjeruje da bi nacionalna kontaktna mjesta trebala biti zadužena za redovito priopćavanje općih zaključaka javnosti dotične države članice;
6. poziva nacionalne i međunarodne poslovne organizacije, a posebno organizacije malih i srednjih poduzeća na užu suradnju s nacionalnim kontaktnim mjestima; u tom smislu pozdravlja i suradnju javnog i privatnog sektora;
7. podržava namjeru Komisije da ispita mogućnost uvođenja „crne liste” zavaravajućih marketinških praksi u cijelom EU-u na temelju provjerenih kriterija te, ako je to izvedivo, popisa trgovačkih društava koje su opetovano bile osuđivane za takve prakse; preporuča da bi ta crna lista trebala biti usklađena s onom koja već postoji u okviru Direktive o nepoštenoj poslovnoj praksi, te da bi trebala biti sveobuhvatna i uključivati jasne definicije zavaravajućih marketinških praksi;
8. poziva Europol da preuzme aktivniju ulogu u bavljenju tim vrstama prijevare prikupljanjem informacija o prekograničnim vrstama zavaravajućih marketinških praksi i analiziranjem struktura koje stoje iza trgovačkih društava počinitelja te da osigura mehanizme brze razmjene najnovijih informacija o tim praksama i strukturama među nacionalnim tijelima za provedbu zakona;
9. naglašava potrebu da nacionalna tijela za provedbu zakona uže surađuju s pružateljima usluga koje su počinitelji koristili za zavaravajuće marketinške prakse, kao što su banke, telefonska trgovačka društva, poštanske službe i agencije za ubiranje novčanih potraživanja, posebno ojačavanjem razmjene informacija kako bi se spriječilo poslovanje nepoštenih trgovačkih društava;
10. poziva Komisiju i države članice da zajednički promiču inicijative za obrazovanje i informiranje svih poduzeća te da potiču razmjenu najboljih praksi među njima, osiguravajući na taj način da budu svjesni opasnosti;

### **Provedba zakona i kazneno gonjenje**

11. naglašava činjenicu da različite razine zaštite i mehanizama javnih tijela za provođenje propisa među državama članicama predstavljaju prepreku za provođenje kampanja oglašavanja preko državnih granica i da to dovodi do velike pravne i poslovne nesigurnosti za poslovne subjekte;
12. sa zabrinutošću primjećuje da se istražna tijela u brojnim državama članicama iznimno nerado bave slučajevima zavaravajućih marketinških praksi zbog nedovoljno jasnih postojećih odredbi i da su sklona tvrditi da nisu sigurna da se teret dokazivanja može dostatno utvrditi; naglašava potrebu proaktivnog djelovanja vlasti u rješavanju problema financijskog i gospodarskog kriminala;

Utorak, 22. listopada 2013.

13. naglašava da treba poboljšati postupak istrage i kaznenog gonjenja u slučajevima zavaravajućih marketinških praksi; stoga poziva Komisiju da izradi smjernice za nacionalna tijela za provedbu zakona o najboljim praksama koje se odnose na prioritete istrage i kaznenog gonjenja; poziva države članice da poboljšaju kapacitete i stručno znanje relevantnih istražnih i sudskih tijela;
14. naglašava potrebu uvođenja učinkovitih, razmjernih i odvraćajućih kazni, podsjećajući na to da sankcije mogu imati preventivan učinak;
15. poziva Komisiju da uspostavi zajedničku mrežu za suradnju između nacionalnih provedbenih tijela kako bi se poboljšala prekogranična provedba Direktive;
16. poziva Komisiju da procijeni preporuku Parlamenta za djelomično proširenje područja primjene Direktive o nepoštenoj poslovnoj praksi tako što bi se Prilogom I. (crna lista) obuhvatili ugovori među poslovnim subjektima, uz istovremeno razmatranje moguće revizije Direktive 2006/114/EZ kako bi se procijenilo bi li to rezultiralo usklađenijim pristupom budući da bi se time koncept nepoštenih poslovnih praksi zajedno s crnom listom proširio na odnose među poslovnim subjektima;
17. pozdravlja namjeru Komisije da predloži jasniju definiciju zavaravajućih marketinških praksi; u tom pogledu poziva Komisiju da uvede dodatne definicije praksi ekoloških etiketa;
18. poziva Komisiju da kao prioritet razmotri kako bi osude za korištenje ozbiljnih i opetovanih zavaravajućih marketinških praksi mogle utjecati na prihvatljivost dotičnih trgovačkih društava da sudjeluju u postupcima javne nabave EU-a i/ili primaju sredstva EU-a;
19. poziva države članice da osiguraju blisku suradnju svojih poreznih tijela s nacionalnim kontaktnim mjestima aktivnom inspekcijom trgovačkih društava koja su prijavljena kao društva koja se koriste zavaravajućim marketinškim tehnikama;
20. naglašava potrebu za proaktivnijom ulogom organizacija nadležnih za registraciju trgovačkih društava, npr. gospodarskih komora, radi utvrđivanja sumnjivog ponašanja i sprečavanja nepoštenih praksi;
21. posebno skreće pozornost na ulogu nepoštenih agencija za naplatu dugova koje su sklone vršiti pritisak na poslovne subjekte da plate račune za koje znaju ili su mogli znati da su prevare; poziva Komisiju i države članice da predlože načine boljeg kontroliranja takvih agencija prije i poslije njihova službenog osnivanja; te da također razmotre mogućnost uvođenja obaveze agencija za naplatu dugova da prijave zavaravajuće prakse;
22. sa zabrinutošću primjećuje da su se postupci rješavanja sporova pokazali neučinkovitim, dugima i skupima te da ne jamče odgovarajuću i pravovremenu naknadu prouzročene štete; naglašava potrebu rješavanja te situacije kako bi žrtve mogle dobiti poštenu nadoknadu; poziva države članice da po potrebi donesu nacionalne zakone kojima se omogućuje zajedničko djelovanje žrtava zavaravajuće marketinške prakse u predmetu protiv nepoštenog trgovačkog društva u skladu s nedavno objavljenom preporukom Komisije C(2013)3539 i komunikacijom Komisije COM(2013)0401; naglašava da bi, kako bi se izbjegla zlouporaba pravnih postupaka, žrtve trebao predstavljati kvalificirani subjekt kao što je istaknuto u dokumentima Komisije;

#### **Međunarodna suradnja izvan granica EU-a**

23. naglašava da su zavaravajuće marketinške prakse međunarodni problem koji se širi izvan granica pojedinih država članica te EU-a; stoga poziva Komisiju i države članice da u tom pitanju uspostave suradnju na međunarodnoj razini, i s trećim zemljama i s nadležnim međunarodnim organizacijama;
24. poziva Komisiju da ojača svoje sudjelovanje u Međunarodnoj radnoj skupini za masovni marketing, koja se sastoji od agencija za provedbu zakona te regulatornih i potrošačkih agencija u SAD-u, Australiji, Belgiji, Kanadi, Nizozemskoj, Nigeriji i Ujedinjenoj Kraljevini te uključuje i Europol;

o

o o

25. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0438

**Poznavanje pomorskog okruženja 2020.****Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o „Znanju o moru 2020.: kartiranje morskog dna u cilju promicanja održivog ribarstva” (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir Zelenu knjigu Komisije od 29. kolovoza 2012. naslovljenu „Znanje o moru 2020.: od kartiranja morskog dna do oceanografskog prognoziranja” (COM(2012)0473),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 8. rujna 2010. naslovljenu „Znanje o moru 2020.: podaci o moru te promatranje mora za pametan i održiv rast” (COM(2010)0461),
- uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 199/2008 od 25. veljače 2008. o uspostavi okvira Zajednice za prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka u sektoru ribarstva i potpori znanstvenom savjetovanju o zajedničkoj ribarstvenoj politici,
- uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike,
- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Komisije od 12. ožujka 2013. za izravnu uspostavu okvira za pomorsko prostorno planiranje i integrirano upravljanje obalnim područjem (COM(2013)0133),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 13. rujna 2012. naslovljenu „Znanje o moru 2020.: mogućnosti održivog rasta u morskom i pomorskom sektoru” (COM(2012)0494),
- uzimajući u obzir Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice na području politike morskoga okoliša (Okvirna direktiva o pomorskoj strategiji) (Direktiva 2008/56/EZ),
- uzimajući u obzir Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća od 14. ožujka 2007. o uspostavi infrastrukture za prostorne informacije u Europskoj zajednici (INSPIRE) (Direktiva 2007/2/EZ),
- uzimajući u obzir Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenog 2003. o ponovnoj uporabi informacija javnog sektora (Direktiva 2003/98/EZ),
- uzimajući u obzir Odluku br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o Sedmome okvirnom programu Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 17. srpnja 2012. naslovljenu „Prema boljem pristupu znanstvenim informacijama: povećanje koristi od javnih ulaganja u istraživanja” (COM(2012)0401),
- uzimajući u obzir preporuku Komisije 2012/417/EU od 17. srpnja 2012. o pristupu znanstvenim informacijama i njihovom očuvanju,
- uzimajući u obzir Preporuku 2002/413/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2002. o provedbi Integralnog upravljanja obalnim područjem u Europi,
- uzimajući u obzir izvješće Komisije od 11. rujna 2012. naslovljeno „Napredak u integriranoj pomorskoj politici EU-a” (COM(2012)0491),
- uzimajući u obzir radni dokument službi Komisije od 29. kolovoza 2012. o srednjoročnoj procjeni europske mreže promatranja i podataka iz pomorskog okoliša (SWD(2012)0250),
- uzimajući u obzir dokument Komisije od 8. ožujka 2012. pod nazivom „Smjernice za uspostavljanje europske mreže za promatranje i podatke o pomorskom okruženju” (Ares(2012)275043),
- uzimajući u obzir radni dokument službi Komisije od 8. rujna 2010. o procjeni učinka Europske mreže za promatranje i podatke o pomorskom okruženju (SEC(2010)0998),

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 3. ožujka 2010. Naslovljenu „Europa 2020. – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast” (COM(2010)2020),
  - uzimajući u obzir radni dokument službi Komisije od 22. siječnja 2010. o rezultatima javne rasprave o infrastrukturi podataka o pomorskom okruženju (SEC(2010)0073),
  - uzimajući u obzir zaključke od 16. studenog 2009. s 2973. sastanka o integriranoj pomorskoj politici (Vijeća za opće poslove i vanjske odnose),
  - uzimajući u obzir izvješće Komisije od 15. listopada 2009. pod nazivom „Izvješće o napretku integrirane pomorske politike Europske unije” (COM(2009)0540),
  - uzimajući u obzir dokument službi Komisije od 7. travnja 2009. naslovljen „Izgradnja europske infrastrukture znanja o moru: smjernice za europsku mrežu promatranja i podataka o morskom okruženju” (SEC(2009)0499),
  - uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 3. rujna 2008. pod nazivom „Europska strategija istraživanja na području mora i pomorstva: koherentan okvir Europskog istraživačkog prostora kao potpora održivom iskorištavanju oceana i mora” (COM(2008)0534) i Rezoluciju Parlamenta od 19. veljače 2009. o primijenjenom istraživanju na području zajedničke ribarstvene politike <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 10. listopada 2007. o integriranoj pomorskoj politici Europske Unije (COM(2007)0575),
  - uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za ribarstvo (A7-0295/2013),
- A. budući da je poznavanje morskog okoliša od temeljne važnosti za poticanje, razvoj i širenje „plavog gospodarstva”, koje predstavlja pomorski aspekt strategije Europa 2020., te za povezivanje znanja i tehnoloških inovacija, održivo korištenje resursa, konkurentnost i stvaranje radnih mjesta u cilju pametnog, održivog i uključivog rasta;
- B. budući da je poznavanje morskog okoliša iznimno važno za povećanje količine i unaprjeđenje kvalitete informacija o ekološkim sustavima i antropogenim utjecajima na morski okoliš, kao i za primjerenu zaštitu okoliša, racionalno i dugoročno ekološki održivo korištenje resursa te uravnoteženo i održivo povećanje uporabe oceana, kao i s njim povezanih ljudskih aktivnosti;
- C. budući da postojeće podatke o morskom okolišu posjeduju brojna tijela, ali su oni fragmentirani i raspršeni; budući da je neophodno osigurati dostupnost i lak pristup golemom korpusu podataka o morskom okolišu u Europi kako bi se optimizirali resursi te potaknuo razvoj, inovacije i stvaranje radnih mjesta u morskom i pomorskom sektoru;
- D. budući da je u morskom okolišu ribolov jedna od najvažnijih ljudskih aktivnosti, kojom se doprinosi dostupnosti zaliha hrane i koja je iznimno važna za određene priobalne zajednice, on je stoga važan element integrirane pomorske politike; budući da ribarske aktivnosti često imaju znatne štetne učinke na morske ekosustave zbog raznolikosti i količine iskorištavanih ribljih stokova; budući da je ribarstvo i sektor na koji je najviše utječu različiti načini iskorištavanja okoliša i aktivnosti u morskom okolišu, kao što su pomorski prijevoz i turizam, urbani i priobalni razvoj, onečišćenje mora, ekstraktivna industrija i obnovljive energije, koji zajedno s ribolovnim aktivnostima mogu imati kumulativan učinak;
- E. budući da su europska mora međusobno vrlo različita i da ih odlikuju različite vrste ribarskih flota, odnosno vrsta ribolova, ovisno već o državi članici; budući da priznavanje i vrednovanje ovih raznolikosti i specifičnih odlika u velikoj mjeri ovisi o raspoloživim podacima o ribolovnim aktivnostima;

<sup>(1)</sup> SL C 76 E, 25.3.2010., str. 38.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- F. budući da je sve učestalije korištenje informacijskih tehnologija povezanih sa sektorom ribarstva omogućilo lakši pristup informacijama kao i njihovu transparentnost te da je sve proširenija informatizacija sustava za prikupljanje i prijenos podataka na razini nacionalnih i regionalnih uprava, kao i na razini proizvođačkih organizacija; uvjeren je da se stoga povećanom dostupnosti informacija o ribolovnim aktivnostima može pokrenuti proces kojim se potiče održiviji ribolov, ne samo u smislu okoliša, nego i s obzirom na gospodarski i socijalni aspekt;
- G. budući da je potrebno odrediti i definirati osjetljive biogeografske zone i uspostaviti zone za oporavak ribljih stokova te zaštićena morska područja kako bi se osigurala zaštita ugroženih morskih ekoloških sustava od posebno štetnih ribolovnih aktivnosti te njihovo očuvanje; podsjeća na to da iz većeg broja i kvalitete informacija o morskom okolišu i ribolovnim aktivnostima proizlazi bolje razumijevanje, prihvaćanje i primjena unaprijedenih mjera za zaštitu ekoloških sustava i za upravljanje ribolovom te pomorskim prostornim planiranjem;
- H. budući je inicijativom „Znanje o moru 2020.” omogućeno pokretanje razmjene ideja o spomenutoj temi te provedba javnog savjetovanja u cilju provjere javnog mišljenja o mogućnostima i izazovima povezanim s pristupom informacijama o praćenju stanja mora u Europi; budući da je pozdravljena inicijativa Komisije za objavljivanje Zelene knjige „Znanje o moru 2020.: od kartiranja morskog dna do oceanografskog prognoziranja”;
- I. budući da je, u skladu s utvrđenim pravilima, nužno osloboditi potencijal goleme količine podataka o morskom okolišu, prikupljene i pohranjene u brojnim javnim i privatnim tijelima na europskoj razini, te osigurati njihovu raspoloživost i dostupnost mogućim korisnicima, naglašavajući potrebu za zaokretom u modelu prikupljanja i korištenja podataka kako bi se postojeći sustav, u kojem se podaci za različite pojedinačne i specifične uporabe prikupljaju višekratno, zamijenio modelom kojim bi se omogućilo prikupljanje i stavljanje na raspolaganje podataka u različite svrhe;
- J. budući da će se većom raspoloživosti podataka i lakšim pristupom istima potaknuti njihovo korištenje u svrhu multidisciplinarnih studija te potaknuti uspostavljanje međusektorskih partnerstava, posebice između privatnog i javnog sektora, zbog čega će kapacitet i korisnost toga korpusa podataka biti mnogo veća od njihova zbroja iz svih pojedinačnih dijelova korpusa;
- K. budući da se da se ova inicijativa zasniva na interdisciplinarnoj strategiji koja uključuje i povezuje sve aktualne aktivnosti promatranja morskog okoliša u EU; naglašava upotrebljivost i prednosti pristupa brojnim podacima u okviru jedinstvene numeričke platforme za pružanje podataka o morskom okolišu;
- L. budući da velika važnost i velika raznolikost sektora ribarstva te aktivnosti u morskom okolišu s dugom poviješću i tradicijom u potpunosti opravdavaju integraciju podataka o i upravljanju ribarstvom i njegovu korištenju u podatke koje je potrebno kartirati i staviti na raspolaganje u okviru inicijative „Znanje o moru 2020.”;
- M. budući da EU od 2001. podupire upravljanje zajedničkom ribarstvenom politikom (ZRP) tako što financira prikupljanje podataka o sektoru ribarstva i njihovo širenje, za koje su pak zadužena nacionalna tijela država članica; podsjeća da se ribarstvom EU-a sve više upravlja u okviru višegodišnjih nacionalnih planova na temelju preventivnog sustava i sustava koji se zasniva na ekološkom sustavu u cilju smanjenja učinka ribolovnih aktivnosti na morske ekološke sustave, kao i da strategija upravljanja uključuje multidisciplinarno istraživanje koje zahtjeva prikupljanje golemog broja znanstvenih podataka o ribljim stokovima;
- N. budući da su se aktualnom reformom ZRP-a povećale obveze zemalja članica u vezi s prikupljanjem podataka o okolišu i biologiji te prikupljanjem tehničkih i društveno-gospodarskih podataka o ribolovnim aktivnostima u kontekstu Zajednice za prikupljanje podataka iz područja ribarstva, kojoj će se, u razdoblju od 2014. do 2020., dodijeliti veća sredstva iz novog Europskog fonda za pomorstvo i ribarstvo (EFPR);

#### **Izvori informacija i vrste podataka**

1. naglašava postojanje velikog broja javnih i privatnih institucija u kojima se pohranjuju podaci o ribarstvu u EU a, koji bi trebali biti integrirani u javno dostupnu višerezolucijsku digitalnu kartu morskog dna;

Srijeda, 23. listopada 2013.

2. naglašava da u cilju ispunjavanja svojih obveza prema EU u okviru ZRP-a države članice prikupljaju i prosljeđuju podatke koji predstavljaju izvrstan izvor informacija o ribarstvu, kao i da se taj golemi korpus podataka prikuplja u Zajedničkom istraživačkom centru (ZIC) te da ga procjenjuju stručnjaci radnih skupina Znanstvenog, tehničkog i gospodarskog odbora za ribarstvo (CSTEF); dodaje da podatke koje su prikupile države članice u okviru ZRP-a koristi Međunarodno vijeće za iskorištavanje mora (ICES) kako bi osiguralo znanstvene podatke o resursima i savjete o upravljanju ribarstvom;

3. upozorava na golem obujam podataka koje sakupljaju ribarske flote opremljene sustavima za nadzor plovila (VMS) i koji bi mogli biti vrlo korisni pri kartiranju ribolovnih aktivnosti; podsjeća na važnost podataka prikupljenih u okviru VMS-a u mješovitom ribarstvu; naglašava da bi bilo poželjno uključiti i kartirati dodatne podatke, posebice podatke pohranjene u elektronskim ili papirnatim očevidnicima o ribolovu, bilješkama promatrača na ribarskim plovilima, kao i podatke prikupljene tijekom kampanja za praćenje stanja resursa;

4. podsjeća da određene organizacije proizvođača, posebice one s područja industrijskog ribarstva, posjeduju podatke o ribarskoj djelatnosti koje bi trebale upotpuniti trenutnu sliku; dodaje da bi, u slučaju malog ribolova, u čijem su slučaju podaci skromni, trebalo poticati flote da same prikupljanju podatke koristeći svoja plovila kao platforme za prikupljanje podataka i nadziranje ribarstva, eventualno instalacijom jednostavnih uređaja povezanih sa sustavom GPS/GPRS u stvarnom vremenu; ističe također da je velik dio podataka o ribarstvu prikupljen u okviru istraživačkih projekata;

5. naglašava upotrebljivost stavljanja na raspolaganje kartiranja prostorne raspodjele flote, ribarskih napora te sastava i količine ulova, čime bi se potencijalnim korisnicima omogućio pristup podacima o područjima intenzivnog ribolova, ulovljenim vrstama, količini ulova u određenom području, ali i ostalim informacijama; u kontekstu ove vrste kartiranja posebno upozorava na određene podatke koji se odnose na vrstu flote (npr. zastava pod kojom plovi, matična luka, starost, dužina i tonaža, snaga, posada), na ribarski trud (npr. broj isplavlivanja ili broj dana ribolova, broj i vrsta ribolovnog alata), na ulov (npr. ciljne riblje vrste, sekundarne vrste, odbacivanja ulova, težina, vrijednost); također naglašava da bi se dostupnošću podataka VMS-a omogućilo određivanje prostorne raspodjele flote te da bi se kombiniranjem tih informacija sa podacima iz očevidnika o ribolovu na plovilima omogućilo određivanje prostorne raspodjele ulova;

6. vjeruje da bi se odvojenim kartiranjem podataka s obzirom na vrstu ribolovne aktivnosti (mali ribolov, tradicionalni ribolov ili industrijski ribolov) osigurala realna slika raznolikosti ribarstva; dalje naglašava da bi se stavljanjem na raspolaganje društveno-gospodarskih pokazatelja povezanih s ribarstvom (kao što su npr. dob i obuka posade) mogao osigurati detaljniji opis sektora;

#### ***Kako potaknuti dobivanje podataka i mogućnost njihova korištenja***

7. priznaje da brojne strane imaju opravdan interes za pristup podacima o ribolovnim aktivnostima i o stanju očuvanosti i iskorištavanju stokova; zbog toga zagovara uspostavu mehanizama kojima bi se olakšao pristup relevantnim podacima o ribarstvu, pod uvjetima koje tek treba odrediti kao i na različitim razinama pristupa, pri čemu treba osigurati odgovarajuću razinu povjerljivosti podataka i poslovnog interesa;

8. ističe da se prikupljanje podataka i upravljanje ribolovnim resursima financiraju iz EU-a i iz država članica te da stoga prikupljeni podaci trebaju biti stavljeni na raspolaganje mogućim korisnicima i široj javnosti; tvrdi da ostali podaci o ribarstvu prikupljeni u okviru javnog financiranja ili sufinanciranja (iz EU-a ili država članica) također trebaju biti dostupni i stavljeni na raspolaganje javnosti, dok pristup podacima o ribarstvu, prikupljenima u okviru privatnog financiranja, treba biti uvjetovan odobrenjem institucija u čijem su informacije vlasništvo;

9. ističe da dio Uredbe o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike, koji se pak odnosi na podatke o ribarstvu, sadrži članke izričito usmjerene na zaštitu osobnih podataka i povjerljivosti profesionalne i poslovne tajne; nadalje naglašava da se u spomenutoj Uredbi izričito navodi da podaci o ribarstvu čijim bi se prikupljanjem, razmjenom i otkrivanjem ugrozila zaštita privatnosti i integritet privatnih ili poslovnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo, podliježu važećim pravilima o povjerljivosti i profesionalnoj i poslovnoj tajni;



Srijeda, 23. listopada 2013.

10. tvrdi da je slično i s podacima o ribarstvu dobivenima na temelju istraživačkih projekata te se stoga očekuje da podaci prikupljeni u sklopu znanstvenih projekata, kojima se sredstva dodjeljuju iz javnih tijela EU-a ili iz država članica, budu dostupni te stavljeni na raspolaganje potencijalnim korisnicima i široj javnosti, pri čemu se poštuju uvjeti posebno utvrđeni za podatke prikupljene u okviru projekata; ističe da određene vrste podataka o ribarstvu proizlaze iz oblikovanja i korištenja određenih modela, prototipova ili eksperimentalnih alata te da je stoga širenje takvih podataka posebno osjetljivo;

11. ističe postojanje komunikacija i preporuka Komisije o pristupu znanstvenim informacijama i njihovu širenju i pohranjivanju, u kojima se navodi da otkrivanje istraživačkih podataka mora biti usklađeno s europskim i nacionalnim pravilima o zaštiti podataka; nadalje ističe da ti dokumenti upućuju na potrebu da se osiguraju uvjeti koji se odnose na otkrivanje podataka i ograničenja koja su potrebna radi sukladnosti s pravilima o zaštiti osobnih podataka, privatnosti, poslovne tajne, opravdanih poslovnih interesa i prava intelektualnog vlasništva;

12. tvrdi da bi, neovisno o činjenici jesu li podaci vlasništvo javnih ili privatnih tijela ili su prikupljeni u sklopu privatnog ili javnog financiranja, uvijek trebalo navesti tijelo zaduženo za prikupljanje, obradu i prosljeđivanje informacija; također potvrđuje da bi, u slučaju da se puštanjem informacije u opticaj utječe na konkurentnost i tržišno natjecanje, ili na prihod tijela koja su u vlasništvu podataka, javno objavljivati trebalo samo podatkovne proizvode, a ne neobrađene ili obrađene podatke; u tim slučajevima smatra da bi obavezno upućivanje na izvor podatka omogućilo zainteresiranim stranama da stupe u kontakt s onima koji posjeduju originalne informacije te od njih zatraže pravo pristupa detaljnijim ili čak sirovim podacima;

13. tvrdi da se prilikom kartiranja i stavljanja na raspolaganje podataka o kretanjima i operacijama ribarske flote, posebno kad je riječ o podacima dobivenima iz izvješća u okviru sustava za nadzor plovila, očevidnika o ribolovu i bilješki promatrača na plovilima, moraju poduzeti mjere za zaštitu povjerljivosti podataka i poslovnih interesa u skladu s zakonskim odredbama koje se primjenjuju u dotičnom kontekstu; ističe da se navedeno može postići izostavljanjem pojedinačnih informacija, kao što su imena plovila ili broj njihove registracijske oznake, širenjem agregiranih informacija, po mogućnosti grupiranih ovisno o području, segmentu flote i vrsti ribarskog alata, kao i osiguravanjem vremenskog odmaka između prikupljanja podataka i stavljanja na raspolaganje gotove karte ribolovnih aktivnosti; podsjeća također da će se, zbog pretjeranog agregiranja podataka kao i zbog vrlo širokog prostornog i vremenskog okvira, umanjiti detaljnost i preciznost informacija;

14. smatra da bi, kada su podaci u vlasništvu javnih tijela država članica, Komisija trebala izraditi sveobuhvatan skup standardnih smjernica za optjecaj informacija, odrediti vremenski okvir prikupljanja, obrade i priopćavanja podataka te dati poticaj potreban za stavljanje na raspolaganje informacija kako bi ih zainteresirane strane mogle konzultirati; vjeruje da treba uspostaviti minimalan skup smjernica potrebnih za obvezno prosljeđivanje informacija te da bi trebalo prosljeđivati i razmjenjivati slične podatke kako bi sve države članice raspolagale istom vrstom podataka o ribarstvu;

15. tvrdi da bi se, kada su podaci o ribarstvu prikupljeni u okviru istraživačkih projekata koje je financirala ili sufinancirala EU ili države članice, po završetku projekta trebalo predvidjeti obvezu priopćavanja podataka u skladu s unaprijed utvrđenim vremenskim rasporedom;

16. tvrdi da kada su podaci prikupljeni u okviru istraživačkih projekata, istraživačima treba dati razuman rok za objavu rezultata njihovih istraživanja; smatra da, u skladu s pristupom utvrđenih programom Obzor 2020. ta obveza može biti ukinuta moratorijem kojim se osigurava vrijeme potrebno za objavu; također tvrdi da bi se podaci trebali priopćavati u što kraćem mogućem roku te da moratorij stoga ne smije trajati duže od tri godine kako bi se izbjegla zastarjelost podataka, a iz njihova širenja izvukla maksimalna korist;

#### ***Kako na učinkovit način prikupljati i kompilirati podatke***

17. primjećuje da je za stabilne i pouzdane podatke potrebno osigurati standardiziranje, provjeru i kontrolu njihove kvalitete, bez obzira na to dolaze li oni iz podatkovnih baza država članica ili baza istraživačkih projekata u vezi s ribarstvom;

Srijeda, 23. listopada 2013.

18. smatra nužnom uspostavu zajedničkih protokola/modela, usklađenih i testiranih na razini strategije uzorkovanja, kao i utvrđivanje postupaka prikupljanja i obrade podataka te formata u kojem se informacije prosljeđuju, sto je neophodno za osiguravanje usporedivosti i interoperabilnosti podataka o ribarstvu; primjećuje da bi u tu svrhu mogao poslužiti model ZRP-a;

19. primjećuje da način na koji se podaci o ribarstvu prosljeđuju može varirati ovisno o njihovoj složenosti te da je neophodno odrediti vrstu podataka koji se mogu prosljeđivati kao sirovi ili obrađeni, ili u obliku podatkovnih proizvoda; naglašava da osnovni/najjednostavniji parametri mogu biti dostavljeni u obliku sirovih podataka dok složeniji/specifični parametri koji zahtijevaju analizu i stručno tumačenje mogu biti dostavljeni u obliku obrađenih podataka ili podatkovnih proizvoda; primjećuje da je važno navesti vrstu podataka o ribarstvu koji se prosljeđuju potencijalnim korisnicima te razlikovati sirove i obrađene podatke te podatkovne proizvode, kao i parametre dobivene mjerenjem od onih proizišlih iz modela;

20. naglašava da u pojedinim slučajevima kada su podaci koji se priopćavaju vrlo iscrpni i kada je rezolucija kartiranja vrlo visoka, može doći do neželjene razine koncentracije ribolovnog napora na određene resurse i ugrožena morska staništa; stoga smatra da se prilikom priopćavanja takve vrste informacija moraju poduzeti koraci u cilju zaštite i praćenja dotičnih resursa i staništa; također smatra da ne bi trebalo prosljeđivati osjetljive informacije o prostornoj raspodjeli rijetkih ili ugroženih morskih vrsta kao bi se osigurala njihova zaštita;

21. tvrdi da u svrhu postizanja učinkovitog kompiliranja i prosljeđivanja informacija Komisija mora osigurati potrebnu koordinaciju, a države članice moraju organizirati svoje aktivnosti te međusobno surađivati; tvrdi da je koordinacija Komisije neophodna za određivanje prioritetnih ciljeva, bolju troškovne isplativost prikupljanja, obrade i prosljeđivanja podataka, kao i za razvoj sinergija među državama članicama;

22. tvrdi da s obzirom na raznolikost sustava za prikupljanje podataka, obujma i vrste podataka koje prikupljaju brojna javna i privatna tijela u čijem su vlasništvu podaci o ribarstvu, države članice moraju uskladiti svoje aktivnosti te međusobno surađivati kako bi se omogućilo usklađivanje različitih vrsta, količina, kvalitete i formata podataka; poziva Komisiju da redovito ocjenjuje učinkovitost u usklađivanju te suradnju među državama članicama;

23. preporuča da države članice odrede nacionalno tijelo koje će biti nadležno za prikupljanje, kompiliranje, obradu, kontrolu kvalitete, objedinjavanje i prijenos podataka u cilju njihova uključivanja u zajedničku platformu za pristup podacima o ribarstvu; vjeruje da je jedna od mogućnosti za postizanje gore navedenog cilja uspostava posebnog tijela na razini zemalja članica, koje će financirati i koordinirati Komisija;

#### ***Kako koristiti obradu i tumačenje podataka***

24. naglašava da u vidu postizanja najveće moguće koristi od ove inicijative treba uspostaviti model upravljanja i funkcioniranja, kojim bi se zajamčilo pravilno prikupljanje, obrada, tumačenje i prosljeđivanje podataka o ribarstvu te osiguralo sudjelovanje i istinsko uključivanje država članica, znanstvene i lokalne zajednice;

25. tvrdi da bi, kada je riječ o upravljanju i funkcioniranju, Mreži nadgledanja i prikupljanja podataka europskih mora (EMODnet) trebalo dodijeliti trajni status; smatra da bi u pogledu uključivanja i stavljanja na raspolaganje podataka u okviru ove platforme bilo poželjno temeljiti se na iskustvu prikupljenom prilikom razvoja koncepta EMODnet-a, uspostave i funkcioniranja tematskih skupina te uspostave tematskih portala o morskom okolišu (hidrografiji, geologiji, fizici, kemiji, biologiji, staništima i ljudskoj aktivnosti);

26. smatra da bi s obzirom na važnost sektora ribarstva podatke o ribarstvu trebalo grupirati unutar dodatne tematske skupine u okviru platforme EMODnet ili, kao alternativno rješenje, uključiti ih u novi tematski portal za ljudske aktivnosti, omogućujući na taj način pristup širem opsegu sadržaja;

27. tvrdi da bi rad platforme EMODnet trebala koordinirati pomorska službe Europskog programa za praćenje Zemlje (GMES) kako bi se osigurao što veći mogući broj informacija, kao i povezanost podataka o ribarstvu i podataka o okolišnim parametrima prikupljenima u okviru satelitskog nadzora GMES-a;

Srijeda, 23. listopada 2013.

28. smatra da ambiciozna inicijativa poput „Znanja o moru 2020.,” koju odlikuje široko područje djelovanja, zasnivanje na multidisciplinarnom pristupu i integriranje podataka o ribarstvu u željenom obliku, podrazumijeva potrebu za konkretnim akcijskim planom kojim će se kao rezultat zajedničkog truda EU-a i država članica postaviti srednjoročni i dugoročni ciljevi;

29. tvrdi da provedba i uspjeh ove vrste projekta ovise o izdašnom financiranju, kontinuiranosti i predvidljivosti na duge staze; poziva na poticaj i potporu EU-a, koji su nužni za osiguravanje podataka o ribarstvu koji bi se mogli uključiti u višerezolucijsku digitalnu kartu morskog dna; ističe da osiguravanje podataka o ribarstvu zahtjeva objedinjavanje svih izvora financiranja na razini EU-a i država članica te primjećuje da se EFPR-om u cijelosti obuhvaća potpora za sva tehnička sredstva upotrijebljena prilikom uspostave i funkcioniranja EMODnet-a;

o

o o

30. nalaže svom predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću i Komisiji, vladama i parlamentima država članica, Odboru regija, Savjetodavnom odboru za ribarstvo i akvakulturu, regionalnim savjetodavnim vijećima te Znanstvenom, tehničkom i gospodarskom odboru za ribarstvo.

---

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0443

## Konferencija o klimatskim promjenama

### Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o konferenciji o klimatskim promjenama održanoj u Varšavi u Poljskoj (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Okvirnu konvenciju Ujedinjenih naroda o promjeni klime (UNFCCC) i Protokol iz Kyota toj Okvirnoj konvenciji,
- uzimajući u obzir zaključke konferencije Ujedinjenih naroda o promjeni klime održane na Baliu 2007. i Akcijski plan za Bali (Odluka 1/COP 13),
- uzimajući u obzir 15. konferenciju ugovornih stranaka UNFCCC-a (COP 15) i 5. konferenciju ugovornih stranaka koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Kyota (CMP5) održanu u Kopenhagenu u Danskoj od 7. do 18. prosinca 2009. te Sporazum iz Kopenhaga,
- uzimajući u obzir 16. konferenciju ugovornih stranaka UNFCCC-a (COP 16) i 6. konferenciju ugovornih stranaka koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Kyota (CMP6) održanu u Cancunu u Meksiku od 29. studenog do 10. prosinca 2010. te Sporazume iz Cancuna,
- uzimajući u obzir 17. konferenciju ugovornih stranaka UNFCCC-a (COP 17) i 7. konferenciju ugovornih stranaka koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Kyota (CMP7) održanu u Durbanu u Južnoj Africi od 28. studenog do 9. prosinca 2011., a posebice odluke koje uključuju Durbansku platformu za poboljšane aktivnosti,
- uzimajući u obzir 18. konferenciju ugovornih stranaka UNFCCC-a (COP 18) i 8. konferenciju ugovornih stranaka koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Kyota (CMP8) održanu u Dohi u Kataru od 26. studenog do 8. prosinca 2012. te usvajanja Klimatskog dogovora iz Dohe,
- uzimajući u obzir 19. konferenciju ugovornih stranaka UNFCCC-a (COP 19) i 9. konferenciju ugovornih stranaka koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Kyota (CMP9) koja će se održati u Varšavi u Poljskoj od 11. do 23. studenog 2013.,
- uzimajući u obzir klimatski i energetska paket EU-a iz prosinca 2008.,
- uzimajući u obzir Direktivu 2008/101/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenog 2008. o izmjeni Direktive 2003/87/EZ radi uključivanja zrakoplovnih aktivnosti u sustav trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Zajednice <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 4. veljače 2009. nazvanu „2050: budućnost počinje danas – preporuke za buduću integriranu politiku EU-a na području klimatskih promjena” <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir rezolucije od 25. studenog 2009. o strategiji EU-a za konferenciju o klimatskim promjenama održanu u Kopenhagenu (COP 15) <sup>(3)</sup>, od 10. veljače 2010. o ishodu konferencije UN-a o klimatskim promjenama održane u Kopenhagenu (COP 15) <sup>(4)</sup>, od 25. studenog 2010. o konferenciji o klimatskim promjenama održanoj u Cancunu (COP 16) <sup>(5)</sup>, i od 16. studenog 2011. o konferenciji o klimatskim promjenama održanoj u Durbanu (COP 17) <sup>(6)</sup> i od 22. studenog 2012. o konferenciji o klimatskim promjenama održanoj u Dohi u Kataru (COP 18) <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> SL L 8, 13.1.2009., str. 3.

<sup>(2)</sup> SL C 67 E, 18.3.2010., str. 44.

<sup>(3)</sup> SL C 285 E, 21.10.2010., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL C 341 E, 16.12.2010., str. 25.

<sup>(5)</sup> SL C 99 E, 3.4.2012., str. 77.

<sup>(6)</sup> SL C 153 E, 31.5.2013., str. 83.

<sup>(7)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0452.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 15. ožujka 2012. o planu za prijelaz na konkurentno gospodarstvo s niskom razinom emisija ugljika do 2050. <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir Savjetodavnu komunikaciju Komisije od 26. ožujka 2013. nazvanu „Međunarodni sporazum o klimatskim promjenama za 2015.: oblikovanje međunarodne klimatske politike nakon 2020.” (SWD(2013)0097),
  - uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 9. ožujka 2012. o praćenju 17. konferencije ugovornih stranaka UNFCCC-a (COP 17) i 7. konferencije ugovornih stranaka koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Kyota (CMP7) (Durban, Južna Afrika, 28. studenog – 9. prosinca 2011.),
  - uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 15. svibnja 2012. o financijskim sredstvima za borbu protiv klimatskih promjena – brzom početku financiranja borbe protiv klimatskih promjena,
  - uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 18. srpnja 2011. i 24. lipnja 2013. o klimatskoj diplomaciji EU-a,
  - uzimajući u obzir sažeto izvješće Programa Ujedinjenih naroda za okoliš (UNEP) iz studenog 2012. pod nazivom „Izvješće o odstupanju emisija za 2012.”,
  - uzimajući u obzir izvješće Svjetske banke pod nazivom „Smanjimo vrućinu. Zašto svijet mora izbjeći porast od 4 stupnja Celzijusa.”,
  - uzimajući u obzir pitanja Vijeću i Komisiji o konferenciji o klimatskim promjenama održanoj u Varšavi u Poljskoj (COP 19) (O-000095/2013 – B7-0517/2013 i O-000096/2013 – B7-0518/2013),
  - uzimajući u obzir članak 115. stavak 5. i članak 110. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da klimatske promjene predstavljaju hitnu i možebitno nepovratnu prijetnju za ljudska društva, biološku raznolikost i za planet te stoga zahtijevaju da se sve ugovorne stranke njima pozabave na međunarodnoj razini;
- B. budući da Klimatski dogovor iz Dohe s velikom zabrinutošću primjećuje značajno odstupanje između skupnog učinka trenutačnih obveza ugovornih stranaka glede smanjenja godišnjih emisija stakleničkih plinova na svjetskoj razini do 2020. i mogućih puteva za smanjenje ukupnih emisija koji bi s velikom vjerojatnošću mogli predvidjeti da povećanje prosječne godišnje temperature površine neće prijeći 2 °C (cilj od 2 °C);
- C. budući da prema znanstvenim dokazima koje je predstavilo Međuvladino tijelo za klimatske promjene (IPCC) cilj od 2 °C podrazumijeva da emisije na svjetskoj razini vrhunac dosegnu do 2015. i da se u odnosu na 1990. do 2050. smanje barem za 50 % te nakon toga nastave opadati; budući da EU stoga mora zahtijevati konkretne mjere i njihovu učinkovitu provedbu na globalnoj razini prije 2020.;
- D. budući da će prema izvješću Svjetske banke pod nazivom „Smanjimo vrućinu” trenutni razvoj razine emisija u usporedbi s predindustrijskim razdobljem u 20, odnosno, 30 godina dovesti do zagrijavanja od 2 °C, a do 2100. do zagrijavanja za 4 °C; budući da bi povećavanje zagrijavanja za 4 °C moglo rezultirati znatno većim rastom temperatura u osobito osjetljivim tropskim krajevima;
- E. budući da novi znanstveni rezultati naglašavaju i opasnosti koje donosi i zagrijavanje od 2 °C i da postoji široki konsenzus da je već zagrijavanje koje je dosad izazvano (koje na svjetskoj razini doseže otprilike 0,8 °C iznad predindustrijskih temperatura) jedan od uzročnika nekih od humanitarnih i prehrambenih kriza kojima smo bili svjedoci, osobito onih najtežih u Africi, osobito u Afričkom rogu i Sahelu;
- F. budući da široko prihvaćeni rizici i troškovi trenutačnog smjera djelovanja za smanjenje emisija za svijet iziskuju obaveze, ali i političku volju svih ugovornih stranaka da bi ih se ispunilo;

<sup>(1)</sup> SL C 251 E, 31.8.2013., str. 75.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- G. budući da je za mnoge regije već izuzetno opasno zagrijavanje od 2 °C; budući da je 112 zemalja, uključujući one najugroženije, male otočne države i najnerazvijenije zemlje pozvalo na smanjenje razine CO<sub>2</sub> u atmosferi ispod 350 dijelova na milijun i na stabilizaciju rasta globalne temperature ispod 1,5 °C;
- H. budući da će konferencija u Varšavi (COP 19) biti od ključne važnosti za osiguravanje potrebnog napretka u unapređenju Durbanske platforme kako bi se do 2015. utro put za pripremu obaveza i zaključaka globalnog pravno obvezujućeg sporazuma;
- I. budući da takav pravno obvezujući sporazum mora biti u skladu s koherentnim proračunom ugljika od 2 °C, pravičnosti i načelom „zajedničkih, ali različitih odgovornosti i dotičnih mogućnosti” (CBDRRC), ali i uvažavati potrebu za tim da svi veliki zagađivači usvoje ambiciozne i dostatne ciljeve te odgovarajuće političke mjere za smanjenje emisija stakleničkih plinova, pri čemu se moraju odražavati mogućnosti za razvoj; ponavlja da se 90 % globalnog rasta emisija odvija u zemljama u razvoju koje nemaju obvezu smanjenja emisija u skladu s važećim Protokolom iz Kyota;
- J. budući da su se razvijene države na konferenciji COP16 u Cancunu 2010. obvezale na to da će do 2020. osigurati 30 milijardi u razdoblju od 2010. – 2012. te 100 milijardi USD „novih i dodatnih” godišnjih sredstava namijenjenih rješavanju problema klimatskih promjena u zemljama u razvoju; budući da je tim sredstvima trebalo osigurati uravnoteženu raspodjelu između prilagodbe i ublažavanja; budući da dosad nije postignut međunarodni sporazum o tome na što se navedena „nova i dodatna” sredstva uistinu odnose;
- K. budući da, usprkos obvezi koju su stranke poduprle u Kopenhagenu o osiguravanju 30 milijardi USD tijekom tri godine kao brzi početak financiranja, i dalje nije sigurno koliko će se sredstava za klimu doista isplatiti kako bi se osigurala pouzdanost takve obveze;
- L. budući da se sve više priznaje potreba za oprežnošću u vezi s naporima gospodarskih dionika, koji ispuštaju značajne količine stakleničkih plinova ili imaju koristi od izgaranja fosilnih goriva, da ugroze ili potkopaju napore za zaštitu klime
- M. budući da će se, prema studiji Instituta za istraživanje utjecaja na klimu u Potsdamu i Sveučilišta u Madridu, učestalost ekstremnih toplinskih valova udvostručiti do 2020. i učetverostručiti do 2040.; budući da bi se prema zaključcima studije ovakav razvoj događaja mogao spriječiti u drugoj polovici stoljeća ako se globalne emisije bitno umanje; budući da događaji potkrepljuju tvrdnje znanstvenika, jer se i prirodne katastrofe poput poplava ili ekstremnih oluja javljaju češće u Europi;
- N. budući da je u studiji Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja (CEDEFOP) zaključeno da je moguće ostvariti održivo i energetske učinkovito gospodarstvo i istodobno osigurati rast zaposlenosti;
- O. budući da se u studiji Instituta za istraživanje utjecaja na klimu u Potsdamu zaključuje da, ako se globalno djelovanje na sveobuhvatnoj međunarodnoj klimatskoj politici odgodi za razdoblje nakon 2030., globalni gospodarski rast u prvom bi se desetljeću nakon provedbe klimatske politike mogao smanjiti do 7 %, u odnosu na samo 2 % u slučaju da se sporazum zaključi već 2015.;
- P. budući da inicijativa EU-a Sporazum gradonačelnika i dalje ostvaruje veliki uspjeh te se sastoji od gotovo 5 000 lokalnih tijela koja su se obvezala nadići klimatske i energetske ciljeve EU-a do 2020.; budući da bi ovaj polet i uključenost europskih lokalnih tijela trebali poslužiti kao primjer za postavljanje ambicioznih klimatskih i energetskih politika i na međunarodnoj razini;
- Q. budući da su se razvijene zemlje i zemlje u razvoju složile s načelom „zajedničkih, ali različitih odgovornosti i dotičnih mogućnosti” (CBDRRC); budući da su naponi da se ograniči emisija stakleničkih plinova ipak sasvim nedovoljni i da je loš rezultat prethodnih konferencija ugovornih stranaka prouzročena nedostatkom političke volje pojedinih zemalja; budući da je rješavanje ovog nedostatka nužno u kontekstu nedavnih ekstremnih prirodnih katastrofa;

Srijeda, 23. listopada 2013.

- R. budući da vlade snose kolektivnu odgovornost za osiguravanje primjerenog odgovora na klimatske izazove s kojima se suočava ljudski rod i planet; budući da bi trebali primati potporu svih relevantnih aktera, uključujući građane i poduzeća u svojim zemljama;
- S. budući da međunarodna zajednica traži novi okvir globalnog razvoja uz pomoć dva usporedna puta: nadzor milenijskih razvojnih ciljeva i postupak utvrđivanja ciljeva održivog razvoja pokrenut na konferenciji Rio+20; budući da postoje važna preklapanja između tih putova;
- T. budući da izazov klimatskih promjena nipošto ne umanjuje, nego uvećava izazov razvoja; budući da se sredstva službene razvojne pomoći (ODA) ne smiju preusmjeriti u financiranje borbe protiv klimatskih promjena, nego treba trajno podržavati načelo da se financiranjem borbe protiv klimatskih promjena upotunjuju razine sredstava i obveze u okviru ODA-e;
- U. budući da klimatske promjene predstavljaju golemu prijetnju brojnim ljudskim pravima, uključujući pravo na hranu, pravo na vodu i higijenu i, u širem smislu, pravo na razvoj;
- V. budući da, globalno gledano, otprilike 20 % emisija stakleničkih plinova nastaje krčenjem šuma i ostalih oblika korištenja zemljišta i promjena u korištenju zemljišta; budući da se agrošumarstvom ublažava utjecaj CO<sub>2</sub> uz pomoć većeg skladištenja ugljičnog dioksida i smanjuje siromaštvo unošenjem raznolikosti u dohotke lokalnih zajednica;
- W. budući da se prema izvješću „Međunarodna energetska perspektiva za 2013.” predviđa porast svjetske potražnje za energijom od 56 % između 2010. i 2040. <sup>(1)</sup> te bi zadovoljavanje te potražnje dovelo do znatnog povećanja emisija CO<sub>2</sub>; budući da će do najvećeg porasta potražnje i emisija doći u gospodarstvima u razvoju; budući da su se u cijelom svijetu subvencije za fosilna goriva iznosile 1,9 bilijuna USD, prema podacima Međunarodnog monetarnog fonda (MMF), a da su najviše bile u SAD-u, Kini i Rusiji (zajedno pokrivajući oko polovice ukupnog iznosa subvencija) <sup>(2)</sup>;
- X. budući da mnoge zemlje iz različitih razloga poduzimaju korake prema ozelenjivanju gospodarstva u industrijskim i energetske sektorima, uključujući zaštitu klime, pomanjkanje resursa i njihovu učinkovitost, energetske sigurnost, inovaciju i konkurentnost; usprkos tome što se prema Međunarodnoj agenciji za energiju razina svjetskih emisija CO<sub>2</sub> u 2012. povećala se na rekordnu razinu;
- Y. budući da bi primjenjivanje inovacija povezanih s klimom u energetske i industrijske sektorima predstavljalo prednost za EU, kao ranog ponuđača na rastućem svjetskom tržištu roba i usluga povezanih s energijom;
- Z. budući da inovacija na svjetskoj razini u sektoru održive energije (i na razini proizvodnje i na korisničkoj razini) otvara radna mjesta, potiče gospodarski rast, povećava energetske neovisnost te će rezultirati čistijim svijetom u kojem se klimatske promjene ublažavaju te su osigurane dostatne energetske zalihe;

### **Razvoj Durbanske platforme**

1. mišljenja je da u sporazumu za razdoblje nakon 2020. trenutačni „kolaž” obvezujućih i neobvezujućih sporazuma u okviru klimatske konvencije UN-a i Protokola iz Kyota treba objediniti u jedno sveobuhvatno i koherentno uređenje, kojim će obvezati sve stranke; naglašava da prema sporazumu za razdoblje nakon 2020. svijet više ne bi trebao biti podijeljen u dvije kategorije, tj. razvijene zemlje i zemlje u razvoju, nego bi se od svake zemlje trebalo zahtijevati da doprinosi načelu CBDRRC-a; s tim u vezi vjeruje da smanjenje emisija izračunato na temelju niza pokazatelja, uključujući BDP-a po stanovniku, pristup tehnologiji, indeks kvalitete života i ostalih, može poslužiti kao valjano sredstvo;
2. naglašava značajne napore koje *ad hoc* radna skupina za Durbansku platformu za poboljšane aktivnosti mora uložiti glede načela i okvira koji će se primjenjivati u novom globalnom klimatskom sporazumu i putovima prema ostvarenju tog cilja dok se COP 21 ne održi u Parizu 2015., usto primjećuje da rad skupine mora biti temeljen na podacima iz petog IPCC-

<sup>(1)</sup> <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

<sup>(2)</sup> <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/int032713a.htm>

Srijeda, 23. listopada 2013.

ovog izvješća o procjeni koje mora biti sastavljeno do 2014., naglašava da se sporazumom iz 2015. mora ostvariti cilj smanjenja globalnih emisija do 2030. na razine ispod onih iz 1990. te da cilj tog sporazuma mora bit postupno ukidanje globalnih emisija ugljika do 2050.;

3. primjećuje da je neuspjeh u razvoju pravičnog pristupa u dijeljenju napora prilagodbe i ublažavanja među zemljama bio prepreka u postizanju odgovarajućeg sporazuma; naglašava da pravičnost, uključujući dinamičan pristup zajedničkim ali različitim odgovornostima i dotičnim mogućnostima, mora biti u središtu novog sporazuma kako bi se u sklopu njega pružilo prikladno klimatsko rješenje;

4. smatra da bi međunarodni pravno obvezujući protokol o kojem se upravo pregovora u okviru Durbanske platforme trebao proizlaziti iz već dogovorenih pravila Okvirne konvencije Ujedinjenih naroda o promjeni klime i protokola iz Kyota, koja bi trebao razvijati i poboljšavati; stoga vjeruje da treba uključiti postupak istraživanja velikog broja pravičnih načela i pokazatelja, kao što su prikladnost, odgovornost, sposobnost te razvoj i potreba prilagodbe;

5. smatra da zahvaljujući svom položaju EU može odigrati konstruktivnu ulogu u olakšavanju postizanja dogovora o pravičnoj raspodjeli napora; Poziva Komisiju da iznese prijedlog EU-a za globalnu raspodjelu napora;

6. Pozdravlja prijedlog Ban Ki-Moona o održavanju sastanka na vrhu svjetskih vođa o klimi u rujnu 2014.; ističe važnost dobro pripremljenog događaja sa smislenim zaključcima i uključenjem na najvišoj političkoj razini i uključenjem civilnog društva kako bi se osigurao i zadržao potrebni politički zamah prije konferencija 2014. i 2015., drži da je za uspjeh sporazuma 2015. nužno da se zemlje prije sastanka na vrhu svjetskih vođa obvežu na smanjenje emisija stakleničkih plinova;

7. poziva da se na COP-u u Varšavi donese odluka kojom će se utvrditi vremenski raspored i postupak kojim će se sve ugovorne stranke obvezati na definiciju obveza u vezi s ublažavanjem za 2014. te potom njihovu ocjenu i reviziju u 2015.; odluke Varšavskog COP-a također bi trebale odrediti zahtjeve u vezi s informacijama koje će pratiti predložene obveze u vezi s ublažavanjem i osigurati kriterije za transparentnost, kvantifikaciju, usporedivost, provjerljivost i prikladnost;

8. smatra da obveze glede ublažavanja klimatskih promjena koje predlažu ugovorne stranke moraju biti utemeljene na načelima CBDRRRC-a te moraju biti mjerljive, o njima se mora moći izvijestiti, moraju biti provjerljive te dostatne za doseganje cilja od 2 °C (i stoga se njima moraju umanjiti odstupanja u obvezama za ublažavanje klimatskih promjena u vidu usklađivanja ciljeva ograničenja i smanjivanja emisije stakleničkih plinova za 2020. sa zahtjevima kako bi se ostvario cilj od 2 °C); ponavlja da postojeće obveze treba skupno razmotriti i pojačati ambicije kako bi se dosegao cilj od 2 °C; naglašava da Europska unija mora izvršiti pritisak na stranke koje nisu na putu sukladnom cilju od 2 °C;

9. upućuje na važnost oblikovanja politike utemeljene na znanosti i na nužnost da se zadrži i još ustrajnije slijedi cilj od 2 °C; smatra da naponi oko jačanja obveza ublažavanja klimatskih promjena i njihova provedba ne bi trebali biti procesi s neutvrđenim trajanjem nego im se moraju postaviti formalizirane, redovite i stroge provjere napretka u skladu sa znanstvenim činjenicama u cilju osiguravanja ublažavanja klimatskih promjena;

10. primjećuje značajne veze između cilja iskorjenjivanja globalnog siromaštva u okviru milenijskih razvojnih ciljeva, koji se trenutačno preispituju, i postupka ciljeva održivog razvoja, pokrenutog na konferenciji Rio+20; poziva na uključivanje tih dvaju procesa u jedinstven, sveobuhvatan i opći okvir za iskorjenjivanje siromaštva i promicanje održivog razvoja nakon 2015. skupom utvrđenih ciljeva;

11. naglašava da je stabilan i dugoročan politički okvir koji uključuje ambiciozne dugoročne ciljeve najvažniji izazov koji olakšava i ulaganja;

12. ponavlja da sadašnji sustav „obveza i revizije” neće donijeti temeljne promjene koje su nužne kako bi se dugoročno borili protiv klimatskih promjena i stoga hitno poziva sve stranke da razmotre i druge pristupe;

13. podsjeća da prema Međunarodnoj agenciji za energiju emisije EU-a predstavljaju oko 11 % svjetskih emisija i da će predstavljati još niži udio u desetljećima koja slijede; ističe činjenicu da bi se mogla ostvariti viša razina ambicije te prihvaćanje ambicioznih politika o klimatskim promjenama od strane industrijskih sudionika i energetskih sektora ako dio drugih svjetskih gospodarstava pokaže višu razinu ambicije putem sličnih napora



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Protokol iz Kyota**

14. pozdravlja odluku EU-a, Švicarske, Norveške, Lihtenštajna, Islanda i Australije o pridruživanju drugom obvezujućem razdoblju Protokola iz Kyota koje je započelo 1. siječnja 2013. kao prijelaz na novo međunarodno uređenje po kojemu sve strane svoje obveze moraju ispuniti do 2020. te poziva na njegovu brzu ratifikaciju, kako je dogovoreno u Dohi; primjećuje da te strane trenutno ostvaruju manje od 14 % svjetskih emisija;

15. objašnjava da bi drugo obvezujuće razdoblje Protokola iz Kyota, iako će biti ograničeno u svojem opsegu, trebalo smatrati vrlo važnim međukorakom koji predstavlja most prema učinkovitijem i sveobuhvatnijem međunarodnom sporazumu nakon 2020. koji će biti obvezujući za sve strane;

16. ponavlja da mnoge države već vode primjerom pokazujući da je moguće djelovati u skladu sa strategijama za razvoj s niskim emisijama ugljičnog dioksida i većem dijelu sadašnje generacije pružiti visok životni standard, a da se ne ugrozi sposobnost budućih generacija da sami zadovolje svoje potrebe, istodobno stvarajući radna mjesta i smanjujući ovisnost o uvozu energije; objašnjava da se ne treba bojati negativnih posljedica ako se zaštita klime uključi u opću strategiju održivog razvoja i industrijske politike;

**Odstupanja u obvezama za ublažavanje klimatskih promjena**

17. podsjeća da, prema podacima iz četvrtog IPCC-ovog izvješća o ocjeni, industrijalizirane zemlje do 2020. moraju smanjiti svoje emisije za 25 %– 40 % u odnosu na razine iz 1990., a zemlje u razvoju skupno bi trebale nastojati postići znatno smanjenje trenutno predviđenih stopa rasta emisija kako bi do 2020. dosegle smanjenje od 15 % – 30 %;

18. stoga ponavlja hitnu potrebu za povećanjem globalnih ambicija strana u razdoblju do 2020. kako bi se ostvario cilj od 2 °C; stavlja poseban naglasak na hitnu potrebu za napretkom u smanjenju ogromnog odstupanja između znanstvenih saznanja i trenutnih obveza ugovornih strana; naglašava važnost ostalih političkih mjera u smanjenju tog ogromnog odstupanja, uključujući energetske učinkovitost, znatne energetske uštede, obnovljivu energiju na lokalnoj razini i postupno smanjivanje klorofluorouglijika;

19. smatra da je EU na pravom putu u postizanju smanjenja emisija znatno ispod trenutnog cilja od 20 % i ponavlja da je EU ponudila da poveća svoj cilj smanjenja emisija na 30 % do 2020. ako se druge zemlje koje imaju velike emisije obvežu na usporedive ciljeve smanjenja, stvarajući tako održiv rast i dodatna radna mjesta te smanjujući ovisnost o uvozu energije;

20. smatra da bi smanjenje klorofluorouglijika moglo spriječiti ispuštanje 2,2 gigatone CO<sub>2</sub> do 2020. i gotovo 100 gigatona CO<sub>2</sub> do 2050.; poziva EU da pojača napore u regularizaciji globalnog smanjenja klorofluorouglijika u okviru protokola iz Montreala;

21. primjećuje da bi EU mogao ispuniti svoju ključnu ulogu u smanjenju emisija politikama za zaustavljanje razvoja nekonvencionalnih fosilnih goriva s visokim učinkom stakleničkih plinova kao što su asfaltni pijesci; smatra da bi trebalo postupno ukinuti javne subvencije za nekonvencionalna fosilna goriva, kao što je već izrazio u svojoj rezoluciji o ukidanju javnih subvencija za fosilna goriva;

22. smatra da bi sustav EU-a za trgovanje emisijskim jedinicama (ETS) trebao biti povezan s drugim mehanizmima ETS koji već postoje diljem svijeta; predlaže ponovno oživljavanje početnog duha fleksibilnog mehanizma u smislu da bi ponovno trebao postati tržišni mehanizam kao i razvojni instrument sa znatno pojednostavljenim, ali transparentnijim, postupkom;

**Financijska sredstva za borbu protiv klimatskih promjena**

23. naglašava da su konkretne obveze i naponi za povećanje sredstava za borbu protiv klimatskih promjena na 100 milijardi USD godišnje do 2020. ključni za osiguravanje napretka u Varšavi i cjelovito ispunjavanje potrebnih obveza glede ublažavanja klimatskih promjena; prima na znanje razvojni program za razdoblje nakon 2015. i poziva na uspostavu istinskih sinergija između oba procesa, s pozitivnim rezultatima kako za razvoj tako i za klimatsku politiku; žali zbog činjenice da se većina država članica još uvijek nije obvezala na financiranje borbe protiv klimatskih promjena u razdoblju nakon 2013.;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

24. žali zbog činjenice da je trenutačna prosječna razina službene razvojne pomoći od 0,29 % BDP-a daleko od obećanih 0,7 %; ponavlja da je financiranje borbe protiv klimatskih promjena dodatak službenoj razvojnoj pomoći; naglašava, ipak, potrebu za pomirenjem razvojnih ciljeva i klimatskih promjena; naglašava, u skladu s time, da osiguravanje političke dosljednosti i uključivanje pitanja okoliša u razvojne projekte mora biti u središtu strategije EU-a za djelotvorno ublažavanje klimatskih promjena i prilagodbu istima;

25. poziva sve strane prisutne na COP-u da razjasne na koji način namjeravaju iz godine u godinu povećavati financiranje borbe protiv klimatskih promjena radi izvršavanja obećanja iz Kopenhagena 2009. o mobilizaciji 100 milijardi USD godišnje do 2020., iznos koji se pridodaje već obećanim 0,7 % BND-a kao službene razvojne pomoći;

26. zabrinuto primjećuje da Zeleni klimatski fond najavljen u Kopenhagenu 2009. i osnovan u Cancunu 2010. još ne funkcionira te poziva sve strane da dovrše postupke što je prije moguće; poziva EU i ostale razvijene zemlje da tijekom 2014. stave sredstva na raspolaganje Zelenom klimatskom fondu, kao i Fondu za prilagodbu i ostalim klimatskim fondovima UN-a, što će biti objavljeno tijekom COP-a u Varšavi;

27. pozdravlja napredak koji se odnosi na operacionalizaciju Tehnološkog mehanizma i naglašava potrebu za poboljšanjem razvoja, uporabe i prijenosa tehnologija, pronalaženjem prave ravnoteže između prilagodbe i ublažavanja te zaštite prava intelektualnog vlasništva

28. poziva države članice da do 2020. postupno ukinu subvencije koje su štetne za okoliš, posebice subvencije za fosilna goriva, i da preusmjere ta sredstva na proizvodnju održive energije; uz to poziva i na brzu i međunarodno koordiniranu provedbu cilja postepenog otpuštanja neučinkovitih subvencija za fosilna goriva tijekom srednjeg razdoblja utvrđenog na sastanku skupine G-20 u Pittsburgu što bi predstavljalo važan doprinos zaštiti klime te bi također bilo značajno u trenutnom kontekstu javnog deficita u mnogim zemljama; primjećuje da su vođe na sastanku skupine G-20 u Los Cabosu ponovno potvrdili ovu ambiciju te da je EU pozvao na ostvarivanje napretka po tom pitanju prije sastanka skupine G-20 u Sankt Peterburgu <sup>(1)</sup>; žali zbog nedostatka prijedloga za konkretne mjere usmjerene na provedbu ovog cilja;

29. primjećuje da u budućnosti Zeleni klimatski fond ne trebaju financirati samo industrijalizirane zemlje nego i gospodarstva u nastajanju s rastućim BDP-om po glavi stanovnika; u vezi s tim naglašava da 32 zemlje koje se u okviru Konvencije smatraju „zemljama u razvoju” već imaju viši BDP po stanovniku od država članica EU-a koje imaju najniži BDP po stanovniku;

**Prilagodba; gubitak i šteta**

30. priznaje pozornost koja je u Dohi dana pitanju gubitka i štete u vezi s utjecajima klimatskih promjena u zemljama u razvoju koje su posebno osjetljive na negativne posljedice klimatskih promjena; svraća pozornost na odluku da se tijekom Konferencije u Varšavi uspostave institucionalni dogovori koji su potrebni za rješavanje ovog problema;

31. podsjeća da su siromašne zemlje, iako su najmanje doprinijele povećanju koncentracije stakleničkih plinova u atmosferi, najosjetljivije na utjecaj klimatskih promjena i imaju najmanju mogućnost prilagodbe; poziva EU da potiče sklapanje sporazuma o financiranju borbe protiv klimatskih promjena, prijenosu tehnologije i gradnji kapaciteta;

32. poziva vlade da pokušaju ostvariti dogovor o načelima podjele tereta i, ako je to moguće, utvrđivanje jedne ili više formula za podjelu napora; smatra da se povijesne, sadašnje i moguće buduće emisije stakleničkih plinova te sadašnje i moguće buduće razine kapaciteta povezane s ublažavanjem, prilagodbom i pružanjem pomoći moraju odražavati na ta načela i formule; smatra da se pravo na razvoj također mora uzeti u obzir;

33. podsjeća na spremnost EU-a i drugih zemalja u razvoju da podupru zemlje s niskom razinom otpornosti, posebno preko gradnje kapaciteta i razmjene najbolje prakse, ali i preko financijske pomoći;

34. poziva na veću svijest o mogućim posljedicama klimatskih promjena na trajanje sušnih razdoblja, pomanjkanje vode koje pogađa neke regije te na smanjenu mogućnost pristupa izvorima vode koji su mu potrebni u svakodnevnom životu;

<sup>(1)</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-717\\_en.html](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.html)

Srijeda, 23. listopada 2013.

35. priznaje da je prilagodba doista lokalni problem, ali ustraje na suradnji na regionalnoj, nacionalnoj i međunarodnoj razini kako bi se osigurao koherentni pristup;

**Korištenje zemljišta, prenamjena zemljišta i šumarstvo (LULUCF) i smanjenje emisija zbog krčenja šuma i njihova uništavanja (REDD +)**

36. prepoznaje ključnu ulogu koju su programi LULUCF i REDD+ imali u smanjenju emisija, a posebice u smanjenju odstupanja u obvezama s ciljem ublažavanja klimatskih promjena do 2020.; primjećuje da je potrebno dodatno poraditi na sveobuhvatnom računovodstvenom sustavu kako bi se osigurao ekološki integritet sektorskih doprinosa smanjenju emisija;

37. primjećuje da će se značajni iznosi javnih sredstava usmjeriti u projekte REDD+; naglašava hitnu potrebu za razvojem pokazatelja rane uspješnosti za praćenje, izvješćivanje i provjeru (MRV) aktivnosti programa REDD+; u tom smislu pozdravlja trenutačne napore za davanje prednosti projektima REDD+ u područjima bez cesta;

38. primjećuje pozitivni doprinos dobrovoljnog sporazuma o partnerstvu između zemalja izvoznica drvne sirovine i EU-a u okviru akcijskog plana EU-a za provedbu zakona, upravljanje i trgovine u području šuma (FLEGT) u borbi protiv globalnog krčenja šuma; naglašava da su potrebne daljnje mjere usmjerene na predvodnike krčenja šuma na međunarodnoj razini preko pravno obvezujućih sporazuma na području zaštite okoliša i trgovine;

39. podsjeća da klimatske promjene ugrožavaju sposobnost cijelih regija da se prehranjuju; poziva EU da posveti pozornost utjecaju njezine poljoprivredne politike na klimatske promjene; još jednom naglašava da, kako je istaknuo Olivier De Schutter, posebni izvjestitelj UN-a o pravu na hranu, poljoprivredne metode koje se odnose na nisku razinu emisije ugljičnog dioksida i očuvanje resursa, poznate i kao agroekološki pristup, nude alternativni put kojim se klimatske promjene mogu ublažiti ograničavanjem emisija stakleničkih plinova, a i poboljšati životni uvjeti siromašnih ruralnih zajednica smanjenjem njihove ovisnosti o skupim fosilnim gorivima za poljoprivredu, istovremeno povećavajući razinu njihove proizvodnje; u skladu s tim, traži od EU-a da promiče ruralni razvoj, održivi razvoj i produktivnost poljoprivrednih sustava i sigurnosti hrane, osobito u zemljama u razvoju;

**Energija na lokalnoj razini**

40. smatra da bi se značajnim prelaskom na sustave čiste i sigurne energije mogla ostvariti značajna smanjenja emisija, uz visoku razinu prihvaćanja obnovljive energije ulaganjem u energetske proizvodnje manjeg opsega, poznatu i kao mikrogeneracija; smatra da se javno financiranje treba preusmjeriti i mobilizirati kako bi se osigurao prelazak na javnu i lokalnu/decentraliziranu obnovljivu energiju;

41. smatra da bi proizvodnja poljoprivrednih goriva iz, između ostalog, sjemenki uljarica, palminog ulja, sojinog zrna, sjemenki repe, sjemenki suncokreta, šećerne trske, šećerne repe i pšenice potencijalno mogla dovesti do velike potražnje za zemljištem i izložiti rizika stanovništvu siromašnih zemalja čiji životni vijek ovisi o pristupu zemlji i prirodnim resursima;

**Međunarodni zrakoplovni i pomorski promet**

42. naglašava da je, iako je Europska unija nedavno pristala „zaustaviti sat” u vezi s uključivanjem međunarodnih zrakoplovnih letova u Sustav Europske unije za trgovanje emisijskim jedinicama (EU ETS), to odstupanje ograničeno samo na jednu godinu te ovisi o međunarodnim pregovorima kojima će se postići konkretne odluke o globalnim tržišno utemeljenim mjerama za emisije iz međunarodnog zrakoplovnog prometa;

43. naglašava da je potrebno odrediti cijenu emisija ugljičnog dioksida iz međunarodnog zrakoplovnog sektora i pomorskog prijevoza te da bi ona, uz smanjenje emisija, mogla poslužiti i za ostvarenje prihoda;

44. ponavlja svoj poziv za uspostavu međunarodnog instrumenta s ciljem globalnog smanjenja emisija kako bi se umanjili učinci pomorskog prometa na klimu;

**Industrija i konkurentnost**

45. zabrinut je zbog povećanja svjetskih emisija CO<sub>2</sub> u 2012., prema podacima Međunarodne agencije za energiju, unatoč smanjenju emisija u Europi i Sjedinjenim Američkim Državama; stoga predlaže razmatranje različitih obaveza s ciljem da svaka država doprinosi svjetskim naporima u području industrijske i energetske politike;

Srijeda, 23. listopada 2013.

46. ističe da bi Europa trebala u svojoj industrijskoj politici promicati inovaciju i širenje ekološki prihvatljivih tehnologija, uključujući u području informacijskih i komunikacijskih tehnologija, obnovljive energije, inovativnih i učinkovitih tehnologija za fosilna goriva te posebice energetske učinkovite tehnologije; naglašava da se trebaju izraditi okvirni sporazumi kako bi pomogli u podupiranju i poticanju bržeg širenja novih tehnologija diljem svijeta jer su istraživanja i razvoj novih tehnologija u središtu održive budućnosti

47. također podsjeća da bi ambiciozne industrijske, inovacijske, klimatske i energetske politike EU-a za 2030. omogućile EU-u da ostane na položaju prvog ponuđača te bi stoga mogle pozitivno utjecati na međunarodne pregovore i potaknuti međunarodne partnere da povećaju svoje ambicije sukladno tome;

48. pozdravlja sve pozitivne razvoje događaja i ponavlja da bi međunarodno koordinirano djelovanje pomoglo riješiti probleme istjecanja ugljičnog dioksida i konkurentnosti određenih sektora, a posebice energetske intenzivnih sektora;

### **Istraživanje i inovacije**

49. naglašava da su razvoj i uvođenje održivih naprednih tehnologija ključni za borbu protiv klimatskih promjena te istovremeno i za uvjeravanje partnera EU-a diljem svijeta da je smanjenje emisija izvedivo bez gubitka konkurentnosti i radnih mjesta;

50. poziva na međunarodnu predanost povećanju ulaganja u istraživanje i razvoj održivih naprednih tehnologija u relevantnim sektorima; smatra da je ključno da EU služi kao primjer ostalima usmjeravajući izdatke posvećene istraživanju u demonstraciju inovativnih tehnologija koje su klimatski prihvatljive i energetske učinkovite te da razvije blisku znanstvenu suradnju u tom području s međunarodnim partnerima poput zemalja skupine BRIC i SAD-om;

### **Energetska politika**

51. pozdravlja nedavne signale vlade SAD-a po pitanju klimatske akcije i spremnosti da igra veću ulogu u svjetskim naporima usmjerenima na rješavanje klimatskih promjena;

52. primjećuje da cijene različitih izvora energije igraju važnu ulogu u određivanju ponašanja tržišnih aktera, uključujući i industriju i potrošače, te primjećuje da nemogućnost trenutnog okvira međunarodne politike da u potpunosti internalizira vanjske troškove održava neodržive obrasce potrošnje; nadalje ponavlja da bi svjetsko tržište ugljičnog dioksida predstavljalo čvrstu osnovu za postizanje značajnih smanjenja emisija i jednakih prilika za industriju; poziva EU i njegove partnere da u skoroj budućnosti pronađu najučinkovitiji način za poticanje veza između sustava EU-a za trgovanje emisijama i drugih sustava trgovanja usmjerenih na svjetsko tržište ugljičnog dioksida, kako bi se osigurala veća raznolikost mogućnosti smanjenja emisija, veće tržište i likvidnost, transparentnost te naposljetku učinkovitije dodjeljivanje sredstava za energetske sektor i industriju;

53. poziva na bližu suradnju Vijeća, Komisije i Europske službe za vanjsko djelovanje kako bi se omogućilo EU-u da nastupa kao koherentna cjelina u međunarodnim organizacijama poput Međunarodne agencije za energiju (IEA), Međunarodne agencije za obnovljivu energiju (IRENA), Međunarodnog partnerstva za suradnju u području energetske učinkovitosti (IPEEC) i Međunarodne agencije za atomsku energiju (IAEA), te tako odigra aktivniju i utjecajnu ulogu, posebice u poticanju na politike održive energije i politike energetske sigurnosti;

54. žali što potencijal energetske uštede nije ni međunarodno ni u EU-u primjereno uzet u obzir; ističe da energetske uštede omogućuju otvaranje radnih mjesta, gospodarsku uštedu i energetske sigurnost, konkurentnost i smanjenje emisija te mogu doprinijeti i preokretanju trenda cijena i troškova energije; poziva EU da posveti više pažnje energetskim uštedama u međunarodnim pregovorima, bilo da se raspravlja o prijenosu tehnologije, razvojnim planovima za zemlje u razvoju ili financijskoj pomoći; ističe da EU i njegove države članice moraju ostvariti svoje vlastite ciljeve kako bi bili vjerodostojni;

55. ističe da diljem svijeta otprilike 1,3 milijarde ljudi nema pristup električnoj energiji te da se 2,6 milijardi ljudi i dalje oslanja na tradicionalnu uporabu biomase za kuhanje<sup>(1)</sup>; naglašava potrebu za rješavanjem problema energetske siromaštva u skladu s ciljevima klimatske politike; primjećuje da su dostupne energetske tehnologije koje rješavaju pitanja svjetske zaštite okoliša i lokalnih razvojnih potreba;

<sup>(1)</sup> Posebno izvješće pod nazivom „Ponovni nacrt energetske-klimatske karte” u sklopu izvješća „Svjetska energetska perspektiva” Međunarodne agencije za energiju

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Klimatska diplomacija**

56. u tom kontekstu ističe važnost EU-a kao vodećeg aktera (posebice u godini kad je predsjednica i domaćica konferencije COP 19 jedna od zemalja članica) koji će na konferenciji „zajedničkim glasom” zagovarati napredak prema međunarodnom sporazumu i po tome pitanju ostati složan;

57. naglašava važan položaj Poljske kao „zemlje domaćice” i nada se da će ona, kao zemlja koja još uvijek izuzetno ovisi o izvorima fosilne energije, ali je iskusna u pregovorima u okviru UNFCCC-a, moći ojačati proces, voditi svojim primjerom i pomoći u izgradnji novih saveza; pozdravlja izjavu kandidata za predsjednika da se kreativnošću mogu smanjiti emisije stakleničkih plinova uz stvaranje radnih mjesta, promicanje gospodarskog rasta i jamčenje boljih standarda života; nada se da će Poljska iznijeti konkretne prijedloge u tom smislu;

58. naglašava da novi „Sporazum za klimu”, primjenjiv na sve, uključujući industrijalizirane zemlje te zemlje u razvoju, treba biti glavni cilj; naglašava i da je jedan od najvažnijih zadataka EU-a osigurati koordiniran i postupan pristup zaštiti klime i djelovanje na svim razinama vlade, uključujući lokalne i regionalne vlasti;

59. naglašava da trenutačna gospodarska kriza jasno pokazuje da samo održivo gospodarstvo može pružiti dugoročno blagostanje i da je zaštita klime jedan od glavnih stupova takvog održivog gospodarstva; ističe da nikad kao do sada nije bilo tako važno pojasniti razloge za političko djelovanje u području zaštite klime, što će većem broju ljudi omogućiti visoki standard života uz osiguravanje resursa i prostora za razvoj i budućih naraštaja;

60. ponavlja da se izazov klimatskih promjena ne može gledati izolirano, nego da se njime treba uvijek baviti u kontekstu održivog razvoja, industrijske politike i politike resursa; u tom pogledu naglašava da je objašnjavanje klimatskih politika građanima i osiguravanje promjene svijesti od ključne važnosti; ističe da bi svaki budući sporazum trebao uključivati i inicijative odozdo prema gore, primjerice u području energetske učinkovitosti, jer predstavljaju važan instrument prihvaćanja među građanima;

61. ponavlja da je za svaki pravno obvezujući sporazum o klimi ključno imati snažan sustav usklađivanja i provedbe kako bi se sve zemlje koje sudjeluju u sporazumu o klimatskim promjenama pridržavale svojih obveza, dobile potporu gdje je ona nužna i bile odgovorne za nepridržavanje;

62. mišljenja je da proces UNFCCC-a mora postati učinkovitiji i djelotvorniji te osiguravati prikladnije odražavanje promjena; u tom kontekstu vjeruje da bi se pravilo o konsenzusu trebalo ukinuti kako bi se izbjegli rezultati koji se svode na najmanji zajednički nazivnik;

63. dijeli mišljenje da bi, u svrhu osiguravanja koherentnijeg pristupa, umjesto rotirajućeg predsjedavanja na godišnjoj razini nekoliko zemalja moglo predsjedavati konferencijama tijekom nekoliko godina ili jedna zemlja tijekom dvije godine;

64. vraća pozornost na optimistične razvoje MOP25/pregovora o Protokolu iz Montreala i hitno poziva sve stranke da nauče iz ovog uspješnog međunarodnog sporazuma; u tom pogledu poziva stranke da posebno pokušaju vidjeti mehanizme glasovanja i odlučivanja Protokola iz Montreala, različite pristupe odgovornostima, kao i mehanizme provedbe i sankcija te financiranja kao primjer koji bi se mogao upotrijebiti u okviru UNFCCC-a;

65. naglašava da je za ostvarivanje općenitog napretka u međunarodnim pregovorima o klimi važno proaktivno sudjelovanje EU-a; navodi da na sposobnost EU-a da ima vodeću ulogu i na izgled za ostvarivanje općenitog napretka utječu aktivnosti na klimatskom području koje EU sam poduzima; upućuje na potrebu za jačim aktivnostima EU-a za zaštitu klime, uključujući donošenje ambicioznog klimatskog i energetskeg okvira za 2030., da bi se otklonile sumnje izazvane niskom učinkovitošću Sustava Europske unije za trgovanje emisijskim jedinicama (ETS) kao poticatelja smanjenja emisija stakleničkih plinova i odgađanja uključivanja zrakoplovnog sektora u ETS;

66. u skladu s time naglašava ulogu koju bi razvijene zemlje trebale imati u pomaganju zemljama u razvoju da smanje svoje emisije; primjećuje golemi potencijal obnovljivih izvora energije i energetske učinkovitosti u mnogim zemljama u razvoju; potiče razvijena gospodarstva i gospodarstva u usponu da promiču i provode projekte povezane s obnovljivom energijom u zemljama u razvoju te da stave na raspolaganje tehnologiju, stručnost i ulažu u to područje;

Srijeda, 23. listopada 2013.

***Izaslanstvo Europskog parlamenta***

67. vjeruje da izaslanstvo EU-a ima ključnu ulogu u pregovorima o klimatskim promjenama te stoga smatra neprihvatljivim činjenicu da zastupnici u EP-u nisu mogli prisustvovati koordinacijskim sastancima EU-a na prethodnim konferencijama ugovornih strana; očekuje da će barem predsjedniku izaslanstva Europskog parlamenta biti dopušteno prisustvovati koordinacijskim sastancima EU-a u Varšavi;

68. primjećuje da, u skladu s okvirnom sporazumom koji su Komisija i Parlament sklopili u studenom 2010., Komisija mora omogućiti uključivanje zastupnika kao promatrača u izaslanstvima Unije koja pregovaraju o multilateralnim sporazumima; podsjeća da, u skladu s Ugovorom iz Lisabona (članak 218. Ugovora o funkcioniranju Europske unije), Parlament mora odobriti sporazume između Unije i trećih zemalja ili međunarodnih organizacija;

o

o o

69. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji, vladama i parlamentima država članica te Tajništvu UNFCCC-a, sa zahtjevom da se proslijedi svim ugovornim stranama koje nisu članice EU-a.

---

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0444

**Organizirani kriminal, korupcija i pranje novca****Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o organiziranom kriminalu, korupciji i pranju novca: preporuke za radnje i inicijative koje treba poduzeti (završno izvješće) (2013/2107(INI))**

(2016/C 208/09)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir svoju Odluku od 14. ožujka 2012. o osnivanju, nadležnostima, broju članova i trajanju mandata Posebnog odbora za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca <sup>(1)</sup>, donesenu u skladu s člankom 184. Poslovnika,
- uzimajući u obzir svoju Odluku od 11. prosinca 2012. o produženju mandata Posebnog odbora za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca do 30. rujna 2013.,
- uzimajući u obzir članak 3. Ugovora o Europskoj uniji, članak 67. i Dio Treći, Glavu V. Poglavlje 4. (članke 82. – 86.) i Poglavlje 5. (članke 87. – 89.) Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Povelju Europske unije o temeljnim pravima, posebno njezine članke 5., 6., 8., 17., 32., 38. i 41., Glavu VI. (članke 47. – 50.) i članak 52.,
- uzimajući u obzir Štokholmski program o slobodi, sigurnosti i pravdi <sup>(2)</sup>, Komunikaciju Komisije „Uspostava prostora slobode, sigurnosti i pravde na službu europskim građanima – Akcijski plan za provedbu Štokholmskog programa” (COM(2010)0171) i Komunikaciju Komisije „Strategija unutarnje sigurnosti EU-a: pet etapa ka sigurnoj Europi” (COM(2010)0673),
- uzimajući u obzir zaključke Europskog vijeća od 22. svibnja 2013., posebno one o potrebi borbe protiv utaje poreza i porezne prijevare te borbe protiv pranja novca,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća za pravosuđe i unutarnje poslove od 8. i 9. studenog 2010. o osnivanju i provedbi ciklusa politika EU-a za borbu protiv organiziranog i teškog međunarodnog kriminala, zaključke Vijeća za PUP od 9. i 10. lipnja 2011. o utvrđivanju prioriteta EU-a u borbi protiv organiziranog kriminala u razdoblju 2011. – 2013. i zaključke Vijeća za PUP od 6. i 7. lipnja 2013. u kojima se utvrđuju prioriteta za razdoblje 2014. – 2017.,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 28. svibnja 2010. o oduzimanju i povratu imovinske koristi (07769/3/2010),
- uzimajući u obzir strategiju EU-a za droge za razdoblje 2005. – 2012. i za razdoblje 2013. – 2020. te akcijski plan EU-a u području borbe protiv droga 2009. – 2012.,
- uzimajući u obzir Konvenciju Ujedinjenih naroda protiv nedopuštene trgovine opojnim drogama i psihotropnim tvarima koja je donesena na Općoj skupštini 20. prosinca 1988. (Rezolucija 1988/8) i otvorena za potpisivanje u Beču od 20. prosinca 1988. do 28. veljače 1989., a zatim u New Yorku do 20. prosinca 1989.,
- uzimajući u obzir Konvenciju UN-a protiv transnacionalnog organiziranog kriminala koja je donesena na Općoj skupštini 15. studenog 2000. (Rezolucija 55/25) i otvorena za potpisivanje u Palermu 12. prosinca 2000. te njezine protokole i UNODC-ov Zbornik predmeta organiziranog kriminala (2012.),
- uzimajući u obzir Konvenciju Ujedinjenih naroda protiv korupcije (UNCAC), otvorenu za potpisivanje u Meridi 9. prosinca 2003.,
- uzimajući u obzir Kaznenopravnu konvenciju i Civilnopravnu konvenciju Vijeća Europe o korupciji koje su otvorene za potpisivanje u Strasbourgu 27. siječnja odnosno 4. studenog 1999., te Rezolucije (98)7 i (99)5 o osnivanju skupine država protiv korupcije (GRECO) koje je usvojio Odbor ministara Vijeća Europe 5. svibnja 1998. odnosno 1. svibnja 1999.,

<sup>(1)</sup> SL C 251 E, 31.8.2013., str. 120.<sup>(2)</sup> SL C 115, 4.5.2010., str. 1.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir Akt Vijeća od 26. svibnja 1997. o pripremi Konvencije o borbi protiv korupcije u kojoj sudjeluju dužnosnici Europskih zajednica ili dužnosnici država članica Europske unije <sup>(1)</sup> na temelju članka K.3 stavka 2. točke (c) Ugovora o Europskoj uniji,
- uzimajući u obzir Konvenciju OECD-a o borbi protiv podmićivanja stranih javnih dužnosnika u međunarodnom poslovanju otvorenu za potpisivanje u Parizu 17. prosinca 1997. i njezine kasnije dopune,
- uzimajući u obzir Konvenciju Vijeća Europe o pranju, traganju, privremenom oduzimanju i oduzimanju prihoda stečenih kaznenim djelom i financiranju terorizma, otvorenu za potpisivanje u Varšavi 16. svibnja 2005. i Rezoluciju Odbora ministara Vijeća Europe CM/Res(2010)12 od 13. listopada 2010. o statutu Odbora stručnjaka za ocjenjivanje mjera protiv pranja novca (MONEYVAL),
- uzimajući u obzir Konvenciju Vijeća Europe o kibernetičkom kriminalu koja je otvorena za potpisivanje u Budimpešti 23. studenog 2001.,
- uzimajući u obzir Strateški koncept za obranu i sigurnost članica Organizacije sjevernoatlantskog saveza (NATO) „Aktivno zalaganje, moderna obrana”, koji su donijeli šefovi država i vlada članica NATO-a u Lisabonu 19. i 20. studenog 2010.,
- uzimajući u obzir 40 preporuka i 9 posebnih preporuka Radne skupine za financijsko djelovanje (Groupe d'action financière, GAFI ili Financial Action Task Force, FATF) za borbu protiv pranja novca,
- uzimajući u obzir rad Bazelskog odbora za nadzor banaka (BCBS),
- uzimajući u obzir izvješća Ureda Ujedinjenih naroda za droge i kriminal (UNDOC) naslovljene „Globalizacija kriminala. Procjena prijetnje koju predstavlja transnacionalni organizirani kriminal” (2010.) i „Ocjena nedopuštenih financijskih tokova koji proizlaze iz trgovine drogom i transnacionalnog organiziranog kriminala” (2011.) te „Cjelovita studija o kibernetičkom kriminalu” (2013.),
- uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2008/841/PUP od 24. listopada 2008. o borbi protiv organiziranog kriminala <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2001/500/PUP od 26. lipnja 2001. o pranju novca, identifikaciji, praćenju, zamrzavanju, privremenom oduzimanju ili oduzimanju sredstava i imovinske koristi ostvarene kaznenim djelom <sup>(3)</sup>, Okvirnu odluku Vijeća 2003/577/PUP od 22. srpnja 2003. o izvršenju naloga za zamrzavanje imovine ili dokaza u Europskoj uniji <sup>(4)</sup>, Okvirnu odluku Vijeća 2005/212/PUP od 24. veljače 2005. o oduzimanju dobara, sredstava i imovine ostvarene kaznenim djelom <sup>(5)</sup> te Okvirne odluke Vijeća 2006/783/PUP od 6. listopada 2006. o primjeni načela uzajamnog priznavanja odluka o oduzimanju <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2007/845/PUP od 6. prosinca 2007. o suradnji između ureda za oduzimanje imovinske koristi u državama članicama u području pronalazačenja i identifikacije imovinske koristi ostvarene kaznenim djelom ili druge imovine povezane s kaznenim djelom <sup>(7)</sup> te izvješće Komisije u skladu s člankom 8. navedene Odluke (COM(2011)0176),

<sup>(1)</sup> SL C 195, 25.6.1997., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 300, 11.11.2008., str. 42.

<sup>(3)</sup> SL L 182, 5. 7. 2001., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL L 196, 2. 8. 2003., str. 45.

<sup>(5)</sup> SL L 68, 15. 3. 2005., str. 49.

<sup>(6)</sup> SL L 328, 24. 11. 2006., str. 59.

<sup>(7)</sup> SL L 332, 18.12.2007., str. 103.



Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2009/426/PUP od 16. prosinca 2008. o jačanju Eurojusta i izmjeni Odluke 2002/187/PUP o osnivanju Eurojusta radi jačanja borbe protiv teškog kriminala <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2009/371/PUP od 6. travnja 2009. o osnivanju Europskog policijskog ureda (Europol) <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2008/977/PUP od 27. studenog 2008. o zaštiti osobnih podataka koji se obrađuju u okviru policijske i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2002/584/PUP od 13. lipnja 2002. o europskom uhidbenom nalogu i postupcima predaje između država članica <sup>(4)</sup> te naknadne izmjene,
- uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2002/465/PUP od 13. lipnja 2002. o zajedničkim istražnim timovima <sup>(5)</sup> i Izvješće Komisije o zakonodavnom prijenosu navedene Okvirne odluke (COM(2004)0858),
- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2009/902/PUP od 30. studenog 2009. o osnivanju Europske mreže za sprečavanje kriminala (EUCPN) <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 2011/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2011. o sprečavanju trgovine ljudima i borbi protiv nje te zaštiti njezinih žrtava, koja zamjenjuje Okvirnu odluku Vijeća 2002/629/PUP <sup>(7)</sup> i Komunikaciju Komisije pod naslovom „Strategija EU-a za iskorjenjivanje trgovine ljudima za razdoblje 2012. – 2016.” (COM(2012)0286),
- uzimajući u obzir Direktivu 2005/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2005. o sprečavanju korištenja financijskog sustava u svrhu pranja novca i financiranja terorizma <sup>(8)</sup>, i Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o primjeni navedene Direktive (COM(2012)0168),
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1889/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2005. o kontroli gotovine koja ulazi iz zajednice ili iz nje izlazi <sup>(9)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1781/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenog 2006. o informacijama o uplatitelju pri prijenosu novca <sup>(10)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 2009/110/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o početku obavljanja, obavljanju djelatnosti i bonitetnom nadzoru poslovanja institucija za elektronički novac te o izmjeni Direktiva 2005/60/EZ i 2006/48/EZ i stavljanju izvan snage Direktive 2000/46/EZ <sup>(11)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 2007/64/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o uslugama platnog prometa na unutarnjem tržištu, o izmjenama Direktiva 97/7/EZ, 2002/65/EZ, 2005/60/EZ i 2006/48/EZ te stavljanju izvan snage Direktive 97/5/EZ <sup>(12)</sup>,

<sup>(1)</sup> SL L 138, 4.6.2009., str. 14.

<sup>(2)</sup> SL L 121, 15.5.2009., str. 37.

<sup>(3)</sup> SL L 350, 30.12.2008., str. 60.

<sup>(4)</sup> SL L 190, 18.7.2002., str. 1.

<sup>(5)</sup> SL L 162, 20.6.2002., str. 1.

<sup>(6)</sup> SL L 321, 08.12.2009., str. 44.

<sup>(7)</sup> SL L 101, 15.4.2011., str. 1.

<sup>(8)</sup> SL L 309, 25.11.2005., str. 15.

<sup>(9)</sup> SL L 309, 25.11.2005., str. 9.

<sup>(10)</sup> SL L 345, 8.12.2006., str. 1.

<sup>(11)</sup> SL L 267, 10.10.2009., str. 7.

<sup>(12)</sup> SL L 319, 5.12.2007., str. 1.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir Okvirnu odluku Vijeća 2003/568/PUP od 22. srpnja 2003. o borbi protiv korupcije u privatnom sektoru <sup>(1)</sup> i Izvješće Komisije Vijeću u skladu s člankom 9. navedene Okvirne odluke (COM(2007)0328),
- uzimajući u obzir Direktivu 2004/17/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o usklađivanju postupaka nabave subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetskom i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga <sup>(2)</sup>, te Direktivu 2004/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o usklađivanju postupaka za sklapanje ugovora o javnim radovima, javnoj nabavi robe te javnim uslugama, i njezine kasnije izmjene <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 2012/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o uspostavi minimalnih standarda u području prava, pomoći i zaštite za žrtve kaznenih djela, koja zamjenjuje Okvirnu odluku Vijeća 2001/220/PUP <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 2011/93/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o borbi protiv seksualnog zlostavljanja i seksualnog iskorištavanja djece te dječje pornografije, koja zamjenjuje Okvirnu odluku Vijeća 2004/68/PUP <sup>(5)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekurzorima za droge <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka <sup>(7)</sup>,
- uzimajući u obzir Odluku Komisije od 28. rujna 2011. o osnivanju stručne skupine za korupciju <sup>(8)</sup>, Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru od 6. lipnja 2011. pod nazivom „Borba protiv korupcije u Europskoj uniji” (COM (2011)0308) i Odluku Komisije od 6. lipnja 2011. o uspostavi mehanizma izvještavanja za periodično ocjenjivanje borbe protiv korupcije na razini Unije („Izvješće EU-a o borbi protiv korupcije”) (C(2011)3673),
- uzimajući u obzir Odluku Komisije od 14. veljače 2012. o osnivanju stručne skupine Komisije za potrebe politike u vezi s podacima o kriminalu i stavljanju izvan snage Odluke 2006/581/EZ <sup>(9)</sup>,
- uzimajući u obzir preporuku Komisije 2007/425/EZ od 13. lipnja 2007. o utvrđivanju niza mjera za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 338/97 o zaštiti vrsta divlje faune i flore uređenjem trgovine u tom području <sup>(10)</sup>,
- uzimajući u obzir inicijativu Kraljevine Belgije, Republike Bugarske, Republike Estonije, Kraljevine Španjolske, Republike Austrije, Republike Slovenije i Kraljevine Švedske za Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća o europskom istražnom nalogu u kaznenim stvarima (2010/0817(COD)),
- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2012. o zamrzavanju i oduzimanju imovine ostvarene kaznenim djelom u Europskoj uniji (COM(2012)0085),

<sup>(1)</sup> SL L 192, 31.7.2003., str. 54.

<sup>(2)</sup> SL L 134, 30.4.2004., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 134, 30.4.2004., str. 114.

<sup>(4)</sup> SL L 315, 14.11.2012., str. 57.

<sup>(5)</sup> SL L 335, 17.12.2011., str. 1.

<sup>(6)</sup> SL L 47, 18.2.2004., str. 1.

<sup>(7)</sup> SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

<sup>(8)</sup> SL C 286, 30.9.2011., str. 4.

<sup>(9)</sup> SL C 42, 15.2.2012., str. 2.

<sup>(10)</sup> SL L 159, 20.6.2007., str. 45.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2011. o postupcima nabave subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetskom i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga (COM(2011)0895) i prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2011. o javnoj nabavi (COM(2011)0896),
- uzimajući u obzir prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o sprečavanju korištenja financijskog sustava u svrhu pranja novca i financiranja terorizma (COM(2013)0045),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o informacijama o uplatitelju pri prijenosu novca (COM(2013)0044),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 12. rujna 2012. o statutu i financiranju europskih političkih stranaka i europskih političkih zaklada (COM(2012)0499),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 29. studenog 2012. o izmjeni Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 o financiranju europskih političkih stranaka (COM(2012)0712),
- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o kaznenopravnoj zaštiti eura i drugih valuta od krivotvorenja, koja zamjenjuje Okvirnu odluku Vijeća 2000/383/PUP (COM(2013)0042),
- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o napadima na informacijske sustave i stavljanju izvan snage Okvirne odluke Vijeća 2005/222/PUP (COM(2010)0517),
- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca pri obradi osobnih podataka od strane nadležnih tijela u svrhe sprečavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela ili izvršavanja kaznenopravnih sankcija te slobodnom kretanju takvih podataka (COM(2012)0010),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca pri obradi osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (Opća uredba o zaštiti podataka) (COM(2012)0011),
- uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o borbi protiv prijevara financijskih interesa Unije sredstvima kaznenog prava (COM(2012)0363),
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Vijeća o osnivanju Ureda europskog javnog tužitelja (COM(2013)0534) i prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Agenciji Europske unije za suradnju u kaznenom pravosuđu (Eurojust) (COM(2013)0535),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije upućenu Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija pod naslovom „Veća zaštita financijskih interesa Unije: osnivanje Ureda europskog javnog tužitelja i reforma Eurojusta” (COM(2013)0532),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije upućenu Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija pod naslovom „Unapređenje upravljanja OLAF-a i jačanje postupovnih mjera zaštite u istragama: postupni pristup koji treba pratiti osnivanje Ureda europskog javnog tužitelja”(COM(2013)0533),
- uzimajući u obzir zajedničku Komunikaciju Komisije i Visoke predstavnice Europske unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija pod nazivom „Strategija Europske unije za kibernetičku sigurnost: otvoren, siguran i zaštićen kibernetički prostor” (JOIN(2013)0001),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu i Vijeću naslovljenu „Akcijski plan za jačanje borbe protiv poreznih prijevara i utaje poreza” (COM(2012)0722),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija naslovljenu „Izgradnja otvorene i sigurne Europe: proračun za unutarnje poslove za razdoblje 2014. – 2020.” (COM(2011)0749),

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu i Vijeću naslovljenu „Prvo godišnje izvješće o provedbi Strategije unutarnje sigurnosti EU-a” (COM(2011)0790),
- uzimajući u obzir Zelenu knjigu Komisije naslovljenu: „Bankarstvo u sjeni” (COM(2012)0102),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Vijeću i Europskom parlamentu naslovljenu: „Borba protiv kriminala u digitalnoj eri: osnivanje Europskog centra za kibernetički kriminal” (COM(2012)0140),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija naslovljenu „Prema sveobuhvatnom europskom okviru za internetske igre na sreću” (COM(2012)0596),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu i Vijeću naslovljenu „Mjerenje kriminala i kaznenopravni sustavi u Europskoj uniji: akcijski plan o statistici 2011. – 2015.” (COM(2011)0713),
- uzimajući u obzir Izvješće Komisije Vijeću o ocjeni Europske mreže za sprečavanje kriminala (COM(2012)0717),
- uzimajući u obzir Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Odluke Vijeća 2008/615/PUP od 23. lipnja 2008. o jačanju prekogranične suradnje, posebno u borbi protiv terorizma i prekograničnog kriminala („Odluka iz Prüma”) (COM(2012)0732),
- uzimajući u obzir Zelenu knjigu Komisije naslovljenu „Prema zajedničkom europskom tržištu za plaćanje karticama, Internetom i mobilnim telefonom” (COM(2011)0941),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o konkretnim načinima jačanja borbe protiv poreznih prijevara i utaje poreza, uključujući i u vezi s trećim zemljama (COM(2012)0351),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija naslovljenu „Ususret kaznenopravnoj politici Europske unije: osiguravanje učinkovite provedbe politika Unije uz pomoć kaznenog zakona” (COM(2011)0573),
- uzimajući u obzir Izvješće Komisije Vijeću od 6. lipnja 2011. o načinima suradnje Europske unije u skupini država Vijeća Europe protiv korupcije (GRECO) (COM(2011)0307),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu i Vijeću naslovljenu: „Prihodi od organiziranog kriminala: osigurati da se kriminal ne isplati” (COM(2008)0766),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Vijeću i Europskom parlamentu o ulozi Eurojusta i Europske sudačke mreže u okviru borbe protiv organiziranog kriminala i terorizma u Europskoj uniji (COM(2007)0644),
- uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije Vijeću i Europskom parlamentu o sprečavanju organiziranog kriminala u financijskom sektoru i borbi protiv njega (COM(2004)0262),
- uzimajući u obzir radni dokument Komisije o provedivosti zakonodavstva EU-a o zaštiti svjedoka i osoba koje surađuju s pravosuđem (COM(2007)0693),
- uzimajući u obzir svoju preporuku Europskom vijeću i Vijeću od 7. lipnja 2005. o borbi protiv financiranja terorizma <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> SL C 124 E, 25.5.2006., str. 254.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 8. ožujka 2011. o oporezivanju i razvoju – suradnja sa zemljama u razvoju pri promicanju dobrog upravljanja u pitanjima poreza <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir svoje Rezolucije od 15. rujna 2011. o naporima Europske unije u borbi protiv korupcije <sup>(2)</sup>, od 25. listopada 2011. o organiziranom kriminalu u Europskoj uniji <sup>(3)</sup>, od 22. svibnja 2012. o pristupu EU-a kaznenom pravu <sup>(4)</sup> i od 14. ožujka 2013. o namještanju utakmica i korupciji u sportu <sup>(5)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 15. siječnja 2013. s preporukama Komisiji o zakonu Europske unije o upravnom postupku <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 21. svibnja 2013. o borbi protiv porezne prijevare, utaje poreza i poreznih oaza <sup>(7)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 11. lipnja 2013. o organiziranom kriminalu, korupciji i pranju novca: prijedlozi za djelovanje i poduzimanje inicijative (privremeno izvješće <sup>(8)</sup>),
- uzimajući u obzir svoju Izjavu od 18. svibnja 2010. o naporima Europske unije u borbi protiv korupcije <sup>(9)</sup>,
- uzimajući u obzir zajedničko Izvješće Europolu, Eurojusta i Frontexa o stanju unutarnje sigurnosti u Europskoj uniji (2010.),
- uzimajući u obzir višegodišnji strateški plan Eurojusta 2012. – 2014. i njegovo godišnje izvješće za 2011.,
- uzimajući u obzir Izvješće o Ocjeni Europolu o prijetnji teškog i organiziranog kriminala (Serious and Organised Crime Threat Assessment, SOCTA) iz ožujka 2013.,
- uzimajući u obzir Izvješće Europolu iz 2012. o stanju u vezi s prijevarama pri plaćanju karticama u Europskoj uniji,
- uzimajući u obzir zajedničko Izvješće Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama i Europolu naslovljeno „EU Drug Markets Report – A Strategic Analysis” (Izvješće o tržištima droga u EU-u – strateška analiza) iz siječnja 2013.,
- uzimajući u obzir stajalište 14/2011 od 13. lipnja 2011. o zaštiti podataka u vezi sa sprečavanjem pranja novca i financiranja terorizma, koje je usvojila radna skupina, osnovana na temelju članka 29. Direktive 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca pri obradi osobnih podataka i slobodnom protoku takvih podataka <sup>(10)</sup>,
- uzimajući u obzir zaključke javnih saslušanja, javnih rasprava o radnim dokumentima i privremenom izvješću, razmjene mišljenja s visokopozicioniranim osobama te zadaće koje obavljaju izaslanstva Posebnog odbora za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca,
- uzimajući u obzir doprinose visokopozicioniranih stručnjaka koje je zahtijevao njegov Posebni odbor za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca,

<sup>(1)</sup> SL C 199 E, 7.7.2012., str. 37.

<sup>(2)</sup> SL C 51 E, 22.2.2013., str. 121.

<sup>(3)</sup> SL C 131 E, 8.5.2013., str. 66.

<sup>(4)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0208.

<sup>(5)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0098.

<sup>(6)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0004.

<sup>(7)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0205.

<sup>(8)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0245.

<sup>(9)</sup> UL C 161 E, 31.5.2011., str. 62.

<sup>(10)</sup> [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf).

Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir odgovore na upitnik dostavljen nacionalnim parlamentima o njihovoj ulozi i njihovim iskustvima u borbi protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca te rezultate međuparlamentarne sjednice o toj temi, održane u Bruxellesu 7. svibnja 2013.,
- uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Posebnog odbora za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca (A7-0307/2013),

### **Organizirani kriminal, korupcija i pranje novca**

- A. budući da je Posebni odbor za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca (CRIM) dobio zadaću istražiti opseg organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca na temelju najboljih dostupnih procjena rizika i predložiti Europskoj uniji odgovarajuće mjere za sprečavanje i rješavanje tih prijetnji te za njihovo suzbijanje na međunarodnoj, europskoj i nacionalnoj razini;
- B. budući da su zločinačke organizacije postupno proširile opseg djelovanja na međunarodnoj sceni iskorištavajući mogućnosti koje nudi otvaranje unutarnjih granica Europske unije te ekonomska globalizacija i nove tehnologije i sklapajući saveze sa zločinačkim skupinama u drugim zemljama (primjeri su južnoamerički karteli i organizirani kriminal ruskog govornog područja) kako bi oblikovale tržišta i sfere utjecaja; budući da zločinačke skupine sve više diversificiraju svoje aktivnosti uz sve snažnije povezivanje trgovine drogom, trgovine ljudima, olakšavanja nezakonitog useljavanja, krijumčarenja oružja i pranja novca;
- C. budući da korupcija i organizirani kriminal predstavljaju ozbiljne prijetnje u smislu troškova za gospodarstvo EU-a; budući da su se prihodi i mogućnost infiltracije zločinačkih organizacija značajno povećali zbog toga što djeluju u mnogim sektorima od kojih je većina podložna kontroli državnih službi; budući da organizirani kriminal sve više podsjeća na gospodarskog globalnog igrača sa snažnom usmjerenošću na poslovanje što mu omogućuje da isporučuje različite vrste nezakonitih – ali istodobno i sve više zakonitih – roba i usluga, te ima sve veći učinak na europsko i globalno gospodarstvo, što ima velik utjecaj na prihod od poreza država članica i Unije u cjelini te uz troškove za poslovni sektor u procijenjenom iznosu većem od 670 milijardi eura godišnje;
- D. budući da je organizirani kriminal s obzirom na broj žrtava velika prekogranična prijetnja unutarnjoj sigurnosti u EU-u; budući da organizirani kriminal ostvaruje veliku dobit aktivnostima kao što su trgovanje ljudima, nezakonito trgovanje i krijumčarenje organa, oružja, droga i njihovih prekursora, nuklearnih, radioloških, bioloških i kemijskih tvari, lijekova, čak i onih koji se izdaju na recept, krivotvorenje svakodnevnih potrošačke robe kao što su hrana i farmaceutski proizvodi, zaštićenih životinjskih i biljnih vrsta i njihovih dijelova, duhana u svim oblicima, umjetničkih djela i drugih proizvoda koji su često krivotvoreni; budući da gore navedeno trgovanje prouzrokuje gubitke u proračunima Europske unije i država članica, šteti potrošačima, javnom zdravlju i proizvođačima te može olakšati širenje drugih oblika organiziranog kriminala;
- E. budući da su aktivnosti organiziranog kriminala mafijaškog tipa u području okoliša – u različitim oblicima nezakonitog trgovanja otpadom i njegovog odlaganja te uništavanja ekološkog, krajobraznog, umjetničkog i kulturnog nasljeđa – sad dobile međunarodnu dimenziju koja zahtjeva od svih europskih zemalja da zajednički ulože napore kako bi mogle učinkovitije zajednički djelovati u cilju sprečavanja i suzbijanja „ekomafije“;
- F. budući da mrežnu strukturu brojnih zločinačkih organizacija karakterizira visoka razina fleksibilnosti, mobilnosti, povezanosti i uključenosti različitih etničkih skupina te iznimna sposobnost infiltracije i kamuflaže; budući da se zločinačke organizacije u sve većoj mjeri oslanjaju na uzajamno pomaganje što im uz njihove nove međunarodne strukture i diversifikaciju aktivnosti omogućava prevladati razlike u pogledu jezika i komercijalnog interesa te sudjelovati u zajedničkoj trgovini čime smanjuju svoje troškove i povećavaju dobit u vrijeme svjetske ekonomske krize;
- G. budući da se prema Izvješću o Ocjeni Europola o prijetnji teškog i organiziranog kriminala za 2013. procjenjuje da u Europskoj uniji djeluje 3 600 međunarodnih zločinačkih organizacija i da je od tog broja njih 70 % zemljopisno heterogeno i više od 30 % djeluje u različitim područjima kriminala;

Srijeda, 23. listopada 2013.

- H. budući da je nužno da Europol, na temelju odgovarajućih informacija koje dostavljaju države članice, ocijeni do koje mjere organizirane zločinačke skupine djeluju preko unutarnjih i vanjskih granica EU-a te koja posebno teška kaznena djela s prekograničnom dimenzijom koja su navedena u članku 83. UFEU-a one čine, pri čemu se svaki put usredotočuju na drugo posebno područje, te da tu ocjenu pažljivo prate Europski parlament, nacionalni parlamenti i drugi relevantni sudionici kako bi se djelovanje EU-a bolje usmjerilo te kako bi se osigurala dodana vrijednost mjera te suradnja između policijskih i pravosudnih tijela država članica, s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama;
- I. budući da se zločinačke organizacije mogu okoristiti sivom zonom tajnog dogovaranja s drugim subjektima i mogu se za obavljanje određenih djelatnosti udružiti s kriminalcima u gospodarskom sektoru (poduzetnici, javni dužnosnici na svim razinama odlučivanja, političari, bankarske institucije, stručnjaci itd.) koji, iako nisu u vezi sa strukturom zločinačkih organizacija, imaju s njima poslovne odnose koji donose uzajamnu korist;
- J. budući da su, prema UNODC-u financijski tokovi, ostvareni kao rezultat međunarodne trgovine drogama kojom upravljaju mafijaške organizacije, u nemalom broju slučajeva uključivali bankarske institucije iz različitih država svijeta zbog čega je potrebna koordinirana istraga na međunarodnoj razini kako bi se, kroz bankovne kanale, otkrili financijski sudionici umiješani u međunarodnu trgovinu drogama;
- K. budući da je gospodarska kriza posljednjih godina doprinijela značajnim promjenama interesnih područja organiziranog kriminala koji je brzo prepoznao nove prilike koje se nude, i, budući da takva kriza, koja je potaknula nove valove migranata u potrazi za boljim životom i boljim uvjetima rada, u nekim slučajevima prouzrokovala nove žrtve iskorištavanja i nekvalificirane radne snage;
- L. budući da je poduzetništvo jedno od glavnih obilježja modernih zločinačkih organizacija čiji su oblici djelovanja usmjereni na zadovoljavanje tržišne potražnje za proizvodima i uslugama, i na intenzivnu suradnju s drugim zločinačkim subjektima i subjektima koji posluju po zakonu, i stalno osciliraju između naoko zakonite dimenzije djelatnosti koju obavljaju, metoda i korupcije i zastrašivanja te nezakonitih ciljeva (na primjer pranje novca);
- M. budući da je transnacionalna dimenzija organiziranog kriminala povećana zbog lakoće kojom zločinačke skupine koriste sve načine prijevoza, iskušane putove te postojeću infrastrukturu, i izvan Europske unije; budući da, posebno zbog razvoja komunikacijske i prometne infrastrukture koje je trenutno u tijeku na afričkom kontinentu, postoji opasnost od iskorištavanja te infrastrukture od strane zločinačkih organizacija za olakšavanje različitih oblika nezakonite trgovine;
- N. budući da su europske rute, posebno one preko Zapadnog Balkana, za velik dio zločinačkih skupina u Europi i dalje od iznimnog značaja za trgovanje ljudima, oružjem i drogom (i njihovim prekursorima), te za djelatnosti pranja novca; budući da heroin namijenjen Europskoj uniji putuje rutama koje se stalno mijenjaju, a jugoistočna Europa u svakom slučaju predstavlja jednu od najznačajnijih postaja i za nedopušteno useljavanje;
- O. budući da se žrtve trgovanja ljudima novače, prevoze ili skrivaju primjenom sile, prisiljavanjem ili prijevarom u svrhu seksualnog iskorištavanja, prisilnog rada ili pružanja usluga, uključujući prošenje, ropstvo, služenje, zločinačke aktivnosti, posluživanje, usvajanje ili prisilni brak, ili vađenje organa; budući da se te žrtve iskorištavaju i potpuno podčinjavaju onima koji njima trguju ili ih iskorištavaju, prisiljene su im otplaćivati velike dugove, često su im oduzeti dokumenti, zaključavane su, izolirane i prijeti im se, žive u strahu od osvete, bez novca i s usađenim strahom od lokalnih vlasti, one gube svaku nadu
- P. budući da međunarodne zločinačke organizacije često vode trgovanje ljudima i ljudskim organima, prisilnu prostituciju ili ropstvo te osnivaju radne logore; budući da posebno trgovanjem ljudima ostvaruje dobit, procijenjena na 25 milijardi eura godišnje i ta se vrsta kaznenog djela odnosi na sve zemlje EU-a; budući da je prihod od trgovanja divljim životinjama i njihovim organima procijenjen na 18 do 26 milijardi eura godišnje i da je EU glavno odredišno tržište na svjetskoj razini;
- Q. budući da, iako se trgovanje ljudima mijenja s promjenom društveno-gospodarskih okolnosti, njegove žrtve uglavnom dolaze iz zemalja i regija u kojima se živi u teškim gospodarskim i socijalnim uvjetima i u kojima se čimbenici ranjivosti nisu mijenjali godinama; budući da drugi uzroci trgovanja ljudima uključuju rastuću seksualnu industriju i potražnju za jeftinom radnom snagom i proizvodima, i da je zajednički čimbenik u pozadini nastanka žrtava trgovanja ljudima uglavnom obećanje bolje kvalitete života i egzistencije za žrtve i njihove obitelji;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- R. budući da se, premda točne razmjere trgovine ljudima u EU-u još nije jednostavno utvrditi zbog toga što su često prikriveni ostalim oblicima kriminala ili ih se ne bilježi ili istražuje na primjeren način, ukupan broj prisilnih radnika u državama članicama EU-a procjenjuje na 880 000, od kojih su 270 000 žrtve seksualnog iskorištavanja, pri čemu žene čine većinu žrtava; budući da su trgovina ljudima i porobljavanje vrlo unosni oblici zločina koje često vode transnacionalne zločinačke organizacije; budući da su pogođene sve zemlje EU-a, no nisu sve ratificirale sve relevantne međunarodne instrumente, što bi borbu protiv trgovine ljudima učinilo djelotvornijom; budući da je posebice samo devet država članica u cijelosti prenijelo i provelo Direktivu 2011/36/EU o prevenciji i borbi protiv trgovine ljudima i da Komisija tek treba u cijelosti provesti svoju Strategiju EU-a za iskorjenjivanje trgovine ljudima 2012. – 2016.;
- S. budući da nezakonita trgovina cigaretama prouzrokuje godišnje oko 10 milijardi eura gubitka u državnoj blagajni; budući da je promet trgovine lakim oružjem u svijetu u procijenjen na 130 milijuna do 250 milijuna eura godišnje i da u Europi postoji više od 10 milijuna komada nezakonitog oružja, koje predstavlja ozbiljnu prijetnju sigurnosti građana i primjeni zakona; budući da se građanima Europe nude krivotvoreni lijekovi po sniženim cijenama na 30 000 internetskih stranica od kojih je 97 % ilegalnih pri čemu neki od tih lijekova ugrožavaju zdravlje ili su opasni po život; budući da učinak takvih lijekova na javno zdravlje u Europi iznosi 3 milijarde eura godišnje i da je riječ uglavnom o krivotvorenim lijekovima koji dolaze iz Kine i Indije;
- T. budući da su u nedavnom izvješću posebnog izvjestitelja UN-a za ljudska prava migranata izneseni dokazi koji ukazuju na to da mnogi prihvatni centri Frontexa postupaju prema migrantima na način koji nije u skladu s njihovim temeljnim pravima;
- U. budući da zlorporaba interneta omogućuje organiziranom kriminalu širenje svoje nezakonite trgovine psihoaktivnim tvarima, vatrenim oružjem, materijalom za proizvodnju eksploziva, krivotvorenim novcem, krivotvorenim proizvodima i drugim proizvodima i uslugama kojima se krše prava intelektualnog vlasništva, te životinjskim i biljnim vrstama kojima prijeti izumiranje, te omogućuje izbjegavanje trošarina i drugih poreza na prodaju izvornih proizvoda te sve uspješnije eksperimentiranje novim kaznenim aktivnostima, ukazujući tako zastrašujuću sposobnost prilagodbe modernim tehnologijama;
- V. budući da kibernetički kriminal prouzrokuje sve veću ekonomsku i društvenu štetu koja pogađa milijune potrošača i procjenjuje se na 290 milijardi eura gubitaka godišnje<sup>(1)</sup>;
- W. budući da je u mnogim slučajevima podmićivanje javnih dužnosnika korisno za nezakonite trgovine zločinačkih organizacija u onoj mjeri u kojoj omogućuje, među ostalim, pristup povjerljivim informacijama, dobivanje lažnih dokumenata, upravljanje postupcima javnih natječaja, pranje novca te izbjegavanje protumjera pravosudnih i policijskih vlasti;
- X. budući da se kokain koji potječe iz Središnje i Južne Amerike raspačava u Europi putem luka na sjeveroistoku Europe, iberijskom poluotoku i Crnom moru;
- Y. budući da se u 2012. na europskom tržištu pojavilo 70 novih psihoaktivnih tvari; budući da se organizirani kriminal sve više koristi ilegalnim laboratorijima smještenim u različitim područjima Europske unije kako bi se dopuštene kemijske tvari pretvorile i prekursore za sintetičke droge te kasnije i proizvodile navedene droge;
- Z. budući da države članice i EU moraju utvrditi relativno nova područja organiziranog kriminala i boriti se protiv njih, uključujući trgovinu rijetkim mineralima, ukradenim metalima i odlaganje otrovnog otpada, koji imaju negativan učinak na zakonita tržišta;
- AA. budući da su sad sve češće mogućnosti za uspostavljanje kontakta i sve brojniji oblici integracije između javnog i privatnog sektora te da stoga ima sve više situacija koje predstavljaju mogući rizik od sukoba interesa;

<sup>(1)</sup> Izvor: Izvješće Nortona o kibernetičkom kriminalu za 2012



Srijeda, 23. listopada 2013.

- AB. budući da je razlika u produktivnosti među državama članicama jedan od neprijatelja europodručja; budući da to srednjoročno i dugoročno stvara razlike u smislu konkurentnosti koje se ne mogu riješiti devalvacijom te dovodi do strogih i politički neodrživih programa štednje koji imaju za cilj unutarnju devalvaciju; budući da sustavna korupcija u javnom sektoru, koja predstavlja jednu od glavnih prepreka učinkovitosti, izravnim stranim ulaganjima i inovacijama, tako sprečava pravilno funkcioniranje monetarne unije;
- AC. budući da, prema Svjetskoj banci, korupcija predstavlja 5 % globalnog BDP-a (2,6 milijardi USD) pri čemu se svake godine više od jedne milijarde USD potroši na mito; budući da korupcija predstavlja do 10 % ukupnog troška poslovanja na globalnoj razini i 25 % troška ugovora javne nabave u državama u razvoju <sup>(1)</sup>;
- AD. budući da postoji barem 20 milijuna slučajeva sitne korupcije u javnim sektorima Unije i očito je da se taj fenomen prelijeva i u tijela državne uprave država članica (i mjerodavnih političara) koji su odgovorni za upravljanje fondovima Europske unije i drugim financijskim interesima;
- AE. budući da tokovi prljavog novca stvoreni prijenosom sredstava mogu naštetiti stabilnosti i ugledu financijskog sektora i predstavljati prijetnju unutarnjem tržištu Unije; budući da potpuna sljedivost sredstava može biti važno i korisno sredstvo za sprečavanje, istragu i otkrivanje pranja novca ili financiranja terorizma;
- AF. budući da bi tehnološki napredak i napredne metode plaćanja trebale dovesti do sigurnijeg društva u kojem se uglavnom ne posluje gotovinom, korištenje gotovine i dalje je rašireno, kako proizlazi iz podataka ESB-a o izdavanju novčanica koji pokazuju da se od 2002. godine količina novčanica eura konstantno povećavala (posebno u pogledu visokih nominalnih vrijednosti); budući da su kretanja velikih količina gotovine iz nezakonitih izvora i dalje izvor zabrinutosti tijela kaznenog progona i da je to još uvijek jedan od najomiljenijih načina za izvoz prihoda od kaznenih djela;

#### ***Za zaštitu građana i zakonitog gospodarstva***

- AG. budući da su sigurnost građana i potrošača, sloboda kretanja, zaštita poslovanja, slobodno i pošteno tržišno natjecanje, potreba za sprečavanjem nezakonite financijske imovinske koristi i sredstava od narušavanja zakonitih poslovnih ciklusa i temeljna demokratska načela na kojima su utemeljeni EU i njezine države članice ozbiljno ugroženi širenjem organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca; budući da iskorjenjivanje takvih pojava zahtjeva odlučnu političku volju na svim razinama;
- AH. budući da se organizirani kriminal, osim zastrašivanja i nasilja, umiješao u sve profinjenije i unosnije prijevare kojima se izvlače značajna sredstva iz zakonitog gospodarstva i ugrožavaju mogućnosti rasta, posebno u teškim vremenima kao što su današnja; budući da organizirani kriminal, korupcija i pranje novca, koji su sve jači zbog infiltriranosti u zakonito gospodarstvo, imaju razoran učinak na države članice;
- AI. budući da prema Uredu Ujedinjenih naroda za droge i kriminal (UNDOC) prihodi od nezakonitih djelatnosti na svjetskoj razini iznose oko 3,6 % svjetskog BDP-a i da danas tokovi „oprانog” novca u svijetu iznose oko 2,7 % svjetskog BDP-a; budući da Europska komisija procjenjuje da troškovi korupcije samo u Europskoj uniji iznose oko 120 milijardi eura godišnje ili 1 % BDP-a EU-a; budući da je riječ o značajnim resursima koji su oduzeti gospodarskom i socijalnom razvoju, javnim financijama i blagostanju građana;
- AJ. budući da su veze između zločinačkih i terorističkih skupina sve tješnje; budući da, uz stvarne strukturne veze, to uključuje i uzajamno pružanje usluga, novca i drugih oblika materijalne pomoći; budući da te veze predstavljaju ozbiljnu prijetnju integritetu Europske unije i sigurnosti njezinih građana;

<sup>(1)</sup> Međunarodna trgovačka komora, Transparency International, inicijativa Global Compact Ujedinjenih naroda, Svjetski gospodarski forum, Clean Business is Good Business. 2009.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- AK. budući da pretjerana birokracija može obeshrabriti zakonite gospodarske aktivnosti i poticati podmićivanje javnih dužnosnika; budući da visok stupanj korupcije predstavlja ozbiljnu prijetnju demokraciji, vladavini prava i jednakom postupanju prema svim građanima od strane države usto što predstavlja nepotreban trošak poduzećima, sprečavajući ih u poštenom tržišnom natjecanju; budući da korupcija može ometati gospodarski razvoj zbog neodgovarajuće raspodjele sredstava, posebno na štetu javnih usluga, u prvom redu usluga socijalne skrbi;
- AL. budući da 74 % građana Europe korupciju smatra jednim od najvećih nacionalnih i nadnacionalnih problema <sup>(1)</sup> i da do korupcije dolazi u svim sektorima društva; budući da korupcija potkopava vjeru građana u demokratske institucije i učinkovitost izabrane vlasti u očuvanju vladavine prava jer stvara povlastice i tako potiče socijalnu nepravdu; budući da se nepovjerenje u političare povećava u razdobljima teške gospodarske krize;
- AM. budući da sve države članice nemaju sustav za standardizaciju i cjelovitu zaštitu pristupa građana informacijama u smislu sredstva za praćenje i obavještavanje kojim bi se jamčio jednak pristup u Europskoj uniji kao što je to *Freedom of Information Act*;
- AN. budući da je zdravim poduzećima, također uslijed gospodarske krize, otežan pristup do kredita zbog visokih troškova i većih jamstava koja zahtijevaju banke; budući da se poduzetnici koji imaju ekonomskih poteškoća ponekad obraćaju zločinačkim organizacijama kako bi dobili sredstva za ulaganja, što zločinačkim skupinama omogućuje da novac zarađen kaznenim djelima ulože u zakonite gospodarske aktivnosti;
- AO. budući da pranje novca poprima sve profinjenije oblike i uključuje, na primjer, nezakonito, a ponekad i zakonito, klađenje, posebno u vezi sa sportskim događanjima; budući da se industrija igara na sreću može iskoristiti za pranje novca; budući da je organizirani kriminal često u središtu namještanja rezultata sportskih događanja kao profitabilni oblik kaznene djelatnosti; budući da bi zakonite igre na sreću, pri kojima je riječ o poslovnoj djelatnosti, trebale biti podržane na temelju načela supsidijarnosti i razmjernosti;
- AP. budući da organizirani kriminal često koristi osobne podatke koji su dobiveni na prijevare, također Internetom, za izradu lažnih dokumenata ili izmjenu vjerodostojnih dokumenata i za počinjenje drugih kaznenih djela; budući da je, prema istraživanju Europske komisije <sup>(2)</sup>, među korisnicima Interneta u Europskoj uniji njih 8 % bilo žrtve krađe identiteta ili su imali iskustvo s tom pojavom, i 12 % žrtve nekog oblika internetske prijevare; budući da zaštita osobnih podataka predstavlja bitan preduvjet za borbu protiv internetskog kriminala i važno sredstvo za vraćanje povjerenja građana u internetske usluge;
- AQ. budući da je pranje novca povezano ne samo s aktivnostima koje se tipično vežu s organiziranim kriminalom već i s korupcijom, poreznom prijevaram i utajom poreza; budući da se svake godine u EU-u zbog poreznih prijevara, utaje poreza, izbjegavanja poreza i agresivnog poreznog planiranja gubi procijenjenih i skandaloznih 1 trilijun EUR potencijalnog prihoda od poreza što čini okvirni trošak od 2 000 EUR za svakog europskog građanina svake godine, ako nisu poduzete odgovarajuće mjere protiv toga;
- AR. budući da pranje novca postaje sve profinjenije i sada uključuje, primjerice, nezakonito, a ponekad i zakonito, klađenje, posebno na sportska događanja; budući da je organizirani kriminal često u pozadini namještanja utakmica kao profitabilnog oblika zločinačke aktivnosti;
- AS. budući da djelatnosti organiziranog kriminala sve češće uključuju krivotvorenje svih vrsta proizvoda, od luksuzne robe do one za svakodnevnu uporabu; budući da to predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje potrošača, ugrožava sigurnost radnih mjesta, šteti zahvaćenim poduzećima i prouzrokuje znatne gubitke u državnim blagajnama; budući da je krivotvorenje ponekad društveno prihvaćeno jer ga društvo doživljava kao djelatnost bez stvarnih žrtava što smanjuje rizik za otkrivanje upletenih zločinačkih organizacija;
- AT. budući da sve veći broj zločina počinjenih u poljoprivredno-prehrambenom sektoru ne samo da ozbiljno ugrožava zdravlje europskih građana, već prouzrokuje i značajnu štetu onim zemljama koje su izvrsnost hrane učinile svojom glavnom prednošću;

<sup>(1)</sup> Posebni Eurobarometar br. 374 o korupciji, veljača 2012.

<sup>(2)</sup> Vidi Eurobarometar, Posebno izvješće br. 390 o kibernetičkoj sigurnosti, srpanj 2012.

Srijeda, 23. listopada 2013.

AU. budući da je prema Komisiji u 2011. procijenjen gubitak od 193 milijarde eura prihoda od PDV-a (1,5 % BDP-a) zbog neusklađenosti i nenaplate; budući da porezna prijevarena i utaja poreza umanjuju povjerenje i vjeru građana u poštenje i zakonitost naplate poreza i fiskalni sustav u cjelini;

AV. budući da je trošak korupcije u javnoj nabavi 2010. u samo osam država članica sezao između 1,4 i 2,2 milijarde eura;

#### **Potreba za zajedničkim pristupom na europskoj razini**

AW. budući da su mafijaške organizacije istaknute među prioritetima na sastanku Vijeća za pravosuđe i unutarnje poslove od 6.–7. lipnja 2013. o ciklusu politika za razdoblje 2014.–2017. koji je usmjeren na prekograničnih organizirani kriminal, što pokazuje ozbiljnost rada Odbora za CRIM – koji je mnoge rasprave posvetio navedenoj temi – i Parlamenta u cjelini te dovodi do priznanja da europske institucije moraju slijediti zajednički pristup politika kako bi mogle suzbijati prijetnju koju predstavljaju zločini i zločinački sustavi mafijaškog tipa;

AX. budući da, kako je Europol primijetio 2013. godine, jedna od najvećih opasnosti, kada se radi o borbi protiv mafije, leži u mogućnosti da će se podcijeniti složenost organiziranog kriminala i izvanredne organizacijske vještine zločinaca koji se mogu prilagoditi različitim zemljopisnim i društvenim okruženjima i ponekad izbjeći „vojni nadzor” predmetnog teritorija u korist „podzemne” strategije što im omogućuje da zarađuju veliku dobit pritom ostajući nevidljivi;

AY. budući da su zločinačke organizacije sposobne iskoristavati u vlastitu korist slobodu kretanja ljudi, roba i kapitala u Europskoj uniji uz razlike u zakonodavstvima i zakonodavnim tradicijama država članica; budući da porezne oaze i zemlje koje imaju netransparentnu ili štetnu poreznu praksu imaju važnu ulogu u pranju nezakonitih prihoda; budući da iskrivljenja koja uzrokuju porezne oaze mogu dovesti do umjetnih tokova i negativnih učinaka na unutarnjem tržištu EU-a; budući da je štetno porezno tržišno natjecanje u Europskoj uniji očito protivno logici jedinstvenog tržišta; budući da je potrebno uložiti veće napore u usklađivanje poreznih osnovica u okviru bliže ekonomske fiskalne i proračunske Unije;

AZ. budući da se na europskoj razini već radilo na tome da se osigura uravnotežen zakonodavni i regulatorni okvir povezan s organiziranim kriminalom, korupcijom i pranjem novca; budući da države članice ne mogu same ostvariti određene ciljeve u borbi protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca; budući da su, bez obzira na to, potrebne nove pravosudne mjere za suzbijanje takvih mnogostranih pojava te usklađivanje nacionalnih zakona;

BA. budući da, u cilju rješavanja organiziranog kriminala, zakonodavci u državama članicama moraju biti sposobni reagirati pravodobno i učinkovito na promjene struktura i nove oblike kriminala tim više što, u skladu s Ugovorom iz Lisabona, sve države članice trebaju jamčiti Uniju slobode, sigurnosti i pravde;

BB. budući da zaštita financijskih interesa Unije i eura mora biti prioritet; budući da je, u tu svrhu, potrebno ograničiti rastuću pojavu da zločinačke organizacije vrše pronevjeru europskih sredstava (tzv. prijevara na štetu Zajednice) i krivotvore euro; budući da su na europskoj razini u cilju zaštite financijskih interesa EU-a i borbe protiv kriminalnih i nezakonitih transnacionalnih i prekograničnih aktivnosti izrađeni programi kao što su Herkul, Fsocialis, Carine i Periklo.

BC. budući da se načelo uzajamno priznavanja smatra temeljnim načelom suradnje u području civilnog i kaznenog pravosuđa između država članica Unije;

Srijeda, 23. listopada 2013.

- BD. budući da su, kako je navedeno u UNODC-ovom Zborniku predmeta organiziranog kriminala iz 2012. godine, „posebne istražne tehnike često nezamjenjive za uspješnu istragu i kazneni progon organiziranog kriminala. One su temelj uspješnih rezultata najtežih i najsloženijih istraga koje su ilustrirane prema predmetima”; budući da članak 20. stavak 1. Konvencije UN-a iz Palerma poziva države članice da primijene posebne istražne tehnike „u svrhu učinkovite borbe protiv organiziranog kriminala”; budući da takve tehnike moraju biti uređene zakonom, razmjerne i nužne u demokratskom društvu, te podlijegati pomnom nadzoru pravosudnih i ostalih nezavisnih tijela koja vrše prethodno odobrenje i nadzor tijekom istrage ili ex post facto kontrole kako bi se osigurala njihova potpuna usklađenost s ljudskim pravima, kako je to uvjetovano Preporukom (2005)10 Odbora ministara o „posebnim istražnim tehnikama” u vezi s teškim zločinima uključujući i one terorističke;
- BE. budući da je, ako je istina da je neovisnost pravosuđa u osnovi ideje odvajanja ovlasti, također istina da je učinkovit, neovisan i nepristran pravosudni sustav bitan za vladavinu prava i zaštitu ljudskih prava te građanskih sloboda građana Europe; budući da sudovi ne smiju biti podložni utjecaju ili interesima;
- BF. budući da je cilj ove rezolucije pružiti politički smjer za buduće zakonodavstvo Europske komisije i država članica;

#### ***Za homogen i dosljedan zakonodavni okvir – zaštita i pomoć žrtvama***

1. potvrđuje sadržaj privremenog izvješća, koje je usvojeno rezolucijom od 11. lipnja 2013., koje ova rezolucija namjerava potvrditi te uključiti, čak i u predviđanjima koja nisu ovdje jasno navedena;
2. traži od Komisije da pokrene europski akcijski plan protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca, koji bi uključivao zakonodavne i pozitivne mjere usmjerene na učinkovitu borbu protiv tih kriminalnih pojava;
3. potiče sve države članice da odmah i ispravno prenesu u svoje nacionalno zakonodavstvo sve postojeće pravne instrumente EU-a i međunarodne pravne instrumente o organiziranom kriminalu, korupciji i pranju novca; potiče države članice i Komisiju da dovrše Plan o pravima osumnjičenika i optuženika u kaznenim postupcima uključujući direktivu o pritvoru prije suđenja;
4. odobrava postojeći ciklus politika (2011.-2013.) protiv organiziranog kriminala i poziva države članice i europske agencije da učine sve da osiguraju da ova inicijativa donese opipljive rezultate; vjeruje da bi ciklus politika trebalo ugraditi u širi Europski akcijski plan za borbu protiv organiziranog kriminala i kaznenih sustava; smatra da bi, nakon preispitivanja ciklusa politika, koji bi se trebao održati u listopadu 2015. godine, potrebno među opće prioritete uključiti korupciju;
5. traži od Vijeća da, u odgovarajućem vremenskom roku, revidira svoje zaključke od 8. i 9. studenog 2010. godine o stvaranju i provedbi ciklusa politika EU-a za organizirani i teški prekogranični kriminal u skladu duhom Ugovora iz Lisabona, da se uključi u utvrđivanje prioriteta, raspravu o strateškim ciljevima i procjenu rezultata ciklusa politika; traži da ju Vijeće obavijesti o ishodu prvog ciklusa politika (2011. – 2013.) te da svake godine sasluša COSI kako bi dobio svakodnevna izvješća o napretku o godišnjim planovima za ostvarenje tih strateških ciljeva;
6. ponavlja svoj poziv Komisiji da predloži zajedničke pravosudne norme za jačanje integracije i suradnje među državama članicama; poziva Komisiju, posebice, na temelju izvješća o provedbi Okvirne odluke o borbi protiv organiziranog kriminala i nastavljaajući se na najnaprednije zakonodavstvo država članica, da dostavi, do kraja 2013. godine, prijedlog zakona u kojem se utvrđuje zajednička definicija organiziranog kriminala, koja bi trebala uključivati, između ostalog, kazneno djelo sudjelovanja u transnacionalnoj zločinačkoj organizaciji s naglaskom na činjenici da su zločinačke skupine tog tipa poslovno usmjerene, izvrsno organizirane, tehnološki napredne i često koriste zastrašivanje i ucjene; poziva Komisiju da također uzme u obzir članak 2. točku (a) Konvencije Ujedinjenih naroda protiv transnacionalnog organiziranog kriminala;
7. potvrđuje da se odredbama Europske unije u području materijalnog kaznenog prava moraju poštovati temeljna prava i načelo supsidijarnosti i proporcionalnosti, kao i sadržaj rezolucije od 22. svibnja 2012. o europskom pristupu kaznenom pravu;

Srijeda, 23. listopada 2013.

8. poziva Komisiju da kriminalizira zlouporabu i iskorištavanje žrtava trgovanja ljudima i da hitno razvije usporediv i pouzdan sustav prikupljanja podataka u EU-u, na temelju zajedničkih i dogovorenih čvrstih pokazatelja, zajedno s državama članicama i relevantnim međunarodnim institucijama; poziva Komisiju da što prije provede sve mjere i instrumente predstavljene u Komunikaciji pod naslovom „Strategija EU-a za iskorjenjivanje trgovine ljudima 2012. – 2016.” i da osnuje Promatračku skupinu za borbu protiv trgovanja ljudima koji bi bio otvoren vladama, policijskim tijelima i nevladinim organizacijama; poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje (EEAS) da jačaju vanjsku dimenziju i preventivni opseg mjera i programa, posebice bilateralnim sporazumima s zemljama podrijetla i tranzita s posebnim naglaskom na maloljetnike bez pratnje; poziva Komisiju i države članice da trgovinu ljudima učine društveno neprihvatljivom snažnim i trajnim kampanjama podizanja svijesti koje na godišnjoj osnovi treba ocjenjivati u okviru Europskog dana borbe protiv trgovanja ljudima;;

9. traži od Komisije da izradi jasnu globalnu politiku protiv korupcije; preporučuje da bi, prilikom pripreme svog izvješća o mjerama koje države članice i institucije EU-a poduzimaju protiv korupcije, Komisija trebala predložiti i uključiti niz konkretnih preporuka za svaku državu članicu i instituciju EU-a naglašavajući primjere najbolje prakse u borbi protiv korupcije kako bi se potaklo i ohrabrilo države članice i institucije EU-a da dugoročno uče na sličnim iskustvima; preporučuje Komisiji, također, da uključi sveobuhvatan pregled područja osjetljivih na korupciju na nacionalnoj osnovi; poziva Komisiju da osigura objavu sljedećeg izvješća 2015. godine kako bi pratila postignuti napredak tijekom vremena zahvaljujući naporima država članica i institucije EU-a u borbi protiv korupcije; poziva Komisiju da redovno izvješćuje Parlament o mjerama koje su poduzele države članice te da, ako je potrebno, ažurira postojeće europsko zakonodavstvo;

10. mišljenja je da propisi o kleveti odvrćaju od mogućih prijava korupcije; poziva stoga države članice da dekriminaliziraju klevetu u svojim pravnim sustavima barem kada se radi o navodnom počinjenju kaznenih djela organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca u državama članicama i u inozemstvu;

11. poziva Komisiju da redovno izvješćuje Europski parlament o mjerama koje države članice poduzimaju protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca;

12. poziva Komisiju da preda, do kraja 2013. godine, prijedlog za usklađivanje kaznenog zakona o pranju novca dajući zajedničku definiciju kaznenog djela pranja novca na temelju najbolje prakse država članica.

13. prima na znanje nedavne zakonodavne prijedloge o osnivanju Ureda europskog javnog tužitelja (EPPO) i Agencije Europske unije za suradnju u kaznenom pravosuđu (Eurojust) te poziva na njihovo hitno usvajanje; smatra ključnim činjenicu što EPPO podržava jasan okvir postupovnih prava i što su prekršaji za koja će imati nadležnost jasno definirani;

14. poziva Komisiju da do kraja 2013. preda zakonodavni prijedlog kojim uspostavlja učinkovit i sveobuhvatan europski program zaštite zviždača u javnom i privatnom sektoru radi zaštite onih koji otkrivaju loše upravljanje i nepravilnosti te prijavljuju slučajeve nacionalne i prekogranične korupcije u vezi s financijskim interesima EU-a te radi zaštite svjedoka, prokazivača i onih koji surađuju sa sudovima, osobito s ciljem rješavanja pitanja teških uvjeta u kojima moraju živjeti (od rizika od odmazde do prekidanja obiteljskih veza ili iskorjenjivanja iz njihova domaćeg teritorija u društvenu i profesionalnu isključenost itd.); također poziva države članice da usvoje odgovarajuću i učinkovitu zaštitu za zviždače;

15. ističe da bi učinkovit regulatorni okvir trebao uzeti u obzir odnos između odredaba vezanih uz borbu protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca i temeljnog prava na zaštitu osobnih podataka, kako bi se omogućila borba protiv navedenih pojava bez snižavanja uspostavljenih normi zaštite podataka i temeljnih prava; u tome smislu pozdravlja sustav zaštite podataka koji koristi Europol i prijedlog Komisije o 4. direktivi o sprečavanju pranja novca;;

16. preporuča da Europski parlament, države članice i Komisija, uz potporu Europolu, Eurojustu i Agencije EU-a za temeljna prava, osmisle pokazatelje na temelju priznatih sustava i zajedničkih kriterija, koji bi trebali biti što ujednačeniji i dosljedniji, za mjerenje, barem, razmjera, gospodarskih troškova i društvene štete uzrokovanih organiziranim kriminalom,

Srijeda, 23. listopada 2013.

korupcijom i pranjem novca na razini EU-a; poziva Komisiju i države članice da istraže društvenu štetu koju uzrokuju ekološki, gospodarski i korporativni zločini;

17. ističe potrebu za potpunom primjenom i jačanjem postojećih instrumenata za uzajamno priznavanje te za europskim propisima koji omogućuju neposrednu provedbu svih sudskih mjera, s posebnim naglaskom na osude, uhiđbene naloge i rješenja o ovrsi u drugim državama članicama od onih u kojima su izdani, uz potpuno poštovanje načela proporcionalnosti; poziva Komisiju da hitno pripremi konkretan zakonodavni prijedlog potreban kako bi stupilo na snagu uzajamno priznavanje rješenja o oduzimanju i zapljeni, uključujući one izdane u građanske svrhe; smatra da bi trebalo unaprijediti uzajamnu pravnu pomoć i uzajamno priznavanje dokaza između država članica; ističe važnost ažuriranja i unapređivanja mehanizma zahtjeva za pravnom pomoći; traži da se zahtjevi za izručenjem članova zločinačkih organizacija smatraju prioritetom od strane zemlje primateljice zahtjeva;

18. poziva države članice i Komisiju da nastave ulagati zajedničke napore da zaključe pregovore o nacrtu direktive o Europskom istražnom nalogu u kaznenim stvarima, u cilju pojednostavljenja prikupljanja dokaza u prekograničnim predmetima i omogućavanja učinkovite i djelotvorne pravosudne suradnje u borbi protiv prekograničnog kriminala;

19. smatra da je brzo donošenje direktive o oduzimanju imovinske koristi ostvarene kaznenim djelom od ključne važnosti i priznaje važnost jasnih i učinkovitih pravila kojima će se osigurati usklađenost u cijeloj Europi; poziva države članice da pravovremeno i učinkovito prenesu tu direktivu;

20. poziva države članice i Komisiju da promiču međunarodnu suradnju i da pruže potporu europskom programu kojim se potiče razmjena i širenje dobre prakse za učinkovito upravljanje oduzetom imovinskom koristi;

21. poziva Komisiju i države članice da pojačaju borbu protiv trgovanja ljudima i prisilnog rada; vjeruje da bi se borba protiv prisilnoga rada trebala usredotočiti na mjesta gdje se jeftina radna snaga iskorištava; poziva, stoga, države članice da pojačaju inspekcije rada i potiču one organizacije koje mogu pomoći u otkrivanju prisilnog rada kao što su sindikati;

22. vjeruje da je lanac odgovornosti u poslovanju važan alat u borbi protiv prisilnog rada; poziva stoga Komisiju da pripremi prijedlog minimalnih standarda za lanac odgovornosti za poduzeća; potiče države članice da zabrane podugovaranje u slučaju ugovora javne nabave dok ne postoji ugovor o lancu odgovornosti za poduzeće;

23. podsjeća Komisiju da djeca koja su žrtve trgovanja ljudima trebaju poseban tretman te da je potrebno unaprijediti zaštitu maloljetnika bez pratnje ili djece kojima trguju njihove vlastite obitelji (to se ne uzima u obzir kada se predlaže povratak u zemlju podrijetla, identifikacija staratelja itd.); poziva da se uzme u obzir ne samo pristup prilagođen spolu već i uloga zdravstvenih problema i invalidnosti.

24. poziva Komisiju da izradi povelju Europske unije za zaštitu i pomoć žrtvama trgovine ljudima kako bi se dosljednije, učinkovitije i korisnije prikupili svi pokazatelji, mjere, programi i postojeći resursi za sve zainteresirane strane, s ciljem jačanja zaštite žrtava; poziva Komisiju da uspostavi telefonsku liniju za pomoć žrtvama trgovine ljudima;

25. poziva Komisiju da poveća sredstva koja se dodjeljuju specijaliziranim NVO-ima, medijima i za istraživanje u cilju pojačanja potpore, zaštite i pomoć žrtvama kako bi njihovo svjedočenje na sudu postalo manje neophodno; poziva Komisiju da pojača vidove vidljivosti, podizanja svijesti i potreba žrtava s ciljem smanjenja potražnje za i zlostavljanja žrtava trgovanja ljudima i promicanja „nulte vizije” protiv seksualnog iskorištavanja i prisilnog rada

Srijeda, 23. listopada 2013.

26. ističe da Svjetska banka procjenjuje da se u zemljama u razvoju svake godine preko korupcijskih mehanizama na visokoj razini koji su skriveni u inozemstvu javnim proračunima oduzima od 20 do 40 milijardi dolara, što je 20 – 40 % službene potpore razvoju (<sup>1</sup>); s obzirom na položaj Europske unije kao vodećeg donatora u svijetu, poziva Europsku komisiju da učvrsti suradnju s drugim donatorima i Međunarodnom organizacijom vrhovnih revizijskih institucija da razvije sposobnosti vrhovnih revizijskih institucija u zemljama koje su primateljice pomoći u cilju razvoja međunarodnih normi za vrhovne revizijske institucije te osiguranja da financijska pomoć EU-a služi svojoj izvornoj svrsi umjesto da se preusmjerava;

### ***Zaustaviti aktivnosti organiziranog kriminala napadajući njegove prihode i imovinu***

27. poziva države članice, na temelju najnaprednijih nacionalnih propisa, da uvedu modele oduzimanja imovinske koristi stečene kaznenim djelom bez presude u slučajevima kada je moguće utvrditi, na temelju dostupnih dokaza i odluke suda, da je predmetna imovinska korist stečena kaznenim djelom ili se koristi za počinjenje kaznenog djela;

28. smatra da se, u skladu s ustavnim nacionalnim jamstvima i ne dovodeći u pitanje pravo vlasništva i pravo na obranu, mogu predvidjeti preventivni instrumenti za oduzimanje imovinske koristi, koji bi se primjenjivali samo nakon sudske odluke;

29. traži od Komisije da pripremi zakonodavni prijedlog koji ima za cilj učinkovito osigurati uzajamno priznavanje naloga za zapljenu ili oduzimanjem koji su vezani uz mjere zaštite imovine koje su donijela talijanska pravosuđna tijela te mjere građanskog prava donesene u različitim zemljama EU-a; traži od država članica da odmah donesu operativne mjere koje su potrebne za provedbu tih odredbi;

30. traži od država članica da uspostave administrativnu, policijsku i pravosudnu suradnju koja će omogućiti praćenje imovinske koristi stečene kaznenim djelom bilo gdje na teritoriju EU-a radi oduzimanja ili zapljene, uključujući putem potpune aktivacije Ureda za povrat imovinske koristi stečene kaznenim djelom i brzog pristupa nacionalnim evidencijama podataka kao što su, primjerice, evidencije poreznih tijela, javni registri motornih vozila, katastar ili bankovni registar;

31. traži od Komisije da pojača ulogu i odgovornosti Ureda za povrat protupravno stečene imovinske koristi (ARO) te da stvori uvjete da oni imaju brži pristup informacijama na način koji je u skladu s pravima na zaštitu podataka i temeljnim pravima; poziva države članice da podrže to jačanje profila ARO-a, uključujući osiguravanjem nužnih sredstava s obzirom na potencijal tih ureda za povrat imovine stečene kaznenim djelom; pozdravlja sve što je dosad učinjeno u okviru platforme ARO-a i potiče nastavak njezina rada kako bi se najbolje postojeće prakse i aktivnosti tih ureda mogle iskoristiti u cijeloj EU;

32. smatra da je od ključne važnosti, u cilju učinkovite borbe protiv zločinačkih sustava napadom na njihova bogatstva, upotrijebiti svako sredstvo koje može pomoći u otkrivanju zločinačke i mafijaške imovine, kao što je, na primjer, stvaranje centraliziranih registara za tekuće bankovne račune;

33. ohrabruje države članice da promiču ponovnu upotrebu oduzete imovinske koristi u društvene svrhe, na primjer preusmjeravanjem imovinske koristi na žrtve i zajednice uništene organiziranim kriminalom i trgovinom drogom, te njihovom upotrebom za financiranje borbe protiv kriminala počevši od lokalne razine te prekogranične aktivnosti tijela kaznenog progona, te predlaže da se oslobode sredstva kojima će se financirati mjere osiguranja integriteta te imovine;

34. preporučuje državama članicama uvođenje pravila za kazneni progon osoba koje druge osobe učine fiktivnim vlasnicima ili imateljima predmeta, novca ili druge imovine kako bi spriječili oduzimanje ili zapljenu, kao i trećih osoba koje pristanu biti fiktivni vlasnici ili imatelji te imovine;

35. preporuča da gospodarski subjekt koji je pravomoćno osuđen za sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, pranje novca ili financiranje terorizma, iskorištavanje ljudi ili dječje radne snage, korupciju ili za neko drugo teško kazneno djelo protiv javnog interesa kad takvo kazneno djelo umanjuje financijsku sposobnost države ili uzrokuje društvenu štetu, kao npr. utaju poreza ili druga porezna kaznena djela, ili za bilo koje drugo teško posebno kazneno djelo s prekograničnom dimenzijom iz članka 83. stavka 1. UFEU-a (tzv. eurozločini) bude barem pet godina isključen iz sudjelovanja u bilo kojem

(<sup>1</sup>) Međunarodna trgovačka komora, Transparency International, inicijativa Global Compact Ujedinjenih naroda, Svjetski gospodarski forum, Clean Business is Good Business. 2009.

Srijeda, 23. listopada 2013.

ugovoru o javnoj nabavi u cijelom EU-u uz potpuno poštivanje prava na obranu u skladu s EKLJP-om, Poveljom EU-a i sekundarnim zakonodavstvom EU-a o pravima osumnjičenika i optuženika u kaznenim stvarima i da bi se gore navedene odredbe trebale primjenjivati čak kada se tijekom postupka javne nabave pojavi osnova za isključenje; nadalje preporučuje da se gospodarske subjekte prijavljene u poreznim oazama koje su kao takve priznati od strane međunarodnih organizacija isključi iz sudjelovanje u ugovorima o javnoj nabavi;

36. smatra da se postupci javne nabave moraju temeljiti na načelu zakonitosti i da je, u tome smislu, potrebno rukovoditi se kriterijem ekonomski najpovoljnije ponude kako bi se osigurala potpuna transparentnost postupka odabira (koju je potrebno ostvariti i putem sustava e-nabave) i spriječila prijevara, korupcija i druge ozbiljne nepravilnosti;

37. traži od država članica da spriječe rizik od infiltracije kriminala i korupcije u javnu nabavu uvođenjem odgovarajućih kontrola i objektivnih i transparentnih postupaka;

38. smatra da bi u cilju suzbijanja organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca trebalo pojačati suradnju između privatnog sektora i policijskih tijela kako bi se potaknulo privatne subjekte da odbiju, suzdrže se ili prijave pravosuđnim i policijskim tijelima, uključujući Eurojust i Europol, svaku nezakonitu ili nepoštenu praksu koja potiče ili je povezana s organiziranim kriminalom, korupcijom ili pranjem novca ili drugim kaznenim djelima, pogotovo u sektorima prometa i logistike, kemijskoj industriji, pružatelja internetskih te bankovnih i financijskih usluga u državama članicama i trećim zemljama. poziva na snažniju zaštitu privatnih subjekata koji su izloženi prijetnjama zbog svoje suradnje u prokazivanju organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca; nadalje, potiče države članice da u pridržavanju načela solidarnosti učine odgovarajuće resurse i financijska sredstva dostupnima Europolu, Eurojustu, Frontex-u i budućem EPPO-u, čije djelovanje koristi državama članicama i jednako tako građanima;

39. poziva Komisiju da do kraja 2014. izradi studiju o istražnim praksama koje se koriste u državama članicama za suzbijanje organiziranog kriminala, sukladno Članku 87, stavku drugom, točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije;

40. poziva Europsku komisiju, države članice i poduzeća da unaprijede sljedivost proizvoda – na primjer navodeći zemlju podrijetla za poljoprivredno-prehrambene proizvode, stavljanjem C.I.P. oznaka na oružje ili digitalne identifikacijske kodove i oznake izvornosti od sigurnih materijala, i u porezne svrhe; na cigarete, alkoholna pića i lijekove koji se izdaju na recept – u cilju sprječavanja krivotvorenja, lišavanja organiziranog kriminala važnog izvora prihoda te zaštite zdravlja potrošača; žali što države članice nisu željele uključiti sljedivost u modernizaciju Carinskog zakona Zajednice;

41. traži od Komisije i država članica da pojačaju pomorsku suradnju kao način borbe protiv trgovine ljudima, trgovine drogom i krijumčarenja duhana i drugih nezakonitih ili krivotvorenih proizvoda; priznaje da nedosljedno upravljanje granicama, čak i morskim, pruža organiziranom kriminalu priliku ulaska u EU, te je to pitanje koje se stalno treba razmatrati; poziva stoga Europol, Frontex i Europsku komisiju da analiziraju trendove koji se odnose na vanjske granice EU-a i povezane ranjivosti;

42. uzima u obzir postojeće veze između organiziranog kriminala i terorizma, kao što su to pravosuđna tijela i policija istaknuli u nekim slučajevima u vezi s financiranjem nezakonitih aktivnosti terorističkih skupina iz prihoda nezakonitog trgovanja na međunarodnoj razini te poziva države članice da osnaže svoje mjere za suzbijanje takvih aktivnosti;

43. potiče zajedničko osposobljavanje stručnjaka za borbu protiv kriminala i terorizma i u cilju uspostave zajedničkih radnih skupina koje djeluju barem na nacionalnoj razini, uz osnivanje i uporabu zajedničkih istražnih timova na europskoj razini;

44. naglašava dosad ostvarene izvrsne rezultate zahvaljujući uvođenju zajedničkih istražnih timova te priznaje da oni imaju presudnu važnost za širenje kulture suradnje u borbi protiv prekograničnog kriminala; traži od država članica da na odgovarajući način prenesu Okvirnu odluku 2002/465/PUP i da potiču svoja nadležna tijela, posebno sudbena tijela, da izrade taj instrument; priznaje veliku dodanu vrijednost zajedničkih istražnih timova i naglašava potrebu za nastavkom financiranja takvih korisnih istražnih instrumenata;



Srijeda, 23. listopada 2013.

45. primjećuje sa zabrinutošću da organizirani kriminal već uspijeva doći do velikog broja potencijalnih žrtava zlouporabom Interneta, posebno preko društvenih mreža, slanjem neželjene elektroničke pošte (tzv. spamming), olakšavanjem krađe intelektualnog vlasništva, i korištenjem lažnih mrežnih stranica (tzv. phishing websites) i internetskih aukcija; potiče, u tome smislu, pribjegavanje općim nacionalnim strategijama kojima bi se razmotrilo obrazovanje, kampanje osvješćivanja javnosti i najbolje prakse na razini poduzeća kako bi se povećala svijest o opasnostima i posljedicama kriminalnih aktivnosti na Internetu;

46. osuđuje uključenost organiziranih zločinačkih skupina u osnivanje i vođenje nezakonitih lokacija za odlaganje otpada i nezakonit prijevoz otpada u treće zemlje, posebno u Afriku i Aziju; poziva države članice da oštro kažnjavaju zločinačke aktivnosti usmjerene na nezakonito odlaganje otpada, uključujući otrovnog otpada, te uključenost korumpiranih javnih dužnosnika u takve aktivnosti;

47. ističe da neovisno istraživačko novinarstvo igra ključnu ulogu u otkrivanju shema prijevare, korupcije i organiziranog kriminala kako je prikazano u travnju 2013. u „Bazi podataka trajnih računa u poreznim oazama“ (Offshore leaks) koja je otkrila pojedinosti o 130 000 računa u poreznim oazama nakon mnogo godina istrage koju je proveo Međunarodni konzorcij istraživačkih novinara zajedno s 36 međunarodnih novinara; smatra da izvješća istraživačkog novinarstva predstavljaju vrijedan izvor informacija za OLAF i pravosudna i druga tijela u državama članicama;

48. traži da se na europskoj razini odobre sredstva za projekte i mjere koji su usmjereni na borbu mafije koja se ukorjenjuje u Europskoj uniji;

#### ***Jačanje suradnje pravosuđa i policije na europskoj i međunarodnoj razini***

49. traži od država članica da na nacionalnoj razini osnuju strukture za istrage i borbu protiv kriminalnih i mafijaških organizacija uz mogućnost razvoja, u koordinaciji Europolu i uz potporu Komisije, neformalne „operativne mreže protiv mafije“ za razmjenu informacija o strukturnim vidovima mafija koje su prisutne na određenim područjima, o kriminalnim i financijskim planovima, o lokaciji imovine i o pokušajima infiltracije u postupke javne nabave;

50. naglašava važnost intenziviranja suradnje razvojem učinkovite sustavne komunikacije i promicanjem razmjene informacija između sudbenih i pravosudnih tijela država članica, Europolu, Eurojustu, OLAF-a i ENISA-a, te s odgovarajućim tijelima u trećim zemljama, posebno u susjednim zemljama EU-a, na temelju odgovarajućih normi za zaštitu podataka i postupovna prava, u cilju unaprjeđenja sustava za prikupljanje dokaza i učinkovite obrade i razmjene podataka i informacija važnih za istragu kaznenih djela, uključujući one protiv financijskih interesa EU-a s većom preciznošću i brzinom razmjene te potpuno poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti i temeljnih prava EU-a; podsjeća da prikupljanje, pohrana i obrada osobnih podataka u postupcima protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca mora u svim okolnostima biti u skladu s načelima zaštite podataka iz EKLJP-a, Povelje EU-a i sekundarnog zakonodavstva EU-a; nadalje, naglašava potrebu za ostvarivanjem većeg stupnja odgovornosti aktivnosti Europolu i Eurojustu u odnosu na demokratska i temeljna prava u nadolazećoj reviziji;

51. primjećuje da često nedostatak sinergije između pravosudnih i zakonodavnih tijela uzrokuje kašnjenja u reakciji pravosudnih tijela i učinkovitim zakonodavstvu što omogućuje zločincima da iskorištavaju praznine i zarade na potražnji za nezakonitom robom;

52. smatra da su osiguranje slobode kretanja u Šengenskom području i učinkovita borba protiv organiziranog prekograničnog zločina usko povezani; pozdravlja, s tim u vezi, nedavno uvođenje druge generacije Šengenskog informacijskog sustava koji će omogućiti bržu i učinkovitiju razmjenu informacija između nadležnih tijela država članica;

53. poziva Komisiju da se obveže potpuno iskoristiti sinergije koje postoje između Europske sudačke mreže i Eurojustu u cilju postizanja visokog stupnja europske pravosudne suradnje;

54. naglašava važnost toga da Europska unija promiče dobru praksu o načinima borbe protiv organiziranog kriminala i terorizma, kao i utvrđivanju temeljnih uzroka, ne samo unutar Europske unije, već i u trećim zemljama, posebno onima koji su često izvor problema;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

55. poziva Komisiju da razmotri, u sporazumima o pridruživanju i trgovinskim sporazumima s trećim zemljama, posebne klauzule o suradnji koje se odnose na borbu protiv nezakonite trgovine organiziranog kriminala i na pranje novca; konstatira nedovoljnu međunarodnu suradnju, posebno s trećim zemljama i graničnim zemljama podrijetla ili tranzitnim zemljama; priznaje potrebu za jakim diplomatskim djelovanjem kako bi se potaklo spomenute zemlje da sklapaju ugovore o suradnji ili da se prilagode potpisanim sporazumima;

56. traži od država članica i Komisije da osnaže ulogu sudaca, državnih odvjetnika i dužnosnika za vezu te da potiču osposobljavanje pravosudnih djelatnika, uključujući osposobljavanje na temu financijskih istraga, kako bi im se omogućilo da se bore protiv svih oblika organiziranog kriminala (uključujući kibernetički kriminal), korupciju i pranje novca, posebno uporabom CEPOL-a i Europske mreže za osposobljavanje sudaca te iskorištavanjem financijskih instrumenata kao što su Unutarnji sigurnosni fond za policijsku suradnju ili program Herkul III; potiče poučavanje stranim jezicima u osposobljavanju pravosudnih tijela i policije u cilju lakše transnacionalne suradnje, te poziva na promicanje europskog programa razmjene najboljih praksi i osposobljavanja sudaca, tužitelja i policijskih snaga;

57. Poziva EU i države članice da razviju pravne alate i posebne strategije kako bi osigurale da njihova pravosudna, policijska i istražna tijela potiču i povećaju, potpunim uključivanjem Europolu i jačanjem njegove uloge, uzajamnu razmjenu informacija i provode nužne analize kako bi utvrdili i, ako je moguće, spriječili i suzbili trendove organiziranog kriminala, istovremeno poštujući temeljna prava, posebno pravo na privatnost i pravo na zaštitu osobnih podataka;

58. drži da globalizacija organiziranog kriminala zahtijeva jaču suradnju među državama članicama, na europskoj i međunarodnoj razini; potiče veću interakciju između Europske unije, UN-a, OECD-a i Vijeća Europe u borbi protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca; podržava napore koje FATF ulaže u promicanje politika suzbijanja pranja novca; poziva Komisiju da učinkovito podrži države članice u naporima suzbijanja organiziranog kriminala i preporučuje da se EU pridruži GRECO-u kao stalni član; potiče EU da se ne usmjerava samo na uobičajene saveznike i partnere za suradnju već i da pokuša stvoriti stvarno internacionalan i globalan odgovor i rješenje za pranje novca, korupciju i financiranje terorizma;

59. poziva Komisiju i, posebno, Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku da poduzmu nužne korake kako bi osigurali da Unija zauzme zajednički stav u odnosu na treće zemlje vezano povezanost između organiziranog kriminala i terorizma; traži od država članica da uspostave policijske kontrole na vlastitim granicama i razmjene sve nužne informacije kako bi presjekle sve postojeće ili moguće veze između organiziranih zločinačkih skupina i terorističkih skupina;

60. snažno preporuča potrebu za izradom, bez daljnjeg odlaganja, europskog akcijskog plana za borbu protiv kibernetičkog kriminala u cilju ostvarivanja bolje unutareuropske i međunarodne suradnje i uz potporu Europskog centra za kibernetički kriminal (EC3) kako bi se građanima (posebno onima koji su najranjiviji, poglavito radi sprečavanja iskorištavanja djece), poduzećima i javnim tijelima osigurala visoka razina sigurnosti uz potpuno jamčenje slobode informiranja i prava na zaštitu osobnih podataka;

61. podržava da su europski vođe na nedavnom sastanku na vrhu G8 pozvali na povećanje učinkovitosti borbe protiv utaje poreza i poreznih utočišta u cilju vraćanja poreza od utajivača;;

62. predlaže zajedničko djelovanje u cilju suzbijanja i borbe protiv nezakonitih aktivnosti vezanih uz okoliš koje su povezane s ili proizlaze iz organiziranog kriminala i mafijaških aktivnosti, uključujući jačanje europskih tijela kao što su Europol i Eurojust i međunarodnih tijela, kao što su Interpol i Istraživački institut UN-a za međuregionalni kriminal i pravdu (UNICRI), te razmjenu metoda rada i informacija koje posjeduju države članice koje su bile najuključnije u borbu protiv ove vrste zločina, u cilju razvoja zajedničkog akcijskog plana;;

63. Ističe da se s prekograničnim kriminalom može hvatati u koštac samo prekograničnom sudskom i policijskom suradnjom između država članica te da čak ako EU treba još pravnih instrumenata za borbu protiv organiziranog kriminala, već postoji okvir alata kojima se države članice mogu poslužiti; naglašava da je najveća prepreka stvarnoj borbi protiv organiziranog kriminala na razini EU-a nedostatak političke volje u državama članicama; stoga poziva države članice na korištenje instrumentima koje omogućuje EU i njezine agencije;

Srijeda, 23. listopada 2013.

64. predlaže prisjećanje svih nedužnih žrtava organiziranog kriminala, osobito mafijaških zločina, te da svima koji su poginuli u borbi protiv organiziranih zločinačkih skupina bude odana posebna počast osnivanjem „Europskog dana sjećanja i predanosti u sjećanju na nedužne žrtve organiziranog kriminala” koji se treba održati svake godine, počevši s 2014., na dan usvajanja ove Uredbe od strane Parlamenta;

#### ***Za učinkovitu javnu upravu koja je otporna na korupciju***

65. smatra da, osim što šteti učinkovitosti upravnih radnji i šteti dobrobiti građana, neorganizirana birokracija i složeni postupci mogu ugroziti transparentnost postupaka odlučivanja, frustrirati građane i poduzetnike u njihovim legitimnim očekivanjima te tako stvarati plodno tlo za korupciju;

66. smatra da novinari istraživači, kao i nevladine organizacije i akademsko osoblje, imaju ključnu ulogu u utvrđivanju slučajeva korupcije, prijevare i organiziranog kriminala te da stoga mogu biti izloženi prijetnjama vlastitoj sigurnosti; podsjeća da je tijekom razdoblja od pet godina sveukupno objavljeno 233 istražna izvješća o slučajevima prijevare vezanima uz zlouporabu sredstava iz fondova EU-a u 27 država članica <sup>(1)</sup> i smatra da bi istraživačkom novinarstvu koristili prikladni izvori; posebno podržava djelovanje Komisije u cilju prepoznavanja uloge istraživačkog novinarstva u otkrivanju i prijavljivanju činjenica vezanih uz ozbiljne kaznene prekršaje;

67. naglašava da bi osobe na visokom položaju trebale biti podložne odgovarajućim kontrolama, između ostalog, od strane poreznih vlasti; posebno preporučuje da javni dužnosnici moraju predavati izvještaje o svojim djelatnostima, prihodu, odgovornostima i interesima;

68. traži od Vijeća i država članica da potvrde i potpuno provedu Konvenciju Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD) o suzbijanju podmićivanja stranih javnih dužnosnika u međunarodnim poslovnim transakcijama; naglašava negativni učinak koji podmićivanje stranih dužnosnika ima na temeljna prava Unije, okoliš i razvojne politike;

69. Naglašava da je borba protiv korupcije sastavni dio izgradnje kapaciteta za poreznu upravu; potiče potpunu provedbu Konvencije Ujedinjenih naroda protiv korupcije potpisane 2003. u Meridi;

70. preporučuje osnivanje snažnijih sustava za transparentnost i integritet te uklanjanje birokracije iz tijela državne uprave i drugih javnih tijela što znači da mora postojati potpun pristup informacijama o svakom vidu upravnog ustrojstva i aktivnosti, obavljanju institucionalnih zadaća i korištenju javnih resursa, uključujući jamčenjem prava građana na pristup dokumentima (počevši s vrlo osjetljivim područjem javne nabave); potiče promicanje kulture zakonitosti i integriteta u javnom i privatnom sektoru, uključujući pomoću učinkovite sheme zaštite za zviždače;

71. potiče, u cilju učinkovitijeg razotkrivanja pojave korupcije u javnoj upravi, korištenje raspoloživih sredstava za tajne operacije u granicama načela vladavine prava i ne dovodeći u pitanje mehanizme demokratske kontrole i primjenu nacionalnih zakona; agenata provokatora u okviru načela vladavine prava i u skladu s demokratskim mehanizmima kontrole i primjenom nacionalnog prava;

72. želi uvođenje jasnih i proporcionalnih pravila te bitnih mehanizama ovrhe i nadzora koje je potrebno naznačiti u pravilima ponašanja radi sprečavanja fenomena „rotirajućih vrata” ili „okretanja” zabranjujući javnim službenicima koji imaju određene upravljačke ili financijske odgovornosti prelazak u privatni sektor do isteka određenog vremena od odlaska iz službe ako postoji rizik od sukoba interesa s njihovom prethodnom javnom funkcijom; smatra, štoviše, da kada god postoji rizik od sukoba interesa, slična je ograničenja potrebno primijeniti na sve zaposlenike koji prelaze iz privatnog u javni sektor; poziva na usklađivanje pravila o sukobu interesa i sustava nadzora različitih nadzornih tijela diljem EU-a;

73. Poziva države članice da razviju sveobuhvatan sustav zaštite ljudi koji prijave slučajeve korupcije te da prošire obujam anonimnog prijavljivanja korupcije; predlaže stvaranje povjerljivih kanala za prijavljivanje korupcije; traži proširenje mogućnosti osporavanja rezultata javne licitacije;

<sup>(1)</sup> Europski parlament, Studija o odvratanju od prijevare s pomoću fondova EU-a istraživačkog novinarstva u EU-27, listopad 2012.

Srijeda, 23. listopada 2013.

74. ističe da su bitna ulaganja u alternativna energetska rješenja povezana s velikodušnim subvencijama i poreznim olakšicama država članica i Europske unije; poziva i nacionalne i Unijine vlasti da osiguraju da takvi poticaji ne idu u korist kriminalnih organizacija;

#### ***Za odgovorniju politiku***

75. podsjeća političke stranke na njihovu odgovornost u predlaganju kandidata i, posebno, u sastavljanju izbornih lista na svim razinama; inzistira na njihovoj obvezi da nadgledaju kvalitetu kandidata i planiranjem rigoroznog etičkog kodeksa kojemu se kandidati moraju prilagoditi i koji bi obuhvaćao, osim pravila ponašanja, također jasne i transparentne odredbe o donacijama političkim strankama;

76. tvrdi da osobe ne bi trebale biti prihvatljive za članstvo u Europskom parlamentu ili za službu u drugim institucijama i tijelima EU-a, uz dužno poštovanje načela proporcionalnosti, ako su prethodno bile pravomoćno osuđene zbog sudjelovanja u organiziranom kriminalu, pranju novca, korupciji ili drugim teškim prekršajima, uključujući prekršaje gospodarske i financijske naravi; poziva, uz dužno poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, na propisivanje sličnih ograničenja za sve izborne dužnosti, počevši s onom zastupnika u nacionalnom parlamentu;

77. preporučuje državama članicama da predvide kao element sustava sankcioniranja nedopustivost uključenja u izborne liste (tzv. nemogućnost kandidiranja) onih osoba koje su pravomoćno osuđene za kaznena djela sudjelovanja u organiziranom kriminalu, pranju novca, korupciji ili drugim ozbiljnim kaznenim djelima, čak i ekonomske i financijske prirode; smatra da se takva kazna treba primjenjivati najmanje pet godina te uključivati za, isto razdoblje, nemogućnost pristupanja državnim službama na svakoj razini;

78. preporučuje državama članicama da uvedu pretpostavku gubitka političkih dužnosti i upravljačkih i administrativnih položaja nakon pravomoćne presude za kaznena djela organiziranog kriminala, korupcije ili pranja novca;

79. izjašnjava se za veću transparentnost proračuna političkih stranaka, između ostalog i pooštivanjem uvjeta o izvješćivanju dohotka i rashoda; traži, da bi se izbjegle zloupotrebe i rasipanja, veći nadzor nad javnim i privatnim financiranjem kako bi se na taj način osigurala odgovornost političkih stranaka i onih koji ih financijski podupiru; inzistira na potrebi da se nametnu, u slučaju kršenja zakona o financiranju političkih stranaka i njihovih kampanja, rigorozne, potpune i pravovremene kontrole nakon kojih slijede odvratajuće sankcije;

80. poziva države članice na kažnjavanje kupnje glasova, osobito određivanjem toga da korist dana kao obećanje za glas može biti ne samo novčana, već se može sastojati od drugih prednosti, uključujući one nematerijalne i prednosti trećim stranama koje nisu izričito upletene u nedopušteni dogovor; preporučuje da se takve prakse zabrane kao ilegalne, u smislu kršenja načela demokracije, neovisno o dokazima za postojanje eventualnih prijetnja;

81. smatra da je registar lobista koristan instrument transparentnosti; poziva države članice na prihvaćanje tog alata ako još ne postoji; nadalje, potiče vlade, parlamente, izabrana tijela i javne uprave da registraciju u registru lobista učine uvjetom za sastanak s poslovnom organizacijom, interesnom skupinom ili lobističkom agencijom;

#### ***Za vjerodostojnije kazneno sudstvo***

82. preporučuje da države članice uspostave djelotvorne, učinkovite, odgovorne i uravnotežene kaznenopravne sustave koji također mogu jamčiti prava na obranu u skladu s Europskom poveljom o temeljnim pravima; također preporučuje da se na europskoj razini stvori jedinstveni mehanizam nadzora učinkovitosti kaznenopravnih sustava u borbi protiv korupcije provođenjem redovitih procjena na osnovi zajedničkih, jasnih, transparentnih te objektivnih kriterija i standarda i objavljivanjem preporuka;

83. Smatra da mjere aproksimacije o korupciji trebaju isticati razlike u uredbama o ograničenjima među državama članicama s ciljem vođenja brige te o potrebi za obranom i potrebi za određenom kaznom te preporučuje da takve uredbe o ograničenjima budu organizirane sukladno fazama postupaka dotičnog slučaja kako bi zločin mogao otići u zastaru samo ako dotična faza ili korak nisu dovršeni unutar određenoga vremenskog okvira; osim toga, smatra da, uz poštovanje načela proporcionalnosti i vladavine prava, zastara kaznenog djela korupcije ne bi trebala biti moguća onda kada je odgovarajući kazneni postupak u tijeku;

Srijeda, 23. listopada 2013.

84. smatra da se borba protiv organiziranog kriminala treba temeljiti na mehanizmima zapljene imovine kriminalaca koji su učinkoviti i odvraćajući, na naporima usmjerenima na privođenje pravdi onih koji namjerno uzmiču policijskim potragama (tzv. bjegunci) te na nemogućnosti da vode kriminalnih skupina u zatvoru, ne dovodeći u pitanje temeljna prava zatvorenika, nastave voditi svoje organizacije dajući naredbe svojim članovima usprkos tome što su u zatvoru;

85. potiče države članice da omoguće i zatvorske kazne i velike novčane kazne za sve vrste teških prekršaja koji su opasnost za zdravlje i sigurnost građana; ističe, ipak, važnost sprečavanja organiziranog kriminala; stoga potiče države članice da u slučajevima u kojima je to dopušteno te vodeći računa o svim okolnostima, uključujući i narav kaznenog djela koja nije teška ili tek marginalnu ulogu optuženika, da bi se osobito mladim prijestupnicima dala mogućnost stvaranja života izvan svijeta kriminala, omoguće kažnjavanje koje nudi alternativu zatvoru, poput novčanih kazni ili društveno korisnog rada;

86. poziva države članice na uvođenje i primjenu kazni koje će imati odvraćajući učinak i koje su, u slučaju pranja novca, proporcionalne dotičnim iznosima;

87. preporučuje usvajanje zakonodavnog instrumenta za olakšavanje utvrđivanja onih transnacionalnih kriminalnih skupina koje predstavljaju ozbiljnu prijetnju sigurnosti Europske unije, s ciljem promicanja usvajanja upravnih mjera protiv njih i njihovih suradnika, promicatelja i pristaša blokirajući njihova vlasništva, imovinu i interesa u Uniji;

#### **Za zdravije poduzetništvo**

88. podsjeća na istaknutu ulogu poduzeća i privatnih poslovnih subjekata koje trebaju odbijati ili prijavljivati nezakonite ili nepoštene prakse koji potiču organizirani kriminal, korupciju i pranje novca te druga ozbiljna kaznena djela, kao i suzdržati se od njih; poziva ih na potpunu suradnju i prijavljivanje policijskim organima svake kriminalne aktivnosti koje su svjesni; traži od policijskih organa da štite od prijetnji one koji se pridržavaju zakona i prijavljuju nezakonite aktivnosti;

89. ustrajno poziva poduzeća na samoregulaciju, osiguranje transparentnosti preko kodeksa ponašanja i na uvođenje postupaka kontrole kao što su, između ostalog, unutarnja i vanjska revizija te planiranje javnog registra lobista koji su aktivni u različitim institucijama, kako bi se posebno izbjegla korupcija, tajni sporazumi i sukob interesa između javnog i privatnog sektora te kako bi se spriječila neloyalna konkurencija;

90. poziva Komisiju da razmotri sastavljanje javnog popisa tvrtki u Europskoj uniji koje su bile osuđene zbog korupcijskih praksi ili čiji su dužnosnici bili optuženi za korupcijske prakse u državama članicama ili trećim zemljama; smatra da bi stavljanje na takav popis trebalo isključiti poduzeće iz sudjelovanja u bilo kakvom javnom ugovoru u cijeloj Europskoj uniji ako je taj poslovni subjekt bio predmet presude koja je postala pravomoćna; ističe da stavljanje na „crnu listu” ima na tvrtke vrlo odvraćajući učinak od ulaznja u korupcijske aktivnosti i pruža im dobar poticaj za poboljšanje i osnaživanje vlastitih unutarnjih postupaka integriteta;

91. poziva države članice na jačanje uloge gospodarskih komora u sprečavanju, pružanju informacija i borbi protiv najčešćih rizika organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca u poslovnom svijetu te na potpunu provedbu Akcijskog plana jačanja borbe protiv poreznih prijevара i utaje poreza; potiče na usklađivanje poreza na dobit kao alata u borbi protiv poreznih prijevара, utaje poreza i pranja novca te, u tom smislu, poziva na ujednačena porezna pravila u svim državama članicama; preporučuje državama članicama bolju raspodjelu bogatstva putem pravednoga poreznog sustava, jer kriminalna udruženja iskorištavaju veliku nejednakost raspodjele i siromaštvo, što potiče organizirani kriminal;

92. poziva države članice da uvedu obvezu izvješćivanja o prihodima i porezima po zemljama za sva multinacionalna poduzeća, s ciljem ukidanja agresivnog poreznog planiranja;

Srijeda, 23. listopada 2013.

### **Za transparentniji sustav banaka i profesija**

93. naglašava važnost zajedničkih pravila na razini EU-a za osiguravanje učinkovitih i transparentnih instrumenata za zaštitu financijskih interesa Unije; stoga pozdravlja bankovnu uniju eurozone i bolji nadzor koji će se njime jamčiti za 6 000 banaka europodručja;

94. poziva na usku suradnju sa sustavom banaka i profesija, uključujući s financijskim i računovodstvenim sustavom, te na veću transparentnost u tom području u svim državama članicama i s trećim zemljama, posebno kako bi se odredili informatički instrumenti i zakonodavne, upravne i računovodstvene mjere kojima bi se osigurala sljedivost financijskih tokova i ustanovljavanje kriminalnih pojava te kako bi se utvrdili načini upozoravanja na moguća kaznena djela;

95. poziva revizorska poduzeća i pravne konzultante da upozore nacionalna porezna tijela na znakove bilo kakvoga agresivnog poreznog planiranja društva čiju su reviziju proveli ili su ga savjetovali;

96. poziva Komisiju i druga nadzorna tijela koji imaju potreban pristup domaćim i međunarodnim kanalima suradnje da osiguraju donošenje mjera dubinske analize klijenta i povezanih profila rizika od strane banaka, osiguravajućih kuća i kreditnih institucija kako bi se osiguralo da korporativne ili pravne osobe u državama članicama dobiju prikladan, točan i najnoviji podatak o njihovim krajnjim vlasnicima poduzeća, trustova, fondova i drugih sličnih pravnih struktura, uključujući od offshore poreznih oaza koristeći obavještajne alate za maksimiziranje prodornosti prilikom prepoznavanja korisnika sumnjivih transakcija te da se poslovni registri redovito ažuriraju i nadziru što se tiče kvalitete; smatra da transparentnost tih podataka, također objavljivanjem registra stvarnog vlasništva u svakoj zemlji te prekograničnom suradnjom, može pridonijeti borbi protiv fenomena poput pranja novca, financiranja terorizma, utaje i izbjegavanja plaćanja poreza;

97. poziva Komisiju da razvije snažne kriterije u vezi s osnovom poslovanja tvrtke kako bi se zaustavilo stvaranje fiktivnih tvrtki ili tvrtki s registriranom adresom na području poreznih utočišta koje pomažu zakonite i nezakonite prakse izbjegavanja plaćanja i utaje poreza;

98. Preporučuje da precizna procjena vodi brigu o rizicima povezanim s novim bankovnim i financijskim proizvodima koji omogućuju anonimnost ili djelovanje na velike udaljenosti; traži, također, zajedničko definiranje i jasan niz kriterija za prepoznavanje poreznih utočišta, kao što je predloženo u Rezoluciji Parlamenta od 21. svibnja 2013. o borbi protiv poreznih prijevara, utaje poreza i poreznim utočištima, s obzirom na to da se njima često koristi u svrhe organiziranog kriminala preko društava ili banaka čije je vlasništvo teško utvrditi;

99. traži zajedničko definiranje i usklađivanje propisa u vezi s elektroničkim (uključujući i pre-paid kartice, virtualne valute itd.) i mobilnim novčanim proizvodima u pogledu njihove moguće upotrebe u svrhu pranja novca i financiranja terorizma;

100. smatra da porezna utočišta i neprobojnost bankarske tajne može prikriti nezakonite dobiti od korupcije, pranja novca i organiziranog i teškog kriminala; stoga preporučuje da se oni ukinu; u skladu s time poziva EU i države članice da se pod hitno i konačno uhvate u koštac s ovim pitanjem na unutarnjoj razini, i da na vanjskoj razini pokrenu raspravu o njemu s trećim zemljama i teritorijima, posebno onima u Europi ili onima s kojima države članice imaju brojne ili sumnjive financijske transakcije, te da poduzmu odgovarajuće mjere za osiguravanje učinkovitosti i djelotvornosti borbe protiv kriminala, korupcije i pranja novca;;

### **Za neisplativost kriminala**

101. poziva sve zainteresirane strane, javne ili privatne, da se obvežu na odlučnu borbu protiv pranja novca; poziva na osiguranje toga da se stručnjaci u potpunosti pridržavaju obvezama protiv pranja novca, promičući mehanizme za upozoravanje na sumnjive radnje i kodekse ponašanja koji bi obuhvaćali stručna tijela i strukovne udruge.

102. poziva treće zemlje, osobito one koje su članice Vijeća Europe ili pak čiji se teritorij nalazi na europskom kontinentu, na uspostavljanje djelotvornih sustava za borbu protiv pranja novca;

Srijeda, 23. listopada 2013.

103. podsjeća na bitnu ulogu financijskih obavještajnih jedinica u osiguravanju djelotvornosti borbe protiv pranja novca i pozitivno ocjenjuje njihovu blisku suradnju s Europolom; traži povećanje i usklađivanje njihovih ovlasti te nastavak njihove tehničke integracije u Europol;

104. smatra da je, s obzirom na ključnu ulogu koji igra međunarodna suradnja između financijskih obavještajnih jedinica (FIU) u borbi protiv pranja novca i međunarodnog terorizma, nužno da se novim regulatornim pristupom predviđaju i ažurirana pravila o ulozi i organizaciji FIU-ova te rješenja kojima se uređuje međunarodna suradnja između njih, uključujući u slučajevima kršenja Egmontovih normi kada se međunarodna suradnja odbija ili je nedovoljna;

105. preporučuje da uporaba anonimnih metoda plaćanja za uplaćivanje internetskih oklada bude zabranjena te, općenito, da se anonimnost u internetskom kockanju spriječi omogućivanjem identifikacije poslužitelja domaćina i razvojem informacijskih sustava koji omogućuju potpuno praćenje svakog kretanja novca u mrežnim i izvanmrežnim igrama;

106. naglašava potrebu za jačanjem suradnje i razmjene podataka između država članica, njihovih regulatornih tijela, Europolu i Eurojusta s ciljem borbe protiv kriminalnih aktivnosti koje su povezane s prekograničnim internetskim kockanjem;

107. poziva Komisiju da predloži odgovarajući zakonodavni okvir za borbu protiv pranja novca povezanoga s klađenjem, osobito sportskim klađenjem i klađenjem na životinje korištene za borbe, predviđajući nova kaznena djela poput namještanja utakmica povezanog s klađenjem te utvrđujući prikladne kazne i mehanizme kontrole koji uključuju sportske saveze, udruženja, mrežne i izvanmrežne priređivače te, po potrebi, nacionalne vlasti;

108. traži veću suradnju na europskoj razini – pod koordinacijom Komisije – radi utvrđivanja i zabrane operatera internetskog klađenja uključenih u aktivnosti namještanja utakmica i druge nezakonite aktivnosti.

109. potiče sportske organizacije da izrade kodeks ponašanja za sve zaposlenike kojim bi se jasno zabranilo namještanje sportskih susreta u pogledu klađenja ili za druge svrhe, kojim bi im se zabranilo klađenje na vlastite susrete i kojim bi se predvidjela obveza upozorenja kada su svjesni namještanja rezultata susreta, uz odgovarajući mehanizam zaštite informatora;

110. preporučuje da nadzorna uloga u pitanjima pranja novca bude za cijelu Europu dodijeljena Europskome nadzornom tijelu za bankarstvo (EBA), Europskome nadzornom tijelu za vrijednosne papire i tržišta kapitala (ESMA), Europskoj agenciji za nadzor osiguranja i mirovinskih osiguranja (EIOPA) te Jedinostvenome nadzornom mehanizmu (SSM) u suradnji s Europolom i drugim nadležnim europskim tijelima između ostalog u cilju osnivanja prave europske bankovne unije koja bi pomogla u djelotvornoj borbi protiv korupcije i pranja novca; inzistira da bi u međuvremenu na nacionalnoj razini trebalo ojačati nadzorne kapacitete, stručnost i odlučnost, uz istodobno poticanje i olakšavanje poboljšane suradnje između nacionalnih vlasti;

111. naglašava da su javna i privatna partnerstva ključ za osiguravanje zajedničkoga i djelotvornog odgovora koji smanjuje ranjivosti na legitimnim tržištima, ključni sudionici internetskih usluga i financijskoga sektora trebali bi biti identificirani i postavljeni kao prioritet za dijeljenje podataka i koordinaciju u svrhu borbe protiv ranjivosti na području tehnologija u nastajanju;

112. Poziva na poticanje minimalnih standarda dobrog upravljanja u pitanjima u vezi s porezom, osobito preko zajedničkih inicijativa država članica u vezi s njihovim odnosom s teritorijima koji čine porezna utočišta, barem radi dobivanja pristupa vlasničkim informacijama u vezi s fiktivnim tvrtkama koje su ondje eventualno smještene; traži brzu i potpunu provedbu te praćenje priopćenja Komisije od 6. prosinca 2012. o Akcijskom planu za jačanje borbe protiv poreznih prijevara i utaje poreza (COM(2012)0722), uključujući i reviziju roditelja-podružnica i direktive o plaćanjima honorara i kamata;

113. poziva nadležna tijela država članica da razmotre također aktivnosti koje naizgled imaju samo lokalni karakter, kao što su krađa automobila, krađa poljoprivrednih strojeva i tvorničkih vozila, provale, oružane pljačke krađe bakra i drugih metala za industrijsku uporabu te tereta s kamiona, a mogu se zapravo povezati s transnacionalnim organiziranim kriminalom i biti usmjerene prema daljnjim i još težim kaznenim djelima;

Srijeda, 23. listopada 2013.

114. izražava žaljenje zbog razlika u zakonodavstvu država članica u vezi s krivotvorenjem eura, posebno u vezi sa sankcijama, te izražava želju da se uskoro pregovori o prijedlogu direktive o zaštiti eura i drugih valuta od krivotvorenja kaznenim zakonom“, koji je u veljači 2013. predala Komisija, zaključče; poziva sve uključene strane, i javne i privatne, na razini EU-a i država članica, na zajedničko ulaganje truda u učinkovito obuzdavanje ovog fenomena;

115. smatra da načelo podrijetla bogatstva olakšava poreznim upravama učinkovito oporezivanje i izbjegavanje utaje poreza; smatra da je pošten porezni sustav neophodan, osobito u vremenima krize, kada je porezno opterećenje nepravedno prebačeno na mala poduzeća i domaćinstva, te da je utaja poreza djelomično omogućena i postojanjem poreznih utočišta unutar EU-a;

116. ističe da je ubrzavanje borbe protiv poreznih prijevара i utaje nužan ključ za promicanje održivog rasta u EU-u; naglašava da bi smanjene razine prijevara i utaje osnažile potencijal rasta gospodarstva tako što bi javne financije postale zdravije, a tvrtke bi se mogle natjecati pošteno i na jednakoj razini;

117. osobito naglašava važnost utvrđivanja faza upravljanja novčanicama kako bi se omogućila sljedivost uzduž cijelog lanca upravljanja gotovinom te stoga poziva Europsku središnju banku i nacionalne središnje banke da uspostave sustav sljedivosti novčanica eura; poziva zemlje europodručja da prestanu tiskati novčanice denominacije veće od 100 EUR; istodobno poziva sve države članice koje su izvan europodručja da prestanu tiskati novčanice u vrijednosti većoj od one koja odgovara iznosu od otprilike 100 EUR;

#### ***Nove tehnologije u službi borbe protiv organiziranog kriminala***

118. smatra da bi europski sustavi satelitskog motrenja zemlje mogli pomoći u prepoznavanju ruta brodova za tajni prijevoz, istovar ili pretovar nelegalnih roba; stoga poziva sudske i policijske vlasti na pojačano korištenje novih tehnologija, uključujući satelitsko motrenje, kao sredstva za pomoć u borbi protiv aktivnosti organiziranog kriminala;

119. pozdravlja nedavno osnivanje Europskoga centra za kibernetički kriminal (EC3) u Europolu te poziva na njegovo osnaživanje, osobito u odnosu na borbu protiv prekograničnoga organiziranog kriminala i poboljšanje suradnje s državama koje nisu članice EU-a, osobito s onima koje predstavljaju konkretne prijetnje za EU u pogledu kibernetičkog kriminala; izražava žaljenje što financijski resursi i osoblje za osnivanje Centra dolaze iz drugih operativnih područja; poziva Komisiju da u svome financijskom izvješću uzme u obzir nove zadatke Europolu i dodijeli mu odgovarajuća sredstva za borbu protiv dječje pornografije, poreznih prijevara i trgovine ljudima itd.;

120. smatra da će europski sustav nadzora granica (EUROSUR) biti važan instrument u borbi protiv prekograničnoga organiziranog kriminala zahvaljujući poboljšanoj suradnji i razmjeni informacija između vlasti država članica i uporabi novih tehnologija za nadzor vanjskih granica i prekograničnih područja; potiče države članice, Komisiju i Frontex da osiguraju da EUROSUR postane potpuno funkcionalan do kraja 2014.;

121. pozdravlja nedavno proširenje i poboljšanje ovlasti Europske agencije za sigurnost mreža i podataka (ENISA) te smatra da ona, zahvaljujući svojoj tehničkoj i znanstvenoj stručnosti i svom doprinosu sprečavanju i borbi protiv kibernetičkih incidenata, ima ključnu ulogu u osiguravanju visoke razine sigurnosti sustava informacijske tehnologije i mreža unutar Europske unije; potiče ENISA-u da pojača svoje napore za poboljšanje kapaciteta za odgovor i potporu timova za hitne računalne akcije (CERT) te pomogne uspostaviti europske standarde sigurnosti za elektroničke uređaje, mreže i usluge;

122. preporučuje da se kultura sprečavanja i kibernetičke sigurnosti učini rasprostranjenijom uz integrirani i multidisciplinarni pristup, s ciljem podizanja javne svijesti i promicanja istraživanja tehničke i specijalističke obuke, suradnje između javnih i privatnih sektora te razmjene podataka na nacionalnoj i internacionalnoj razini; pozdravlja uključivanje kibernetičkih napada u Strateški koncept za obranu i sigurnost članica Organizacije sjevernoatlantskog saveza; pozdravlja uspostavljanje nacionalnih tijela za koordinaciju u vezi s borbom protiv kibernetičkih prijetnja u nekim zemljama članicama te poziva sve države članice EU-a da učine isto;



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Završne preporuke za europski akcijski plan za borbu protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca**

123. traži od Komisije da preko Europskoga ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) uvede prikladan postotak istraga na vlastitu inicijativu istražnih vlasti EU-a za borbu protiv prijevara, usmjerenih na sektore, područja ili slučajeve u kojima postoji sumnja na sustavnu korupciju ili korupciju velikih razmjera koja utječe na financijske interese EU-a te postoje razlozi za pokretanje takvih istraga;

124. s ciljem borbe protiv financijske prijevare poziva na brzu reformu Direktive o zlouporabi tržišta koja će u skladu s MMF-ovom ocjenom stabilnosti financijskog sustava Europske unije biti ključna za jačanje integriteta europskih financijskih tržišta

125. izražava zabrinutost zbog činjenice što čitav niz tzv. „novih” kaznenih djela, na primjer nezakonita trgovina otpadom, nezakonita trgovina umjetničkim djelima i zaštićenim vrstama te krijumčarenje robe, predstavljaju izrazito profitabilne aktivnosti za kriminalne organizacije;

126. žali zbog činjenice da Komisija nije objavila prvo izvješće o korupciji u EU kako što je najavljeno u ranijim izjavama i nada se da će ovo izvješće biti usvojeno prije kraja 2013

127. poziva Komisiju i Vijeće da izrade europski akcijski plan protiv trgovine biljnim i životinjskim vrstama;

128. potiče države članice da što prije prenesu Direktivu 2012/29/EU, uspostavljajući minimalne standarde o pravima, potpori i zaštiti žrtava kriminala; poziva Komisiju da osigura da prenošenje u nacionalni zakon bude ispravno dovršeno; potiče države članice i Komisiju da dovrše plan o pravima osumnjičenika i osoba optuženih za prekršaje, uključujući i uredbu o pritvaranju prije suđenja;

129. naglašava potrebu za promicanjem kulture zakonitosti i povećanja znanja građana o fenomenu mafije; u tom smislu prepoznaje temeljnu ulogu koju u podizanju svijesti javnosti o borbi protiv organiziranog kriminala te promicanja zakonitosti i pravde imaju kulturna, rekreacijska i sportska udruženja;

130. traži od Komisije objavljivanje rezultata s prikazom provedbe pojedinih država članica zakonodavstva EU-a o borbi protiv organiziranog kriminala u svoje vlastito nacionalno zakonodavstvo;

131. potiče da ova rezolucija bude provedena putem europskog akcijskog plana za razdoblje 2014.– 2019. za iskorjenjivanje organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca koji pruža plan i odgovarajuće resurse te, uz dužno poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, kao prioritete na indikativnoj i neisključivoj osnovi, uključuje sljedeće proaktivne mjere koje su već utvrđene u prethodnim stavicama i ovime potvrđene:

- (i) odlučivanje o definiciji organiziranog kriminala (uključivanje, između ostaloga, zločina uključenosti u organizacije mafijaškog tipa), korupcije i pranja novca (uključujući samostalno pranje novca) koja se između ostalog temelji na izvješću o provedbi relevantnog europskog zakonodavstva;
- (ii) ukidanje bankarske tajne;
- (iii) uklanjanje poreznih oaza diljem Europske unije i prekidanje izbjegavanja i utaje poreza donošenjem načela „porijekla novca” koje preporuča OECD;
- (iv) jamčenje potpunog pristupa informacijama o istinskim vlasnicima poduzeća, fondacija i trustova („stvarno vlasništvo”), također, u skladu s time, prilagođavanjem i umrežavanjem registara trgovačkih društava država članica;
- (v) uvođenjem načela zakonske odgovornosti pravnih subjekata, osobito holdinga i poduzeća majki za njihove podružnice, u slučajevima financijskog kriminala;
- (vi) iskorjenjivanjem oštrijim sankcijama trgovine ljudima i prisilnog rada, posebice kad su u pitanju maloljetnici i žene, i osiguravanje odgovarajuće zaštite i podrške žrtvama trgovine;

Srijeda, 23. listopada 2013.

- (vii) utvrđivanjem da je namještanje u sportu kazneni prekršaj kako bi se osnažila borba protiv nezakonitog sportskog klađenja;
- (viii) poziva države članice da učine kupnju glasova kaznenim djelom, čak i ako su koristi od toga neopipljive i pritijeću trećim stranama;
- (ix) uvođenjem oporezivanja tvrtki u cijeloj Europi koje je što je više moguće ujednačeno, ravnopravno i usklađeno;
- (x) jačanjem sporazuma o sudskoj i policijskoj suradnji između država članica i između EU-a i trećih zemalja;
- (xi) promicanjem instrumenata za oduzimanje i zapljenu imovine stečene kriminalom, uključujući dodatne metode zapljene kao što su oduzimanje nezakonito stečene imovinske koristi prema propisima građanskog prava i ponovna uporaba zaplijenjene imovinske koristi u društvene svrhe u skladu s načelom supsidijarnosti;
- (xii) osnaživanjem borbe protiv ekoloških zločina i trgovine drogom;
- (xiii) osiguravanjem brzih uzajamnih priznavanja, uz potpuno poštovanje načela proporcionalnosti, svih pravosudnih mjera, s posebnim naglaskom na kaznenim presudama, nalogima o zapljeni i europskim uhiđenim nalogima;
- (xiv) osiguravanjem da gospodarski igrači pravomoćno osuđeni za organizirani kriminal, korupciju ili pranje novca budu isključeni iz postupaka javne nabave bilo gdje u Europskoj uniji;
- (xv) osnivanjem i pokretanjem Ureda europskoga javnog tužitelja, uz njegovo opremanje potrebnim ljudskim i financijskim resursima; istodobnim podupiranjem europskih agencija kao što su Europol i Eurojust te također ZIT-ova i ARO-a;
- (xvi) u potpunosti poštovanjem, na razini država članica i EU-a, obveza utvrđenih međunarodnim instrumentima za borbu protiv organiziranog kriminala, korupcije i pranja novca;
- (xvii) priznavanjem važne uloge istraživačkog novinarstva u utvrđivanju ozbiljnih zločina;
- (xviii) uvođenjem standardnih paneuropskih pravila o zaštiti svjedoka, doušnika i onih koji surađuju sa sudovima;
- (xix) zabrana osobama pravomoćno osuđenim za organizirani kriminal, korupciju ili pranje novca ili druga teška kaznena djela da se natječu za mjesto u javnoj službi ili obavljaju dužnost u njoj ili se u protivnom uklanjaju iz javne službe;;
- (xx) utvrđivanjem i uvođenjem, također na temelju ujednačenog sustava izvješćivanja, prikladnih kazni za standardne vrste kibernetičkog kriminala;
- (xxi) sprečavanjem korupcije u javnom sektoru boljim javnim pristupom dokumentima, posebnim pravilima o sukobima interesa i registrima transparentnosti;

132. ustraje u tome da Parlament i dalje posvećuje posebnu pozornost pitanjima koja rješava u okviru svog Posebnog odbora za organizirani kriminal, korupciju i pranje novca, i u tom smislu nalaže svom Odboru za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove, kad je to potrebno u suradnji sa svim ostalim relevantnim parlamentarnim odborima, kako bi osigurao pravilnu provedbu preporuka uključenih u ovu Rezoluciju, na političkoj i institucionalnoj razini i da, prema potrebi, sasluša stručnjake, osnuje radne skupine i usvaja izvješća o naknadnim aktivnostima;

o

o o

133. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću i Komisiji te vladama i parlamentima država članica, Eurojustu, Europolu, Frontexu, CEPOL-u, OLAF-u, COSI-ju, EIB-u, Vijeću Europe, OECD-u, Interpolu, UNODC-u, Svjetskoj banci i FATF-u te europskim tijelima za nadzor (EBA-i, ESMA-i, EIOPA-i).

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0445

**Akcijski plan za e-pravosuđe 2014. – 2018.****Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o akcijskom planu za e-pravosuđe 2014. – 2018. (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir akcijski plan za europsko e-pravosuđe 2009. – 2013.,
  - uzimajući u obzir pitanje Vijeću o akcijskom planu za e-pravosuđe za razdoblje 2014. – 2018. (O-000111/2013 – B7-0521/2013),
  - uzimajući u obzir članak 115. stavak 5. i članak 110. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da je višegodišnji akcijski plan za europsko e-pravosuđe obuhvaćao razdoblje između 2009. i 2013. i težio tome da pravosudni i pravni sustav postane dostupniji građanima te da poboljša međusobno razumijevanje struke i uprave stavljajući na raspolaganje elektroničke instrumente informiranja i suradnje;
- B. budući da je portal e-pravosuđa pokrenut 2010.;
- C. budući da je došao trenutak odlučivanja o novom akcijskom planu za e-pravosuđe za razdoblje 2014. – 2018.;
- D. budući da bi se akcijski plan za e-pravosuđe trebao razvijati na temelju otvorenog pristupa te da bi sve države članice trebalo poticati na sudjelovanje;
- E. budući da je svijest o instrumentima EU-a za građansko pravosuđe i prekogranične postupke relativno niska i budući da 73 % građana smatra da su potrebne dodatne mjere koje bi im pomogle da pristupe građanskom pravosuđu u drugim državama članicama <sup>(1)</sup>;
1. smatra da je e-pravosuđe način omogućavanja većeg pristupa pravnim i pravosudnim informacijama te pravosudnim i upravnim postupcima, i za građane i za struku;
  2. smatra da e-pravosuđe ima važnu ulogu u poboljšavanju međusobnog povjerenja i razumijevanja i time i u podupiranju međusobnog priznavanja pravosudnih i upravnih odluka, što je jedno od glavnih načela pravnog sustava EU-a;
  3. ističe da sustavi e-pravosuđa po svojoj prirodi nastoje smanjiti troškove pravosudnih i upravnih postupaka, posebno automatizacijom razmjene informacija, dostavom dokumenata i prijevodom određenih postupovnih akata; smatra da je to u interesu svih sudionika pravosudnog sustava; smatra da bi u cilju troškovne učinkovitosti projekti i dalje trebali biti na dobrovoljnoj osnovi;
  4. pozdravlja razvoj instrumenata e-pravosuđa kojima se olakšava korištenje nekih instrumenata EU-a, kao što su europski platni nalog i postupak za sporove male vrijednosti te informacijski sustavi u području pravosuđa i unutarnjih poslova, posebice Europski informacijski sustav kaznenih evidencija (ECRIS) i Schengenski informacijski sustav (SIS) II;
  5. naglašava važnost e-pravosuđa za osiguravanje višejezičnih standardnih obrazaca i time i za smanjenje prekogranične administracije;
  6. poziva na veće korištenje elektroničkih aplikacija, elektroničkog slanja dokumenata, korištenja video-konferencija te međusobne povezanosti pravosudnih i upravnih registara kako bi se dodatno smanjio trošak pravosudnih i kvazi-pravosudnih postupaka;

<sup>(1)</sup> Europska komisija, *Posebno istraživanje Eurobarometra (građansko pravosuđe)*, listopad 2010., pitanje 3.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

7. poziva države članice i Komisiju da nastave surađivati na elektroničkoj suradnji u pravosudnom području, posebice povećanjem broja aplikacija dostupnih na portalu e-pravosuđa; smatra da bi potrebnu pozornost trebalo posvetiti razvoju instrumenata za e-učenje za pravosuđe;
  8. ističe da bi program EU-a za pravosuđe za razdoblje 2014. – 2020. trebao omogućiti financiranje uspješnih europskih i nacionalnih projekata e-pravosuđa, koji bi za građane trebali imati pravu europsku dodanu vrijednost; smatra da bi zakonodavni rad, projekte e-pravosuđa i planiranje financijskih programa trebalo usmjeriti;
  9. naglašava da je portal e-pravosuđa važan za ostvarenje cilja izgradnje istinske europske pravosudne kulture time što sadrži instrumente za pravosudno osposobljavanje te služi kao instrument upravljanja znanjem i međusobne povezanosti;
  10. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.
-

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0446

**Europska politika susjedstva: prema jačanju partnerstva: stajalište Europskog parlamenta o izvješćima o napretku za 2012.****Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o europskoj politici susjedstva: prema jačanju partnerstva. Stajalište Europskog parlamenta o izvješćima za 2012. (2013/2621(RSP))**

(2016/C 208/11)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Komunikacije Komisije od 11. ožujka 2003. na temu „Šira Europa – susjedstvo: novi okvir za odnose s istočnim i južnim zemljama” (COM(2003)0104), od 12. svibnja 2004. naslovljenu „Europska politika susjedstva – strateški dokument” (COM(2004)0373), od 4. prosinca 2006. o „jačanju europske politike susjedstva” (COM(2006)0726), od 5. prosinca 2007. o „jakoj europskoj politici susjedstva” (COM(2007)0774), od 3. prosinca 2008. on „istočnom partnerstvu” (COM(2008)0823), od 20. svibnja 2008. pod naslovom „Proces iz Barcelone: Unija za Mediteran” (COM(2008)0319), od 12. svibnja 2010. o „Analizi europske politike susjedstva” (COM(2010)0207) i od 24. svibnja 2011. o „Dijalogu za migraciju, mobilnost i sigurnost sa zemljama južnog Sredozemlja” (COM(2011)0292),
- uzimajući u obzir zajedničke komunikacije Europske komisije i Visoke predstavnice Europske unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku od 20. ožujka 2013. o „Europskoj politici susjedstva: rad prema jačem partnerstvu (JOIN(2013)0004), od 25. svibnja 2011. o „Novom odgovoru na promjenjivo susjedstvo” (COM(2011)0303) i od 8. ožujka 2011. o „Partnerstvu za demokraciju i zajednički napredak s južnim Sredozemljem” (COM(2011)0200),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća za vanjske poslove Europske unije od 26. srpnja 2010., 20. lipnja 2011. i 22. srpnja 2013. o europskoj politici susjedstva i zaključke Vijeća za vanjske poslove i trgovinu Europske unije od 26. rujna 2011. i Europskog vijeća od 7. veljače 2013.,
- uzimajući u obzir zajedničke komunikacije Europske komisije i Visoke predstavnice Europske unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku od 15. svibnja 2012. pod nazivom „Istočno partnerstvo: plan za sastanak na vrhu u jesen 2013.” (JOIN(2012)0013) i „Ostvarenje nove europske politike susjedstva” (JOIN(2012)0014) te popratne radne dokumente osoblja od 20. ožujka 2013. („Regionalna izvješća”, SWD(2013)0085 i 0086),
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1638/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 2006. o utvrđivanju općih odredbi o uspostavi Europskog instrumenta za susjedstvo i partnerstvo <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Deklaraciju iz Barcelone usvojenu na Euro-mediteranskoj konferenciji ministara vanjskih poslova održanoj u Barceloni 27. i 28. studenoga 1995., na kojoj je uspostavljeno euro-mediteransko partnerstvo,
- uzimajući u obzir izjavu sa sastanka na vrhu za Mediteran u Parizu održanog 13. srpnja 2008.,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 20. svibnja 2010. o Uniji za Mediteran <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Partnerstvo iz Deauvillea, koje je na sastanku vođa u Deauvilleu u svibnju 2011. pokrenula skupina G8, čiji je sudionik EU,

<sup>(1)</sup> SL L 310, 9.11.2006., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL C 161 E, 31.5.2011., str. 126.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir zajedničke izjave sa sastanka na vrhu Istočnog partnerstva u Pragu od 7. svibnja 2009. i sa sastanka na vrhu Istočnog partnerstva u Varšavi 29. – 30. rujna 2011.,
- uzimajući u obzir zajedničku izjavu ministara vanjskih poslova Istočnog partnerstva na sastanku u Bruxellesu 23. srpnja 2012.,
- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2011/424/ZVSP od 18. srpnja 2011. o imenovanju posebnog predstavnika Europske unije za regiju južnog Mediterana <sup>(1)</sup> i Odluku Vijeća 2011/518/ZVSP od 25. kolovoza 2011. o imenovanju posebnog predstavnika Europske unije za južni Kavkaz i krizu u Gruziji <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir svoje rezolucije od 7. travnja 2011. o reviziji Europske politike susjedstva – istočna dimenzija <sup>(3)</sup> i o reviziji Europske politike susjedstva – južna dimenzija <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 14. prosinca 2011. o reviziji europske politike susjedstva <sup>(5)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 23. svibnja 2013. o povratu imovine zemalja Arapskog proljeća u tranziciji <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir svoje preporuke od 12. rujna 2013. o politici EU-a prema Bjelarusu <sup>(7)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 13. lipnja 2013. o slobodi tiska i medija u svijetu <sup>(8)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 11. prosinca 2012. o strategiji digitalne slobode u vanjskoj politici EU-a <sup>(9)</sup>,
- uzimajući u obzir osnivački akt Parlamentarne skupštine Euronesta od 3. svibnja 2011. <sup>(10)</sup>,
- uzimajući u obzir zaključke sastanka na vrhu Euro-mediteranskih parlamenata (Marseille, 6. – 7. travnja 2013.) i zaključke Parlamentarne skupštine Unije za Mediteran i Parlamentarne skupštine Euronesta,
- uzimajući u obzir svoje rezolucije koje sadrže preporuke Europskog parlamenta Vijeću, Komisiji i Europskoj službi za vanjsko djelovanje o pregovorima o Sporazumu o pridruživanju između EU-a i Armenije <sup>(11)</sup>, Sporazumu o pridruživanju između EU-a i Azerbajdžana <sup>(12)</sup>, Sporazumu o pridruživanju između EU-a i Moldove <sup>(13)</sup>, Sporazumu o pridruživanju između EU-a i Gruzije <sup>(14)</sup> i Sporazumu o pridruživanju između EU-a i Ukrajine <sup>(15)</sup>,
- uzimajući u obzir Odluke 2006/356/EZ, 2005/690/EZ, 2004/635/EZ, 2002/357/EZ, 2000/384/EZ, 2000/204/EZ i 98/238/EZ u vezi sa zaključkom Euro-mediteranskog sporazuma, kojim se uspostavlja udruženje između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Libanonske Republike, Alžirske Narodne Demokratske Republike, Arapske Republike Egipat, Hašemitske Kraljevine Jordan, Države Izrael, Kraljevine Maroko i Republike Tunis,

<sup>(1)</sup> SL L 188, 19.7.2011., str. 24.

<sup>(2)</sup> SL L 221, 27.8.2011., str. 5.

<sup>(3)</sup> SL C 296 E, 2.10.2012., str. 105.

<sup>(4)</sup> SL C 296 E, 2.10.2012., str. 114.

<sup>(5)</sup> SL C 168 E, 14.6.2013., str. 26.

<sup>(6)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0224.

<sup>(7)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0382.

<sup>(8)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0274.

<sup>(9)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0470.

<sup>(10)</sup> SL C 198, 6.7.2011., str. 4.

<sup>(11)</sup> SL C 258 E, 7.9.2013., str. 44.

<sup>(12)</sup> SL C 258 E, 7.9.2013., str. 36.

<sup>(13)</sup> SL C 51 E, 22.2.2013., str. 108.

<sup>(14)</sup> SL C 153 E, 31.5.2013., str. 137.

<sup>(15)</sup> SL C 165 E, 11.6.2013., str. 48.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir zajedničku izjavu ministara vanjskih poslova Višeegradske skupine, Irske i Litve o Istočnom partnerstvu, koja je objavljena u Krakovu 17. svibnja 2013.,
  - uzimajući u obzir dugotrajne odnose EU-a sa zemljama južnog susjedstva Europe i povijesne, gospodarske, političke i društvene veze koje mnoge države članice EU-a imaju sa zemljama u toj regiji, te obvezu EU-a da održava najuže moguće veze i osigura potrebnu potporu u skladu sa širom europskom politikom susjedstva (ENP),
  - uzimajući u obzir činjenicu da odluke sa sastanka na vrhu Istočnog partnerstva u Vilniusu mogu biti ključne za budućnost Istočnog partnerstva, zbog čega je važno imati na umu dugoročnu perspektivu koja premašuje sastanak na vrhu i osigurati ambicioznu politiku praćenja za regiju;
  - uzimajući u obzir članak 110. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da sporazumi o pridruživanju nisu cilj sami po sebi, nego su instrument duboke reforme, sustavne transformacije i približavanja Uniji, njezinim vrijednostima i standardima; budući da je stoga njihova pravilna i pravodobna provedba vodeći kriterij u ocjenjivanju situacije u dotičnim zemljama;
- B. budući da se Europskom politikom susjedstva jača partnerstvo između EU-a i zemalja i društava susjedstva u cilju izgradnje i jačanja zdravih demokracija, provedbe održivoga gospodarskog rasta i upravljanja prekograničnim vezama;
- C. budući da je povlašten odnos s europskim susjednim državama unutar Europske politike susjedstva izgrađen na obostranoj obvezi prema zajedničkim vrijednostima (demokraciji i ljudskim pravima, vladavini prava, dobrom upravljanju, načelima tržišnoga gospodarstva i održivog razvoja); budući da bi nakon revizije Europske politike susjedstva trebao postojati jak naglasak na promicanju duboke i održive demokracije popraćene uključivim gospodarskim razvojem;
- D. budući da su djelotvorna demokracija, poštovanje ljudskih prava i vladavine prava temeljni stupovi partnerstva EU-a sa njezinim susjednim zemljama; budući da izgradnja duboke i održive demokracije zahtijeva jaku i trajnu obvezu vlada u korist slobodnih i poštenih izbora, slobodu izražavanja, okupljanja i udruživanja te slobodu tiska i medija, vladavinu prava kojom upravlja neovisno pravosuđe i pravo na pravedno suđenje, borbu protiv korupcije, reformu sigurnosnog sektora i sektora provedbe zakona (uključujući policiju) te uspostavljanje demokratskog nadzora nad oružanim i sigurnosnim snagama;
- E. budući da vanjska politika Unije mora biti dosljedna, posebno u odnosu na njezine unutarnje politike i potrebu da se izbjegnu dvostruki standardi; budući da se gospodarskom i financijskom kriza ne može opravdati smanjenje angažmana Unije u susjedstvu;
- F. budući da masovni pokreti u arapskom svijetu predstavljaju važan korak u suvremenoj povijesti zemalja Južnog susjedstva Europe i u odnosima između EU-a i tih zemalja, i da bi se provedbu razlikovnog pristupa utemeljenog na načelu pomoći u skladu s izvedbom i napretkom partnerskih zemalja („više za više” i „manje za manje”) trebalo redovito ocjenjivati u izvješćima o napretku prema specifičnim i mjerljivim kriterijima i na temelju njihovih potreba; budući da nedosljedna i nepostojeća primjena načela „više za više” može sama sebi naštetiti te ugroziti cijeli proces, kao i utjecaj i vjerodostojnost Unije;
- G. budući da su se mirnim narodnim demonstracijama u arapskom svijetu u 2011. izrazile zakonite demokratske aspiracije i jaki pozivi na institucionalne, političke i društvene reforme usmjerene na uspostavu stvarne demokracije, borbu protiv korupcije i nepotizma, osiguranje poštovanja vladavine prava, ljudskih prava i temeljnih sloboda, smanjenje društvenih nejednakosti i stvaranje boljih gospodarskih i društvenih uvjeta; budući da je dvije godine kasnije nekoliko mediteranskih zemalja suočeno s teškom gospodarskom situacijom i nemirima;
- H. budući da se ocjena postignutog napretka od strane država partnera u poštovanju ljudskih prava i temeljnih sloboda, demokratskog procesa i provođenju vladavine prava, kao i reformi sektora održivoga gospodarstva i javnog sektora mora temeljiti na općim zajedničkim načelima i posebnim uvjetima prilagođenima određenoj zemlji na osnovi učinkovitih pokazatelja i transparentnih mjerila, uzimajući pritom u obzir ukupni napredak i razinu obaveze reformiranja;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- I. budući da su poštovanje i promicanje demokracije i ljudskih prava (posebno prava djece, žena i manjina), pravde i vladavine prava, temeljnih sloboda (uključujući slobodu govora, savjesti, vjere ili vjerovanja i udruživanja), slobodnih i neovisnih medija (uključujući neograničen pristup informacijama, komunikaciji i internetu), jačanja civilnog društva, sigurnosti (uključujući mirno rješenje sukoba i dobre susjedske odnose), demokratske stabilnosti, blagostanja, pravedne raspodjele dohotka, bogatstva i mogućnosti, socijalne kohezije, borbe protiv korupcije i promicanje dobrog upravljanja te održivog razvoja, temeljnih načela i ciljeva EU-a koji uvijek trebaju predstavljati zajedničke vrijednosti u srži Europske politike susjedstva;
- J. budući da je poštovanje temeljnih prava demokracije crvena linija koju se ne smije prijeći, kao i osnovni uvjet za užu suradnju zemalja Istočnog partnerstva s EU; budući da se oduzimanjem građanima njihovih zakonitih prava na izbor vlasti primjenom selektivnog pravosuđa, pritvaranja prije suđenja, zatvorskih kazni za protivnike i ne provođenjem slobodnih i pravednih izbora, ugrožavaju ta temeljna načela;
- K. budući da je cilj Europske politike susjedstva uspostaviti područje blagostanja i dobrih susjedskih odnosa temeljenih na vrijednostima Unije, obilježeno bliskim i mirnim regionalnim odnosima, promicanjem čvrsto utemeljene i održive demokracije, vladavine prava, političkih i gospodarskih reformi, održivog društvenog tržišnog gospodarstva u susjednim zemljama EU-a i uspostavom kruga prijatelja Unije i međusobnih prijateljskih odnosa; budući da bi stoga vodeće načelo za ocjenu napretka trebao biti doprinos sigurnosti, solidarnosti i blagostanju obaju strana; u tom smislu osuđuje negativne utjecaje politika zatvorenih granica unutar susjednog područja EU-a te pogotovo između zemalja kandidatkinja Istočnog partnerstva i EU-a;
- L. budući da je multilateralna dimenzija Europske politike susjedstva jedinstvena prilika okupljanja svih zemalja i dionika spomenute regije u cilju postizanja konkretnog napretka i razumijevanja radom na konkretnim projektima na tehničkoj razini; budući da Parlamentarne skupštine EURONEST i EUROMED nude daljnju priliku na političkoj razini usmjerenu k stvaranju i produbljivanju međusobnog razumijevanja koje pomaže u razvijanju mladih demokracija u ovim regijama; budući da Konferencija lokalnih i regionalnih vlasti za Istočno partnerstvo (CORLEAP) i Euro-mediteranska skupština regionalnih i lokalnih vlasti (ARLEM) imaju važnu ulogu u jačanju demokracije uz pomoć gospodarske, socijalne i teritorijalne suradnje;
- M. budući da su sloboda tiska i medija, kao i digitalne slobode, pod stalnim pritiskom u mnogim zemljama Europske politike susjedstva; budući da je pravo na slobodu izražavanja univerzalno ljudsko pravo koje predstavlja temelj demokracije i nužno je za ostvarivanje ostalih prava; budući da univerzalna prava i slobode zahtijevaju jednaku zaštitu, kako tradicionalnu, tako i elektroničku;
- N. budući da je EU revidirala Europsku politiku susjedstva u 2011. godini kako bi pružila jaču potporu partnerskim zemljama u izgradnji duboke i održive demokracije i poduprla uključivi gospodarski rast; budući da se vanjskim financijskim instrumentima EU-a, a pogotovo instrumentom europskog susjedstva podupire ciljeve politike susjedstva; budući da je potrebno uspostaviti jake i jasne veze između okvira politike i potpore pružene putem tih instrumenata;
- O. budući da nezadovoljavajući napredak zemalja Istočnog partnerstva može biti rezultat spore ili nepostojeće dinamike političkih i društvenih promjena u partnerskim zemljama, zamora Unije u vezi s europskom politikom susjedstva, neuspjeha u pokazivanju motivirajuće europske perspektive zemljama partnerima, kao i gospodarske i financijske krize, ali i utjecaja Rusije i njezine konkurentne ponude integracije u Euroazijsku uniju;
- P. budući da je sastanak na vrhu u Vilniusu ključni korak u razvoju Istočnog partnerstva i velik test mogućnosti politike susjedstva EU-a da ostvari konkretne rezultate;
- Q. budući da su sporazumi o pridruživanju rezultat bilateralnog puta Istočnog partnerstva, multilateralni put ostaje odlučujuća dimenzija u razvoju dobre regionalne suradnje temeljene na dobrosusjedskim odnosima; budući da je, u ovom slučaju, žalosno da Istočno partnerstvo sadrži određen broj neriješenih teritorijalnih sporova koje bi trebalo riješiti; budući da te da Europski parlament u cijelosti potpisuje načela suvereniteta, teritorijalni integritet i pravo na samoodređenje nacije;



Srijeda, 23. listopada 2013.

- R. budući da bi, u tom smislu, EU trebao odigrati aktivniju ulogu u mirnom rješavanju sukoba, uključujući i one zamrznute koji predstavljaju nepremostivu prepreku punom razvoju dobrosusjedskih odnosa i regionalne suradnje u istočnim i južnim partnerskim zemljama;
- S. budući da Parlamentarna skupština Istočnog partnerstva (Euronest) ostaje ključni element razvoja demokratske i parlamentarne dimenzije Istočnog partnerstva, omogućujući dijeljenje najboljih praksi parlamentarnih metoda rada i predstavljajući ključnu platformu za približavanje istočnih partnera EU-u i za pristup građanima;
1. pozdravlja objavu izvješća o napretku za 2012. za južne i istočne zemlje europske politike susjedstva, ali žali zbog toga što u većini slučajeva izvješća, kao i događaji koji su uslijedili, prikazuju mješovitu sliku napretka, stagnacije i nazadovanja te opisuju nacionalnu situaciju bez ocjenjivanja programa koje vrši Unija ili davanja konkretnih prijedloga u vezi s raspodjelom sredstava iz vanjskog instrumenta EU-a ili pomoći razvojne suradnje te njezinog utjecaja na izradu politika u zemljama partnerima; mišljenja je da bi ta izvješća također trebala ocjenjivati trendove uključujući podatke o prethodnim godinama;
  2. naglašava da sukladno člancima 8. i 49. Ugovora o Europskoj uniji (UEU) sve europske zemlje, uključujući one u sklopu Istočnog partnerstva, imaju dugoročnu mogućnost prijavljivanja za članstvo u Europskoj uniji;
  3. čvrsto vjeruje da bi Parlament trebao biti u potpunosti uključen u provedbu nove europske politike susjedstva te u prilagodbu financijske potpore EU-a, posebno delegiranim aktima, te da ga se redovito treba obavještavati o napretku postignutom u provedbi reformi u zemljama partnerima te prilagodbama koje su rezultat toga; žali zbog činjenice što ga se ne konzultira uvijek pri izradi akcijskih planova niti obavještava o duhu rasprava; smatra da njegove rezolucije trebaju biti sastavni dio okvira europske politike susjedstva te poziva na to da se zastupnicima u EP-u dodijeli status promatrača kako bi sudjelovali u sastancima pododbora za politiku i ljudska prava;
  4. žali što postignuti napredak partnerskih zemalja nije uvijek usklađen s ciljevima postavljenima u skladu s EU-om; poziva na konkretno ocjenjivanje učinkovitosti revidirane europske politike susjedstva; poziva na ulaganje većeg napora za upotrebu instrumenata i politika raspoloživih Uniji na koherentniji način pod okriljem europske politike susjedstva; poziva na dosljednu provedbu razlikovnog pristupa i pristupa temeljenog na poticajima te načela „više za više” kao kamena temeljca revidirane europske politike susjedstva; poziva, po potrebi, na upotrebu načela „manje za manje” za one zemlje europske politike susjedstva koje ulažu nedovoljne napore u izgradnju duboke i održive demokracije te provedbu dogovorenih reformi; naglašava da će osnovna potpora Unije također odražavati potrebe partnera u pogledu razvoja;
  5. naglašava važnu ulogu koju je civilno društvo odigralo u procesima tranzicije i reforme te u političkom dijalogu u zemljama obuhvaćenima politikom susjedstva; poziva EU da ojača suradnju s civilnim društvom u zemljama obuhvaćenima politikom susjedstva te je podupre nizom različitih financijskih instrumenata;
  6. smatra da bi se potpora demokratskim tranzicijskim procesima trebala usredotočiti na razvoj institucionalnih kapaciteta demokratskih institucija, na potporu svim demokratskim političkim strankama i civilnom društvu te pravima žena i manjina, na ugrađivanje vladavine prava, poštivanja ljudskih i temeljnih prava u društva partnerskih zemalja, posebno slobode udruživanja, izražavanja, okupljanja te slobodu tiska i medija; poziva Uniju i države članice da poboljšaju partnerstva između različitih organizacija i sektora u društvu kako bi im prepustili vodstvo procesa europskih susjedskih odnosa; potvrđuje da to, između ostalog, treba provesti stvaranjem horizontalnih poveznica između različitih društvenih aktera na temelju partnerstva *twinninga* između organizacija civilnog društva (NVO, sindikati, poslovne organizacije, mediji, organizacije mladih, itd.) te projekata *twinninga* s nacionalnim nadležnim tijelima i upravom (posebno u sektoru obrazovanja);
  7. smatra da je u izvješćima o napretku potrebno izraditi odgovarajuću analizu spola; naglašava potrebu da se u revidiranoj europskoj politici susjedstva više pažnje posveti jačanju radničkih i sindikalnih prava, rodnoj jednakosti te suradnji i dijalogu s NVO-ima, sindikatima i drugim organizacijama civilnog društva;
  8. inzistira na poštovanju univerzalnih ljudskih prava i temeljnih sloboda kao načela na kojem se temelji vanjska politika EU-a; smatra da je podrška civilnom društvu ključna točka revidirane europske politike partnerstva te stoga preporuča da potpora civilnom društvu, uključujući socijalne partnere, bude razmjerna s izazovom s kojim se suočava te da se u tu svrhu uspostavi bliska suradnja s Europskom zakladom za demokraciju;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

9. naglašava da su najvažnije nevladine organizacije uspostavile zajedničke platforme za Uniju za Mediteran i za Istočno partnerstvo; zauzima stajalište da bi se pri izradi, provedbi i nadzoru Akcijskih planova europske politike susjedstva s tim forumima civilnog društva trebala održati pravilna i pravodobna savjetovanja;

10. smatra da se multilateralne strukture europske politike susjedstva trebaju ojačati i razvijati prema više strateškim linijama; tvrdi da bi, s obzirom na središnje mjesto „djelotvornog multilateralizma” u vanjskoj politici EU-a, Komisija i Europska služba za vanjsko djelovanje trebale razmotriti mogućnost da multilateralni put europske politike susjedstva posluži kao okvir za organiziranje političkih odnosa u široj Europi;

11. poziva Uniju da pojača vidljivost projekata koji su financirani ili podržani u okviru europske politike susjedstva u zemljama partnerima te da se aktivnije uključi u društvo u nastojanjima poboljšavanja slike i prihvaćanja Unije među građanima zemalja koje su u okviru europske politike susjedstva, posebno medijskim kampanjama i isticanjem dodane vrijednosti koja proizlazi iz suradnje s EU-om;

12. žali zbog značajnih rezova u stavci 4. višegodišnjeg financijskog okvira za 2014. – 2030. u odnosu na prvotni prijedlog Komisije; naglašava da je ambiciozno financiranje Istočnog partnerstva ključno za daljnji napredak u reformama, dijeljenje najboljih praksi i postizanje i/ili održavanje pravih funkcionalnih demokracija u zemljama Istočnog susjedstva EU-a koje su od ključnog interesa za EU; vjeruje da se trenutna ravnoteža između istočnog i južnog dijela Europske politike susjedstva treba održati uz puno poštovanje načela razlikovanja i prilagođenih pristupa korištenih do sada; ustraje na tome da se relevantna proračunska tijela redovito treba obavještavati o pokazateljima i smjernicama koje oblikuju procese donošenja odluka u odnosu na proračunsku pomoć te da bi Parlament trebao biti uključen u postupke odobravanja ili ukidanja dodjela koje su rezultat primjene načela „više za više” i „manje za manje”;

13. naglašava da su sloboda izražavanja, pluralizam i neovisnost medija temelji demokracije; stoga naglašava važnost potpore EU-a samostalnim, održivim i odgovornim javnim medijskim službama koje omogućuju kvalitetan, pluralistički i različit sadržaj, imajući na umu da slobodni i neovisni javni mediji uvijek igraju ključnu ulogu u produbljivanju demokracije, u davanju što veće uloge civilnom društvu u javnim poslovima te u osnaživanju građana na putu prema demokraciji;

14. prepoznaje ključnu važnost slobodnih i poštenih izbora radi prijelaza na demokraciju te naglašava ulogu nezavisnih medija, posebice javnih medija, u transparentnom, vjerodostojnom i demokratskom provođenju izbornog postupka; poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da nastave i, kad god je moguće, pojačaju svoju potporu demokratskoj provedbi nadolazećih izbora u zemljama partnerima, uključujući jačanje slobode i pluralizma medija;

**Istočno partnerstvo**

15. preporuča da bi Unija trebala: (a) osnažiti primjenu načela „više za više” te je poticati pozitivnom konkurencijom i suradnjom među zemljama partnerima, dajući nužnu podršku zemljama Istočnog partnerstva koje su suočene s pritiskom trećih zemalja u provedbi zakonodavstva Europske unije (*acquis communautaire*); (b) primijeniti dvoslojni pristup: biti zahtjevna prema vladama istočnog partnerstva, a istovremeno otvorena, darežljiva i angažirana prema građanima partnerskih zemalja; (c) ohrabriti građane tih zemalja da ojačaju temeljne vrijednosti EU-a, prvenstveno demokraciju, vladavinu prava i poštovanje ljudskih prava i temeljnih sloboda, angažirajući se u njihovom promicanju dajući im najveću važnost u transformaciji normativne sile; (d) osmisliti dugoročnu strategiju za promicanje europskih vrijednosti koja obuhvaća unutarnju promjenu i težnje tih društava za slobodom i blagostanjem; (e) decentralizirati istočno partnerstvo angažirajući se s javnim akterima na obje strane i nudeći im svoje okrilje putem horizontalnih partnerstva i *twinninga*, popraćenih povećanom mobilnošću, međuljudskim kontaktima, olakšavanjem viznog sustava i mogućnošću budućeg sustava bez viza, pri čemu bi se trebao primjenjivati pristup „prvo susjedi”; i (f) pokrenuti parafriranje ili potpisati sporazuma o pridruživanju te ciljati na njihovo promptno stupanje na snagu, prvo na provizornoj osnovi, a potom u potpunosti, prije kraja tekućeg saziva Europskog parlamenta i Europske komisije, pod uvjetom da su ispunjeni potrebni zahtjevi; (g) suzdržati se od uporabe sile ili prijetnji uporabe sile u rješavanju sporova u regiji, naglašavajući da su pregovori u okviru međunarodno priznatih formata temeljenih na načelima međunarodnog prava jedini mogući način rješavanja sukoba u regiji;

16. podsjeća na to da jedna zemlja Istočnog partnerstva okupacijom teritorija druge krši temeljna načela i ciljeve Istočnog partnerstva te da birješavanje sukoba u Gorskom Karabahu trebalo biti u skladu s Rezolucijama Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda 822, 853, 874 i 884 iz 1993. i osnovnim načelima OESS-ove Skupine iz Minska sadržanima u zajedničkoj izjavi iz Aquile od 10. srpnja 2009.;

Srijeda, 23. listopada 2013.

17. žali zbog činjenice što približavanjem sastanka na vrhu Istočnog partnerstva u Vilniusu rastu različite vrste pritiska u zemljama Istočnog partnerstva; taj pritisak smatra nedopustivim te poziva Rusiju da se suzdrži od svih djelovanja koja su u očitoj suprotnosti s načelima iz Helsinkija; posebno naglašava da slobodni izbori zemalja Istočnog partnerstva ne bi trebali rezultirati posljedicama poput trgovinskih mjera, vizne politike, ograničene mobilnosti radnika, uplitanja u zamrznute sukobe i drugih; poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da riješe žalosne razvoje događaja koji su prešli granicu običnih trgovinskih mjera i time stanu na stranu partnera Unije šaljući snažnu poruku podrške zemljama Istočnog partnerstva u njihovim europskim težnjama i izborima; međutim naglašava da su sporazumi o pridruživanju i detaljni i sveobuhvatni sporazumi o slobodnoj trgovini okvir za reforme koje su korisne za sve;

18. ostaje predan daljnjem razvoju parlamentarne skupštine Euronest kao važnog foruma za multilateralnu međuparlamentarnu suradnju s državama Istočnog partnerstva žali zbog predloženih rezova u proračunskim linijama europske politike susjedstva za višegodišnji financijski okvir 2014. – 2020. s obzirom na to da te proračunske linije imaju za cilj bližu potporu aktivnostima i projektima povezanim s izgradnjom demokracije, vladavinom prava i promicanjem ljudskih prava;

19. naglašava da bi ukidanje viza bilo važna gesta prema narodima zemalja Istočnog partnerstva te bi im ono doista pomoglo da se približe državama članicama EU-a;

20. smatra da je objava Plana za Istočno partnerstvo 2012. – 2013. prvi korak prema razvoju boljih nadzornih alata; poziva Europsku komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da detaljnije razviju mehanizme praćenja koji mogu utvrditi izvedbu i uspješnost zemalja u okviru europske politike susjedstva i postaviti jasne i mjerljive ciljeve;

21. preporučuje da zemlje Istočnog partnerstva (a) izbalansiraju i udvostruče svoje napore prema ispunjenju političkih, pravnih i gospodarskih kriterija; (b) ugrade u svoja društva temeljne vrijednosti demokracije, vladavine prava, ljudskih prava i jednakosti spolova te borbe protiv korupcije; (c) dodatno potiču društvene promjene, reformske procese i sustavno poboljšanje javnih standarda i uprave, smatrajući europsku integraciju kao dugoročni strateški izbor, a ne samo kao gospodarski i upravni napor; (d) smanje razliku između retorike i praktičnih radnji; (e) posvete veću pozornost multilateralnim strukturama Istočnog partnerstva i učenju kroz najbolje prakse; (f) primijene na regionalne sukobe duh i lekcije naučene iz povijesnog iskustva europske integracije i poboljšaju regionalnu, političku i gospodarsku suradnju među samima sobom, s obzirom na to da se bilateralni problemi moraju rješavati mirno, a dobrosusjedski odnosi i regionalna suradnja temeljni su elementi Istočnog partnerstva; (g) uključe građane i angažiraju javne aktere u horizontalna partnerstva i twinning s odgovarajućim akterima u Uniji te surađuju s civilnim društvima i mladom generacijom kao čimbenikom promjena; (h) suzdrže se od uporabe sile ili prijetnji uporabe sile u rješavanju sporova u regiji, naglašavajući da su pregovori u okviru međunarodno priznatih formata temeljenih na načelima međunarodnog prava jedini mogući način rješavanja sukoba u regiji;

22. zabrinuta je zbog aktivnosti Rusije koje odvrću zemlje od političkog i gospodarskog povezivanja s EU-om; ponovno potvrđuje suvereno pravo svake države na odabir političkih i trgovinskih saveznika; nadalje, vjeruje da je postupna integracija partnerskih zemalja s EU-om u skladu s njihovim ostvarivanjem dobrih susjedskih odnosa s Rusijom; odbacuje poimanje igre s nultom stopom kao paradigme za odnose EU-a i Rusije s partnerskim zemljama;

23. iznova potvrđuje da je nužno težiti regionalnoj stabilnosti i sigurnosti, koje su potrebne za postizanje ciljeva Istočnog partnerstva i za daljnju integraciju s EU-om; potiče daljnje napore za napredak prema pomirbi u teritorijalnim sukobima u Gruziji, Azerbajdžanu, Armeniji i Moldovi;

24. podsjeća da obveza prema Sporazumu o pridruživanju/Detaljnom i sveobuhvatnom sporazumu o slobodnoj trgovini isključuje bilo koji drugi istodobni oblik sudjelovanja u carinskoj uniji;

25. poziva države članice EU-a i Istočnoeuropskih partnera da preispitaju svoju politiku izvoza oružja u regiji radi postizanja dogovora o razoružanju i demilitarizaciji područja sukoba; poziva Rusiju da je poštuje na konstruktivan način, potpuno poštujući suverenost država u regiji i suzdržavajući se od bilo kakvih radnji koje bi ugrozile stabilnost regije;

26. ističe da su EU i istočnoeuropski partneri suočeni sa zajedničkim političkim izazovima u pogledu osiguravanja pouzdane i sigurne opskrbe energijom; podsjeća da je suradnja na području energetske sigurnosti jasno definirana kao prioritet u okviru Istočnog partnerstva i politike susjedstva za razdoblje 2014. – 2020.; očekuje da će se treći sastanak na

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

vrhu Istočnog partnerstva održati u Vilniusu radi osiguranja novog poticaja za jačanje suradnje na energetske području i povećanja energetske sigurnosti na objema stranama;

27. podsjeća da Ugovor o osnivanju energetske zajednice utvrđuje temelj za osnivanje potpuno integriranog regionalnog energetskeg tržišta koje se zalaže za rast, investicije i stabilan regulatorni okvir; u tu svrhu preporučuje produljenje Ugovora o energetskeg zajednici nakon 2016., uz prilagodbu njegova donošenja odluka budućim izazovima, uključujući uspostavljanje pravnih nadzornih mehanizama radi rješavanja problema u vezi s nedovoljnom provedbom pravne stečevine i mehanizmima solidarnosti; pozdravlja zahtjev Gruzije za pridruživanje Energetskeg zajednici, koja bi nakon Ukrajine i Moldove postala treća zemlja Istočnog partnerstva koja joj se pridružila; poziva na daljnje proširenje Energetskeg zajednice putem Europske politike susjedstva, u skladu s ciljevima Energetskeg zajednice na temelju zajedničkog interesa; ističe da bi se regulatorna integracija trebala provesti u skladu sa zajedničkim investicijama u kapacitet međupovezivanja i infrastrukturu te obnovljivu energiju, energetskeg učinkovitost i nove tehnologije; ističe ključnu važnost daljnje diversifikacije opskrbe i transportnih putova;

28. poziva da se u svaki sporazum sa zemljama Istočnog partnerstva umetne klauzula o energetskeg sigurnosti kako bi se zajamčilo potpuno poštovanje zakona unutarnjeg energetskeg tržišta EU-a i uključivanje mehanizma za rano upozorenje u takve sporazume kako bi se zajamčila rana procjena mogućih rizika i problema povezanih s provozom i opskrbom energije iz trećih zemalja te uspostavljanje zajedničkog okvira za međusobnu pomoć, solidarnost i rješavanje sporova;

### **Armenija**

29. prepoznaje napredak u vezi s demokratskim standardima i ispunjavanjem uvjeta Sporazuma o pridruživanju, ali priznaje da na području demokracije i dalje postoje trajne manjkavosti koje treba riješiti; priznaje da je potrebno postići daljnji napredak na području reformi upravljanja, uključujući provedbu zakona, pravosudni sektor i borbu protiv korupcije; žali zbog nedavnog poteza predsjednika Armenije da se obveže carinskeg uniji; podsjeća armenskeg vlasti da takva politika nije u skladu sa Sporazumom o pridruživanju; žali, u tom pogledu, činjenicu da je ta odluka donesena bez sveobuhvatnog parlamentarnog nadzora ili otvorene i transparentne rasprave u armenskom društvu; u tom pogledu izražava nadu da će Armenija nastaviti reforme u vezi s EU-om, čija provedba može dovesti do gospodarskeg blagostanja zemlje te može pomoći u rješavanju društveno-gospodarskih i političkih problema koji su i dalje prisutni u zemlji; poziva na nastavak suradnje s EU-om, za što je EU otvoren; nadalje, osuđuje napade na civilne aktiviste koji su prosvjedovali u korist europske integracije, te traži da se počinitelje privede pravdi;

30. pozdravlja provedbu dobrih makroekonomskih politika i strukturnih reformi u Armeniji te daljnji napredak prema postizanju ciljeva akcijskeg plana;

### **Azerbajdžan**

31. žali što i dalje postoji nejasna vizija i neodlučnost oko pitanja postizanja sporazuma o pridruživanju s Azerbajdžanom; naglašava gospodarski potencijal odnosa između EU-a i Azerbajdžana, ali je zabrinut zbog manjkavosti na području demokracije, vladavine prava i ljudskih prava u Azerbajdžanu; smatra da bi Azerbajdžan trebao pokazati predanost ubrzavajući odgovarajuće standarde, uključujući slobodu govora i udruživanja, omogućujući demokratskeg opoziciji ostvarivanje njihovih prava; u tom pogledu ustraje u tome da su oslobođanje političkih zatvorenika i prestanak zlostavljanja političkih aktivista, boraca za ljudska prava i novinara bitni preduvjeti za bilo kakav sporazum o strateškom partnerstvu za modernizaciju s Azerbajdžanom;

32. žali zbog činjenice da prema zaključcima dugoročne misije Ureda za demokratske institucije i ljudska prava (ODIHR), posljednji predsjednički izbori održani 9. listopada 2013. ponovno nisu zadovoljili standarde OESS-a; te su uvedena ograničenja na slobodnu okupljanja i izražavanja, s obzirom na to poziva azerbajdžanskeg vlasti da razmotre i hitno provedu sve preporuke uključene u trenutne i prošle izvještaje ODIHR-a/OESS-a; i poziva na trenutačno i bezuvjetno puštanje na slobodu 14 azerbajdžanskih opozicijskih političara, novinara i boraca za ljudska prava koji su zatvoreni tijekom prošlih mjeseci, uključujući Tofiq Yaqublua i Ilgara Mammadova <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Rezolucija Europskeg parlamenta od 13. lipnja 2013. o Azerbajdžanu: slučaj Ilgara Mammadova (Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0285).

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Bjelorusija**

33. žali zbog stagnirajuće, neprihvatljive situacije u vezi s ljudskim pravima, demokracijom i političkim zatvorenicima te zbog nedostatka napretka u vezi s poštovanjem vrijednosti i standarda koje Unija promiče; inzistira na tome da su potrebne kritička angažiranost i stroga uvjetovanost Unije popraćene plemenitijim i otvorenijim stavom prema civilnom društvu i nevladinim organizacijama, koje je potrebno poduprijeti kako bi se pratile i provodile reforme; potiče bjeloruske vlasti da sudjeluju u Dijalogu o modernizaciji i započnu pregovore s EU-om o olakšavanju viznog sustava i o sporazumima o ponovnom prihvatu radi promicanja međuljudskih kontakata;

34. poziva bjeloruske vlasti da iskoriste litvansko predsjedništvo i sastanak na vrhu Istočnog partnerstva u Vilniusu kao priliku za unapređenje odnosa s Bjelarusom čim budu oslobođeni politički zatvorenici, kako bi se ponovno započeo politički dijalog o, između ostalog, demokratskim reformama, slobodnim i poštenim izborima, poštovanju vladavine prava, ljudskih prava i temeljnih sloboda, suradnji s opozicijom i civilnim društvom, pod uvjetom da bjeloruske vlasti pokažu poštovanje tih temeljnih prava;

35. ponavlja da je EU spremna poboljšati odnose s bjelaruskom vladom čim se njegove vlasti obvežu da će se držati zajednički donesenog programa, uključujući poštovanje demokratskih načela, ljudskih prava i temeljnih sloboda, između ostalog bezuvjetnim puštanjem na slobodu svih političkih zatvorenika te vraćanje njihovih prava; međutim, naglašava da je svaka angažiranost podložna strogoj uvjetovanosti;

36. ističe posebnu potrebu da se dodatno pojača financijska potpora neovisnim bjelaruskim medijima;

**Gruzija**

37. prepoznaje napredak ostvaren posljednjih godina u području modernizacije zemlje i u ostvarivanju uvjeta iz Sporazuma o pridruživanju kao i napore nadležnih tijela u borbi protiv korupcije; pozdravlja primjeren miran prijenos vlasti nakon demokratskih parlamentarnih izbora; međutim, sa zabrinutošću primjećuje nedostatke koji su još uvijek prisutni u primjeni demokratskih načela; naglašava u vezi s time potrebu za provođenjem daljnjih poboljšanja i reformi usmjerenih prema ostvarivanju nezavisnog i nepristranog pravosuđa te učinkovitog kaznenopravnog sustava kao i nediskriminirajućeg izbornog sustava i poštovanja prava manjina; prati sudske istrage u vezi s vodećim članovima oporbe, uključujući istragu Vane Merabišvilija, i poziva na puno poštovanje europskih standarda i normi; podržava napore vlade Gruzije to ublažiti napetosti s Rusijom i istodobno sačuva proeuropsku usmjerenost države; ponovno ističe čvrstu podršku EU-a teritorijalnom integritetu Gruzije;

38. potiče parafiranje Sporazuma o pridruživanju, uključujući DCFTA, na sastanku na vrhu u Vilniusu i brzi zaključak akcijskog plana za liberalizaciju viznog sustava; prepoznaje važan utjecaj koji će provedba Sporazuma o pridruživanju, slobodna trgovina i uvođenje slobodnog putovanja bez viza imati na proces reforme u Gruziji;

39. poziva Komisiju da primijeni ovo pravilo uvjetovanosti određivanjem niza mjerila u skladu s kojima će se ovaj napredak mjeriti;

40. naglašava da će predsjednički izbori planirani za 27. listopada 2013., dakle usporedno sa zatvaranjem pregovora o Sporazumu o pridruživanju s EU-om, biti osobito važan pokazatelj gruzijske spremnosti da primijeni načela demokracije i vladavine prava uz potpunu slobodu oporbe da se natječe na izborima te slobodu nezavisnih medija da izvještavaju o kampanji bez uplitanja vlasti;

41. naglašava da se Gruzija ne bi trebala odreći svojih europskih aspiracija i da se treba oduprijeti pritiscima da odustane od pridruživanja EU-u;

**Moldova**

42. pozdravlja političku odlučnost da se ispune uvjeti iz Sporazuma o pridruživanju, uključujući i pregovore o sveobuhvatnoj slobodnoj trgovinskoj zoni (DCFTA) kao i akcijski plan za liberalizaciju režima viza i napretka u vezi s parafiranjem projekta cjevovoda Isi-Ungheni; pohvalno gleda na napore koje je država uložila u modernizaciju, osobito na povećana ulaganja u obrazovanje; poziva na brzo potpisivanje i poduzimanje svih potrebnih koraka kako bi se sporazum proveo u najkraćem mogućem roku; međutim, svjestan je slabosti demokratskih institucija te potrebe da se nastavi s

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

jačanjem uloga tih institucija; potiče vladu Moldove da nastavi naporno raditi na provedbi nužnih mjera; smatra da su politička stabilnost i trajni konsenzus o reformama, osobito u pogledu vladavine prava i neovisnosti državnih institucija, od iznimne važnosti za europske težnje Moldove;

43. potiče parafiranje Sporazuma o pridruživanju, uključujući i pregovore o sveobuhvatnoj slobodnoj trgovinskoj zoni (DCFTA) na sastanku na vrhu u Vilniusu te se nada brzom završetku dijaloga o vizama; prepoznaje važan utjecaj koji će provedba Sporazuma o pridruživanju, slobodnoj trgovini i putovanju bez viza imati na proces reformi u Moldovi; u vezi s time primjećuje da su najnovije političke krize otkrile krhkost procesa demokratizacije koji se dosad provodio te ističe potrebu za radom na stvaranju istinski vjerodostojnih i neovisnih demokratskih institucija;

44. preporučuje da se u bliskoj budućnosti nakon sastanka na vrhu u Vilnius, ako su svi postojeći uvjeti zadovoljeni, krene s brzim potpisivanjem Sporazuma o pridruživanju;

45. pozdravlja prijedlog Komisije kojim se predlaže potpuna liberalizacija uvoza vina iz Moldove i nada se da će brza provedba prijedloga doprinijeti kompenzaciji negativnih posljedica zabrane uvoza moldovskog vina u Rusiju;

46. pozdravlja puštanje u pogon novog cjevovoda između Moldove i Rusije i potiče nastavak ulaganja napora da se odupre pritiscima Rusije da odustane od Sporazuma o pridruživanju;

**Ukrajina**

47. pozdravlja trenutni dijalog između Ukrajine i EU-a te njihovu zajedničku ambiciju da se potpiše Sporazum o pridruživanju na sastanku na vrhu Istočnog partnerstva u Vilniusu 28. i 29. studenog 2013.;

48. ohrabruje ukrajinske vlasti u daljnjem ispunjavanju uvjeta iz Sporazuma o pridruživanju, utvrđenih zaključcima Vijeća od 10. prosinca 2012. o Ukrajini i Rezolucijom Parlamenta od 13. prosinca 2012., o situaciji u Ukrajini<sup>(1)</sup> i u rješavanju postojećeg problema selektivne pravde i pravosudne reforme i reforme izbornog sustava; međutim, pozdravlja nedavna obvezivanje predsjednika Janukoviča i vođa oporbe u vezi s nastavkom provođenja potrebnih pravnih akata preko Vrhovnog vijeća te očekuje brzo izvršavanje tih obećanja prije sastanka na vrhu u Vilnius; prepoznaje postignuti napredak, ali ističe potrebu za reformama, pogotovo ureda državnog tužitelja; pohvaljuje rad Misije praćenja Europskog parlamenta za Ukrajinu i pozdravlja produljenje mandata do 12. studenog 2013.; uvjeren je da će ona uskoro dovesti od zajednički prihvatljivog rješenja za slučaj Julije Tymoshenko, na osnovi zahtjeva Pat Coxa i Aleksandra Kwaśniewskog predsjedniku Ukrajine;

49. uzima u obzir europske težnje Ukrajine i ponavlja svoje stajalište da je produbljenje odnosa između EU-a i Ukrajine i činjenica da se Ukrajini nudi europska perspektiva od velike važnosti i interesa za obje strane;

50. preporučuje da Vijeće, ako su ispunjeni zahtjevi koji su formalno utvrđeni u Vijeću za vanjske poslove 10. prosinca 2012., i podržani Rezolucijom Parlamenta od 13. prosinca 2012., potpiše Sporazum o pridruživanju između EU-a te njezinih država članica i Ukrajine; izražava svoje slaganje, koje je uvjetovano spomenutim zahtjevima, s odlukom Vijeća o privremenoj primjeni, odmah nakon potpisivanja, Sporazuma o pridruživanju između EU-a i Ukrajine; iznosi svoju namjeru da za vrijeme trajanja sadašnjeg parlamentarnog saziva, u slučaju ispunjavanja svih zahtjeva i naknadnog potpisivanja, nastavi s punom ratifikacijom Sporazuma o pridruživanju između EU-a i Ukrajine;

51. osuđuje nedavno rusko nametanje trgovinskih sankcija usmjerenih protiv izvoza Ukrajine koje imaju za cilj vršenje pritiska na Ukrajinu da ne potpiše Sporazum o pridruživanju s EU-om; poziva Rusiju da se suzdrži od nametanja tih trgovinskih sankcija te od protuzakonitih političkih uplitanja i vršenja pritiska;

**Južno susjedstvo**

52. zabrinut je zbog poteškoća na koje nailaze zemlje južnog Sredozemlja u suočavanju s izazovima demokratske tranzicije;

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0507.

Srijeda, 23. listopada 2013.

53. naglašava ključnu važnost sudske i tehničke pomoći Unije i država članica vlastima zemalja Arapskog proljeća u tranziciji u ostvarivanju konkretnog napretka u području povrata imovine;

54. pozdravlja uspjeh svoje inicijative osnivanja radnih skupina za Tunis, Jordan i Egipat i ističe da bi ti sastanci između privatnih zainteresiranih strana, tijela javne vlasti i međunarodnih organizacija trebali osigurati veću uključenost civilnog društva i NVO-a te, pod uvjetom da političke prilike dopuštaju povećanu gospodarsku suradnju i integraciju, stvoriti opipljive rezultate; predlaže da se istraži mogućnosti širenja ove inicijative na druge zemlje u regiji;

55. zauzima stajalište da uspješna tranzicija u održivu demokraciju mora biti prioritet Unije u pogledu njezina Južnog susjedstva te poziva institucije EU-a i njegove države članice da povećaju svoju potporu u tu svrhu;

56. preporučuje da Unija održi, a gdje je moguće i pojača, svoj angažman u podupiranju tranzicija u zemljama Južnog partnerstva, da se usredotočujući na demokratsku transformaciju, partnerstvo s narodom i civilnim društvom te na održiv i uključiv gospodarski rast;

57. podsjeća da su socijalna pravda i poboljšanje kakvoće života ključni elementi tranzicije koja se trenutačno odvija u zemljama Južnog susjedstva; izražava jaku zabrinutost zbog stanja zaposlenosti, osobito mladih, te zahtijeva da Komisija podupre djelotvorne politike zapošljavanja;

58. primjećuje da je broj studenata iz zemalja Južnog susjedstva koji su sudjelovali u programima Tempus i Erasmus Mundus, unatoč dodatnim sredstvima koja su dodijeljena tim programima u 2012., vrlo nizak ponovno poziva Europsku komisiju da stvori euro-mediteranski program Leonardo da Vinci namijenjen promicanju mobilnosti mladih pripravnika koji se žele stručno osposobiti u inozemstvu, kako bi se pridonijelo borbi protiv nezaposlenosti mladih koja je endemski fenomen na jugu Sredozemlja;

59. poziva Uniju i njezine države članice da provedu konkretnu i učinkovitu politiku mobilnosti sa zemljama Južnog susjedstva, pogotovo potpisivanjem sporazuma o liberalizaciji viznog režima i sporazuma o ponovnom prihvatu, sličnih sporazumima potpisanim s većinom zemalja Istočnog partnerstva; naglašava, u tom smislu, važnost povećanja mobilnosti i suradnje u području akademskog obrazovanja i strukovnog osposobljavanja, širenja i povećanja postojećih programa i mobilnosti studenata, osoba s diplomom, učitelja i akademika te promicanja razmjene između visokih učilišta i ustanova za osposobljavanje, zajedno s javno-privatnim partnerstvima u području istraživanja i poduzetništva; smatra da je nužno razviti jednostavnije postupke za izdavanje viza sudionicima takvih programa; poziva EU da razvije razumnu i sveobuhvatnu strategiju koja uključuje ESVD, Komisiju, države članice i partnere u Južnom susjedstvu da riješe pitanje migracije te zaštite izbjeglice i osobe koje traže azil, a dolaze iz Južnog susjedstva, osobito u svjetlu Arapskog proljeća i trajne nestabilnosti na sjeveru Afrike;

60. ponavlja kako je važno da institucije EU-a i države članice pokažu stvarnu političku volju i odigraju aktivnu ulogu u rješavanju sukoba u regiji, posebice izraelsko-palestinskog sukoba, kako oni više ne bi predstavljali prepreku provedbi Europske politike susjedstva;

61. smatra prioritetom pružanje potpore zemljama partnericama oko razvoja i financiranja projekata u vezi s regionalnom politikom i uključivanja regionalnih enklava; preporučuje u tom smislu poduzimanje koraka za razvoj vještina zemalja partnerica i Tajništva Unije za Mediteran koristeći iskustvo Unije u području upravljanja europskim regionalnim fondovima;

62. smatra kako postoji hitna potreba za promicanjem projekata za održiv i uključiv društveno-gospodarski razvoj i integraciju Magreba kako bi se olakšao protok robe, usluga, kapitala i osoba; podsjeća da je sukob u Zapadnoj Sahari glavna prepreka integraciji regije; poziva Alžir i Maroko da ostvare aktivno partnerstvo koje je u stanju nositi se s teritorijalnim izazovima, uključujući sukob u Zapadnoj Sahari; u tom kontekstu pozdravlja usvajanje zajedničke komunikacije Visoke predstavnice i Komisije iz prosinca 2012. u kojoj su izneseni prijedlozi pružanja potpore za pet država Magreba u njihovim nastojanjima ostvarivanja bliskije suradnje i dublje regionalne integracije; pozdravlja činjenicu što je Unija preuzela sjeverno supredsjedanje Unijom za Mediteran te od nje očekuje promicanje dosljednosti politike, sveopću koordinaciju i učinkovitost, s posebnim naglaskom na projekte koji dobivaju financijska sredstva;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

63. ohrabruje sve strane uključene u sukob na djelovanje u cilju postizanja pravednog, mirnog, dugoročnog i uzajamno prihvatljivog političkog rješenja za Zapadnu Saharu, u skladu s relevantnim rezolucijama Ujedinjenih naroda uključujući i one kojima se dopušta samoodređenje; ističe da je važno narodu Sahrawi zajamčiti poštovanje ljudskih prava te da je nužno da se riješi pitanje ljudskih prava u Zapadnoj Sahari i kampovima u Tindoufu, uključujući i prava političkih zatvorenika pripadnika naroda Sahrawi kojima nije pošteno suđeno i koje treba pustiti na slobodu;

64. ističe važnost Unije za Mediteran kao instrumenta za institucionalizaciju odnosa s Južnim susjedstvom; ističe važnost nadolazećih ministarskih sastanaka u pogledu jačanja Euro-mediteranskog partnerstva i poticanja zajedničkih projekata;

65. iznova potvrđuje da je cilj Južnog partnerstva približiti dvije obale Mediterana kako bi se uspostavilo područje mira, demokracije, sigurnosti i napretka za tamošnjih 800 milijuna stanovnika, osigurati učinkovit bilateralan i multilateralan okvir za EU i njegove partnere kako bi zajedno prevladali demokratske, društvene i gospodarske izazove, promicali regionalnu integraciju, poglavito u odnosu na trgovinu, te osigurali njihov zajednički razvoj na korist svih, te da je cilj pomoći partnerima u izgradnji demokratskih, pluralističkih i svjetovnih država, posebno kroz programe izgradnje institucionalnih kapaciteta, istovremeno razvijajući uzajamno korisne, uravnotežene i ambiciozne mehanizme za trgovinu robom i uslugama čemu prethode relevantne procjene utjecaja koje mogu dovesti do detaljnih i sveobuhvatnih sporazuma o slobodnoj trgovini; vjeruje da će ovo zasigurno biti prvi korak prema širokom „euro-mediteranskom gospodarskom području” što također može olakšati gospodarske probleme naših susjednih partnera na Jugu te olakšati integraciju na relaciji Jug-Jug;

66. naglašava da je podupiranje postupka vraćanja imovine koju su ukrali bivši diktatori i njihovi režimi moralni imperativ za EU; vjeruje da vraćanje imovine ima velik politički značaj zbog svoje simbolične vrijednosti te da je nužno ponovno uspostavljanje odgovornosti u duhu demokracije i vladavine prava; primjećuje da povrat imovine mora predstavljati ključnu političku obvezu EU-a u njegovu partnerstvu s Južnim susjedstvom; ponovno ističe potrebu da se uspostavi mehanizam EU-a s ciljem pružanja pravne potpore zemljama Južnog susjedstva u postupku povrata imovine;

67. poziva Komisiju, Europsku službu za vanjsko djelovanje (ESVD) i države članice da još više potiču države u regiji na donošenje jasnih zakonskih odredbi i provedbu programa kako bi se zajamčila prava žena, njihovo sudjelovanje u donošenju političkih i gospodarskih odluka, pristup obrazovanju, ekonomska neovisnost te ukidanje svih oblika nasilja nad njima;

68. vjeruje da EU treba pružiti pomoć i znanje zakonodavcima u razmatranju i izradi nacrtu zakonodavstva u vezi sa sektorom IKT što bi trebalo omogućiti široku dostupnost digitalnih tehnologija za demokratski proces, gospodarski razvoj i regionalnu suradnju; smatra da je slobodan protok informacija i pristup internetu nužan za društveno-gospodarski napredak; u tom pogledu naglašava važnost poštovanja digitalnih sloboda;

69. izražava ozbiljnu zabrinutost zbog sve snažnijeg religijski motiviranog nasilja u regiji, osobito prema kršćanima, te poziva Uniju da poduzme nešto u vezi s tim i u okviru europske politike susjedstva;

70. ponovno poziva Komisiju da omogući bolje prepoznavanje projekata Istočnog partnerstva i Unije za Mediteran u zemljama partnerima te da ih približi ljudima u tim zemljama isticanjem dodane vrijednosti koja proizlazi iz suradnje s EU-om;

**Alžir**

71. primjećuje da je Alžir potvrdio svoju namjeru da sudjeluje u europskoj politici susjedstva, ali da još nije usvojio akcijski plan; pozdravlja početak pregovora za akcijski plan EU-Alžir i snažno ohrabruje Alžir da iskoristi taj instrument kako bi unaprijedio svoj odnos s EU-om; poziva EU i Alžir da ubrzaju pregovore u okviru europske politike susjedstva kako bi brzo došlo do usvajanja akcijskog plana;

72. pozdravlja mjere koje je Alžirski parlament poduzeo s ciljem poboljšanja suradnje s Europskim parlamentom i kvalitete političkog dijaloga uspostavljenog između njih;

73. pozdravlja potpisivanje Memoranduma o razumijevanju o uspostavi strateškog partnerstva između Europske unije i Alžira u području energetike 7. srpnja 2013., što će u krajnjoj liniji dovesti do čvršće integracije tržišta, razvoja infrastrukture i prijenosa tehnologije između dviju strana;



Srijeda, 23. listopada 2013.

74. naglašava potrebu za politikom koja jamči poštovanje ljudskih prava i temeljnih sloboda, posebno slobode udruživanja i prosvjedovanja; nada se da će se očekivana revizija alžirskog ustava provesti u okviru otvorenog i transparentnog postupka otvorenog predstavnicima svih političkih struja u zemlji na način na koji će moći doprinijeti konsolidaciji demokracije i vladavine prava; primjećuje da nije bilo poteškoća u djelovanju misije EU-a za promatranje izbora (EU EOM) koja je poslana u Alžir povodom održavanja općih izbora 10. svibnja 2012.; podsjeća na preporuke misije EU-a za promatranje izbora i poziva alžirske vlasti na provedbu potrebnih mjera u cilju pripreme za buduće izbore; ponovno ističe da Unija podupire taj proces;

75. poziva Uniju da pojača svoju podršku alžirskim organizacijama civilnog društva i programima koji promiču zapošljavanje žena i mladih, gospodarsko upravljanje, poboljšanje poslovne okoline te jačanje sloboda i temeljnih prava;

76. potiče Alžir da olakša djelovanje organizacija civilnog društva promicanjem prava na udruživanje i prosvjedovanje;

### **Egipat**

77. zabrinut je zbog trenutnih političkih zbivanja u Egiptu nastalih nakon vojnog udara 3. srpnja 2013., zbog političke polarizacije, ozbiljnih gospodarskih teškoća i stanja na planu poštovanja ljudskih prava i temeljnih sloboda u zemlji te sigurnosti u regiji, posebno na Sinajskom poluotoku; izričito osuđuje sve činove nasilja, uključujući napade na koptske crkve, te vjeruje da su nedavne operacije egipatskih sigurnosnih snaga bile nerazmjerne i da su dovele do neprihvatljivo velikog broja smrtnih stradanja i ranjavanja; poziva egipatsku vladu na uzdržavanje od takvih radnji; potiče sve političke stranke da se uključe u istinski dijalog kako bi se obnovio demokratski proces koji odgovara na zakonite zahtjeve i težnje Egipćana; naglašava da je nacionalno pomirenje svih političkih i društvenih snaga nužno i ključno, uključujući umjerene komponente Muslimanskog bratstva, kako bi se pokrenula i potaknula demokratska tranzicija koja je uvjet za održavanje predsjedničkih i parlamentarnih izbora; naglašava da bi EU, preko Visoke predstavnice/potpredsjednice Komisije, mogao biti u položaju da potakne dijalog između glavnih političkih sudionika u zemlji koji je pogodan za uspostavljanje vlade nacionalnog jedinstva koja priprema izbore; osobito preporučuje da Visoka predstavnica/potpredsjednica Komisije jasno poruči da bi proglašenje Muslimanskog bratstva nezakonitim ugrozilo demokratsku uključenost i naštetilo izgledima za ponovnu uspostavu demokracije;

78. Naglašava da je uspješna budućnost za Egipat moguća jedino na temelju demokratskog rješenja potpuno funkcionalnih demokratskih institucija koje će osigurati sigurnost svih građana, te da bi demokratska tranzicija trebala donijeti pravo na pravično suđenje za sve;

79. Poziva Uniju da u svojim bilateralnim odnosima s Egiptom i financijskoj pomoći koju pruža toj zemlji, s jedne strane u obzir uzme teške ekonomske probleme s kojima se ona suočava i njihove društvene posljedice te da s druge strane primijeni načelo „uvjetovanja” („više za više”). Smatra da se Unija ne bi smjela obvezati na potpuni i detaljni sporazum o slobodnoj trgovini s Egiptom sve dok se ne ispune uvjeti za političku stabilnost, kao što su uspostavljena izabrana demokratska tijela, vladavina prava i poštovanje ljudskih prava i temeljnih prava; primjećuje da je 21. kolovoza 2013. Vijeće za vanjske poslove Visokoj predstavnici/potpredsjednici Komisije Catherine Ashton dodijelilo zadatak da preispita pitanje pomoći EU-a u sklopu europske politike susjedstva i sporazuma o pridruživanju na temelju predanosti Egipta načelima koja čine njihovu osnovicu i na temelju spoznaje da će se nastaviti pomagati najugroženijim skupinama i civilnom društvu;

80. Smatra da bi se Unija trebala usredotočiti na pružanje potpore za poštivanje ljudskih prava i temeljne slobode, osobito prava žena, prava manjina i slobode mišljenja, kao i za prijelaz na demokraciju, razvoj institucijskih kapaciteta, reformi pravosuđa i sigurnosti, razvoj svih demokratskih političkih stranaka i nevladinih organizacija te poboljšanje poslovne okoline; mišljenja je da bi EU trebala održati trenutnu pomoć usmjerenu na nevladine organizacije i civilno društvo kao dio strategije za suradnju s političkim sudionicima u Egiptu i za pokroviteljstvo istinskog procesa demokratske tranzicije; pozdravlja odluku Vijeća za vanjske poslove od 21. kolovoza 2013. da se povuku dozvole za izvoz u Egipat sve opreme koja se upotrebljava za unutarnju represiju i da se ponovno procijene njihove dozvole za izvoz koje su obuhvaćene zajedničkim stajalištem EU-a;

81. cijeni posrednička nastojanja Visoke predstavnice/potpredsjednice Komisije i smatra da bi Unija trebala kapitalizirati svoj jedinstveni položaj i mreže odnosa među ključnim egipatskim sudionicima te nastaviti težiti prema političkoj nagodbi oko osnovnih parametara demokratske tranzicije;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

82. Primjećuje posebno izvješće Revizorskog suda (br. 4/2013) o suradnji s Egiptom na području vladavine i odgovore Komisije te poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da donesu zaključke nužne za poboljšanje učinkovitosti potpore Unije;

### ***Izrael***

83. Primjećuje da Izrael pozitivno provodi akcijski plan usvojen u travnju 2005. na razdoblje od tri godine i produžen do kraja 2012.; žali zbog diskriminacijske politike aktualne izraelske vlade te poziva na provođenje mjera za poboljšanje i unapređenje prava manjina, osobito pripadnika arapsko-izraelske i beduinske zajednice; osim toga, poziva Europsku komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da u tu svrhu razviju projekte;

84. Pozdravlja nastavak izravnih pregovora između Palestinaca i Izraelaca; ističe svoju predanost rješenju s dvjema državama, koje se temelji na granicama iz 1967., sa zajednički dogovorenim zamjenama zemljišta i Jeruzalemom kao glavnim gradom obje države; izražava svoje neslaganje i osuđuje povećan broj protuzakonitog naseljavanja okupiranih teritorija te poziva izraelsku vladu da se prestane s naseljavanjem i planiranim projektima gradnje novih naselja; oštro podsjeća da je izgradnja naseobina konkretna prepreka uspjehu mirovnih razgovora između Izraela i Palestinaca i održivosti rješenja s dvjema državama; i svraća pozornost na smjernice koje je EU postavila u vezi s prihvaćanjem donacija, nagrada i financijskih instrumenata koje financira EU od 2014. nadalje, za izraelske subjekte na teritoriju pod izraelskom okupacijom od lipnja 1967. i za aktivnosti koje se tamo provode;

85. Izražava zabrinutost zbog odluke Izraela da okonča svoju uključenost u Vijeću za ljudska prava i općeg periodičnog pregleda koje provodi UN; poziva Izrael da provede Konvenciju UN-a o pravima djeteta, da prepozna maloljetnike kao posebnu grupu i da očuva prava palestinskih maloljetnika bez diskriminacije;

86. Poziva Izrael, unatoč činjenici da se broj palestinskih pritvorenika u administrativnom pritvoru smanjio u 2012., da riješi pitanje uporabe administrativnog pritvora i da nastavi osiguravati međunarodne pravne standarde za palestinske zatvorenike, osobito žene i djecu;

### ***Jordan***

87. Prepoznaje poboljšanu suradnju između Unije i Jordana, posebno s potpisivanjem Protokola za sudjelovanje Jordana u programima Unije, te pozitivni napredak političkih reformi, osobito uspostavljanja izbornog povjerenstva i ustavnog suda te donošenja izbornog zakona;

88. Pozdravlja provedbu političkih reformi u Jordanu; međutim, žali zbog korištenja vojnih sudova u slučajevima koji se tiču slobode izražavanja protivno Ustavu, izmjene zakona o tisku koja se tiče elektronskih izdanja te zbog kašnjenja u poboljšanju neovisnosti sudova;

89. Poziva Europsku komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da daju financijski prioritet projektima kojima se potiču demokratske i pravosudne reforme, borba protiv korupcije i humanitarna pomoć izbjeglicama;

90. Pozdravlja aktivnu ulogu Jordana u rješavanju konflikata na Bliskom istoku, kao i njegove znatne napore da prihvati izbjeglice iz Sirije; primjećuje da se u skladu s UNHCR-om, od 8. listopada 2013. broj sirijskih izbjeglica u Jordanu, uključujući i neregistrirane izbjeglice, zadržao na 538 839; pozdravio bi kad bi Jordan potpisao Konvenciju UN-a o statusu izbjeglica;

91. Izražava duboku zabrinutost zbog posljedica sirijske krize na Jordan i opasne točke zasićenja kojoj se zemlja približava zbog priljeva sirijskih izbjeglica, a zbog koje bi mogla nastati neviđena regionalna nestabilnost u pogledu sposobnosti i resursa u pružanju utočišta i humanitarne pomoći obiteljima koje bježe od sukoba; poziva Uniju da podupre Jordan u upravljanju rastućim priljevom izbjeglica, kao i u suočavanju s golemim vlastitim izazovima koji uključuju ekonomsku nestabilnost, inflaciju i nezaposlenost;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Libanon**

92. poziva na brzu provedbu akcijskog plana te žali zbog sporosti provedbe reformi, ali svjestan je nestabilnosti konteksta, posebno zbog nepopuštanja sukoba u Siriji koji je imao učinkovit utjecaj u Libanonu, osobito preko dotoka izbjeglica i uvezenih političkih sukoba;

93. Smatra da bi se pomoć Unije trebala usredotočiti na pružanje potpore institucijama i razvoj njihovih kapaciteta, na humanitarnu pomoć koja je potrebna zbog sve većeg broja sirijskih izbjeglica, na osnaživanje pravosudnog sektora i njegove neovisnosti te na pomoć na granicama; poziva libanonski parlament da nastavi sjednicu prema rasporedu i da usvoji izborni zakon u što kraćem roku;

94. Primjećuje neutralan stav Libanona u sirijskom sukobu i pozdravlja njegovo nastojanje da primi sirijske izbjeglice;

95. Primjećuje da, u skladu s UNHCR-om, broj sirijskih izbjeglica u Libanonu, uključujući i neregistrirane izbjeglice, doseže milijun te izražava duboku zabrinutost zbog posljedica sirijske krize na Libanon i opasne točke zasićenja kojoj se zemlja približava zbog priljeva sirijskih izbjeglica, a zbog koje bi mogla nastati neviđena regionalna nestabilnost u pogledu sposobnosti i resursa u pružanju utočišta i humanitarne pomoći obiteljima koje bježe od sukoba; poziva Uniju da podupre Libanon u upravljanju rastućim priljevom izbjeglica, kao i u suočavanju s golemim vlastitim izazovima koji uključuju ekonomsku nestabilnost, inflaciju i nezaposlenost;

96. Pozdravlja zalaganje Libanona na području prihvata i pomoći sirijskim izbjeglicama unatoč njegovim ograničenim kapacitetima i uravnoteženosti među zajednicama te na području definiranja regionalnog utjecaja sukoba, no žali što je ta situacija naškodila planu reformi; naglašava važnost novoga uključivog izbornog zakona;

97. Pozdravlja ulogu Libanona u pružanju utočišta za više od milijun sirijskih izbjeglica koji su bili prisiljeni napustiti svoj dom i zemlju; pozdravlja učinkovitost libanonskog stanovništva u olakšavanju primanja izbjeglica, ponavlja svoju punu potporu libanonskim vlastima u nastavljanju tih napora;

**Libija**

98. potiče libijske vlasti da pojačaju demokratske reforme i mjere usmjerene na stabiliziranje sigurnosne i političke situacije; poziva na nastavak pregovora oko potpisivanja Sporazuma o pridruživanju između Unije i Libije što prije, kao sredstvo pomoći zemlji u njezinim naporima prema reformi; poziva Libiju da izradi nacrt Akcijskog plana i usvoji ga;

99. potiče Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje (ESVD) da surađuju s drugim međunarodnim institucijama koje djeluju u regiji i da upotpune svoj posao, s ciljem podupiranja Libije u postupku izgradnje demokracije;

100. naglašava važnost izgradnje jakog i neovisnog pravosudnog sustava, izražava zabrinutost zbog stanja ljudskih prava u Libiji i poziva na djelovanje u borbi protiv rasizma i diskriminacije manjina;

101. poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da svoju potporu usmjere na promidžbu civilnog društva i izgradnju institucija u Libiji kao i na izradu nacrtu ustava i izgradnju kapaciteta te stručno usavršavanje libijskih viših dužnosnika i efikasnih snaga sigurnosti (oružane snage i policija) koje mogu osigurati mir i red u zemlji; naglašava da EU treba također pojačati svoju potporu libijskom pravosudnom sustavu kako bi se on reformirao, kao i drugim područjima poput neovisnih medija, poštovanja ljudskih prava, nacionalnog pomirenja i borbe protiv korupcije kako bi se zadovoljile potrebe koje su libijske vlasti izrazile uključujući one koje se tiču upravljanja granicama, osobito na jugu Libije te osiguranje migracijske politike koja poštuje temeljna prava;

Srijeda, 23. listopada 2013.

102. pozdravlja otvaranje u Libiji Misije EU-a za pomoć na granicama (EUBAM) vođene Zajedničkom sigurnosnom i obrambenom politikom (CDSP) u cilju pružanja podrške Libiji u osiguravanju njezinih granica što povlači kratkoročne i dugoročne ciljeve koji će pridonijeti konsolidaciji države i pomoći u borbi protiv terorizma i organiziranog kriminala, osobito u vezi s oružjem i trgovinom ljudima, ne samo u Libiji nego i u široj regiji; poziva Visoku predstavnicu/potpredsjednicu Komisije da revidira svoj mandat i njegov opseg kako bi ga se prilagodilo ogromnim potrebama na terenu; kritizira sporost postupanja, osobito imajući u vidu ozbiljnost situacije;

### **Maroko**

103. pozdravlja odluku Maroka da produbi odnose s EU-om te u potpunosti iskoristi svoj status naprednog partnerstva; smatra da provedba ustava, reforma pravnog sustava, jačanje kapaciteta demokratskih institucija i pružanje potpore civilnom društvu, uključujući i na lokalnoj razini, doprinose razvoju ljudskog potencijala marokanskog naroda, a pregovori oko ambicioznog, izbalansiranog i obostrano korisnog Detaljnog i sveobuhvatnog sporazuma o slobodnoj trgovini (DCFTA) trebaju biti glavni pokretač Unijine potpore Maroku;

104. pozdravlja prijedlog o usvajanju odluke Vijeća o provedbi akcijskog plana EU-Maroko primjenjujući napredni status (2013. – 2017.)<sup>(1)</sup>

105. pozdravlja odluku Maroka o nastavku političkih reformi; predlaže brzu provedbu novog ustava, popraćenu rasporedom usvajanja temeljnih zakona i nacionalne povelje za reformu pravosudnog sustava te u tom smislu ističe da se ta reforma provodi već barem tri godine, uz znatnu financijsku potporu Unije; podsjeća da bi razvoju Maroka trebala doprinijeti provedba reformi politika, a posebno postupka za naprednu regionalizaciju, uzimajući u obzir kulturne, ekonomske i društvene posebnosti te bi trebala pomoći konsolidaciji demokratskih procesa na lokalnoj razini;

106. pozdravlja činjenicu da je u Maroku parlamentarna rasprava postala dinamičnija, no upućuje kritiku jer u izvješću o napretku nije spomenut rad mješovite Parlamentarne komisije EU-Maroko;

107. poziva Maroko na promicanje jednakosti spolova i uspostavu tijela za ravnopravnost i borbu protiv diskriminacije te na ratifikaciju Konvencije za borbu protiv svih oblika diskriminacije žena (CEDAW) i reviziju odredbi Obiteljskog kodeksa o poligamiji i braku maloljetnih djevojaka;

108. bilježi djelovanje marokanskog nacionalnog vijeća za ljudska prava te poziva na jačanje njegovih regionalnih ureda osiguravanjem kadrova i financijskih sredstava kako bi moglo obavljati svoje poslove i preuzimati nove zadaće;

### **Palestina**

109. poziva na učinkovitu provedbu novog akcijskog plana; pozdravlja napredak koji su postigle palestinske vlasti u vezi s provedbom aktualnog akcijskog plana unatoč izuzetno teškoj situaciji; pozdravlja nastavak izravnih pregovora između Izraelaca i Palestinaca; naglašava da ne postoji alternativa izravnim pregovorima između strana kako bi se postiglo rješenje s dvije države;

110. još jednom naglašava da je potreban interni postupak pomirenja među Palestincima koji bi EU, pod koordinacijom Visoke predstavnice/potpredsjednice Komisije, trebala moći sponzorirati i omogućiti; poziva palestinske političke sudionike da počnu pregovore o planu kojim se predviđaju predsjednički i opći izbori u najbližoj mogućoj budućnosti; naglašava da je istinsko palestinsko pomirenje neophodno za uspješan nastavak palestinsko-izraelskih mirovnih pregovora te da je ključno za stabilnost i ukupnu vjerodostojnost palestinske države;

111. poziva Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da kao prioritet podrže poteze za osnaživanje institucija i jačanje vladavine prava, dobro upravljanje, modernizaciju javnih službi i projekte kojima je cilj uključivanje žena i mladih u ekonomske i političke aktivnosti;

<sup>(1)</sup> JOIN(2013)0006

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Sirija**

112. Izražava najdublju zabrinutost zbog daljnjeg pogoršanja žestoke krize u Siriji i upotrebe kemijskog oružja u zemlji, uznemiren je zbog nastavka nasilja u ovom civilnom ratu koji traje; izražava solidarnost sa žrtvama i njihovim obiteljima; smatra da kršenje humanitarnog prava tog opsega ne može proći nekažnjeno te zahtijeva snažnu reakciju međunarodne zajednice i Unije te u tom kontekstu naglašava odgovornost za zaštitu civilnog stanovništva; imajući u vidu humanitarnu katastrofu u Siriji, smatra da je prvi prioritet za međunarodnu zajednicu i Uniju osigurati da humanitarna pomoć dopre do onih kojima su potrebne osnovne namirnice i usluge u Siriji i okolnim zemljama pogođenim krizom, osobito Egiptu, Iraku, Jordanu, Libanonu i Turskoj te poziva da se obrati posebna pozornost na stanje Palestinaca u Siriji;

113. poziva EU da poduzme prikladne i odgovorne mjere u vezi mogućeg priljeva izbjeglica u države članice; poziva Komisiju i države članice da nastave nadzirati trenutno stanje i raditi na kriznom planu, uključujući mogućnost primjene Direktive o privremenoj zaštiti kada i ako okolnosti to zahtijevaju;

114. izražava najdublju zabrinutost zbog daljnjeg pogoršanja žestoke krize u Siriji i najsnažnije osuđuje upotrebu kemijskog oružja protiv civila, što je zločin prema međunarodnom pravu; ponovo poziva na odgovarajući odgovor Vijeća sigurnosti UN-a te poziva EU i međunarodnu zajednicu da se snažno ujedine i snažno odgovore na to kršenje međunarodnog prava, kako bi ispunili svoju zadaću zaštite civila u Siriji; poziva Uniju da podupre pokušaje posredništva, kao što je II. ženevska konferencija, radi pronalaska rješenja koje bi poštovalo demokratske težnje sirijskog naroda; vjeruje da svaka akcija odvratanja mora imati jasne i ostvarive ciljeve i uporište u široj političkoj strategiji čiji cilj je suzbijanje sirijskog sukoba;

115. uvjeren je da se trajno rješenje krize u Siriji može postići samo kroz politički proces; stoga podržava sve napore provedbe Geneve II i napore visoke predstavnice/potpredsjednice Ashton, država članica i UN-ovo posebnog izaslanika Lakhdera Brahimija s ciljem postizanja napretka u postupku Geneva II i pri Vijeću sigurnosti UN-a; naglašava važnost uključivanja u ova nastojanja svih ključnih sudionika, u regiji i šire;

116. izražava zabrinutost zbog stanja kurdske stanovništva na sjeveru i sjeveroistoku Sirije koje je uzrokovalo veliki broj izbjeglica i prijeti daljnjom destabilizacijom regije;

117. zabrinut je zbog nepodnošljivog tereta koji izbjeglice nameću zemljama u susjedstvu Sirije, tim više što financiranje humanitarne pomoći postaje problematično;

**Tunis**

118. Izražava zabrinutost oko sve jače polarizacije političkog života u Tunisu; najoštrije osuđuje gruba ubojstva istaknutih oporbenih ličnosti; naglašava da sloboda izražavanja, sloboda udruživanja i sloboda medija moraju biti zajamčene;

119. pozdravlja pojačanu predanost Unije i Tunisa kako je opisano u akcijskom planu, te poziva obje strane da plan usvoje; poziva Nacionalnu osnivačku skupštinu da finalizira demokratski ustav koji poštuje međunarodne sporazume o ljudskim pravima; poziva na organiziranje slobodnih i fer izbora i žali zbog produženja izvanrednog stanja; smatra da su donošenje ustava koji je čvrsto utemeljen na demokratskim načelima i poštovanju ljudskih prava, koji odgovara željama tuniskog naroda, funkcionalno i neovisno pravosuđe i mediji te održavanje novih izbora ključni elementi u nastavku političke tranzicije u Tunisu; zabrinut je zbog povećanog broja sudskih postupaka protiv novinara u Tunisu; pozdravlja uvrštenje u nacrt ustava posebnog članka o pravima djece u skladu s Konvencijom UN-a o pravima djeteta te preporučuje osnivanje neovisnog mehanizma za nadzor njegove primjene;

120. poziva Osnivačku skupštinu Tunisa da dovrši postupak donošenja Ustava te da u najkraćem mogućem roku raspiše izbore koje će nadgledati Neovisna visoka izborna komisija; smatra da bi provedba Ustava, reforma pravosuđa i medija te revizija kodeksa o tisku i jačanje kapaciteta demokratskih institucija i civilnog društva trebali biti prioriteti koji usmjeravaju dodjelu Unijine potpore;

121. poziva Tunis da bez odlaganja deponira instrumente za ratifikaciju te na taj način odbaci posljednje rezerve prema Konvenciji UN-a o borbi protiv svih oblika diskriminacije žena (CEDAW) te da usvoji zakone koji jamče jednaka prava i zabranu diskriminacije uključujući legalizaciju homoseksualnosti;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

122. pozdravlja činjenicu da je suradnja EU-a i Tunisa pojačana putem udvostručenja odobrene pomoći, osobito činjenicu da je ta pomoć iskorištena za gospodarski rast i razvoj zapostavljenih područja i jačanje civilnog društva;

123. poziva Europsku komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje da povećaju potporu za otvaranje regija putem projekata za razvoj infrastrukture, za poticanje zapošljavanja, pogotovo mladih, za civilno društvo na regionalnoj razini te za reformu pravosudnog sektora s ciljem uspostavljanja vladavine prava poštujući ljudska prava i temeljne slobode kao i za reformu socijalnih sektora (zdravstvo, obrazovanje i socijalna zaštita), s posebnim naglaskom na spol, pravičnost i osjetljive skupine djece;

124. žali zbog kašnjenja koja utječu na pregovore o potpisivanju i ratifikaciji sveobuhvatnog i detaljnog sporazuma o slobodnoj trgovini s Tunisom;

o

o o

125. nalaže svojem predsjedniku da ovu rezoluciju uputi Vijeću, Komisiji, potpredsjednici Komisije/Visokoj predstavnici Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku, Europskoj službi za vanjsko djelovanje, vladama i parlamentima država članica, zemljama u okviru europske politike susjedstva, parlamentarnoj skupštini Euronesta, parlamentarnoj skupštini Unije za Mediteran te glavnom tajniku Unije za Mediteran.

---

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0447

**Europski semestar za usklađivanje ekonomske politike: provedba prioriteta za 2013.****Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o Europskom semestru za usklađivanje ekonomske politike: provedba prioriteta za 2013. (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 26. listopada 2012. o Europskom semestru za usklađivanje ekonomske politike: provedba prioriteta za 2012. <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir zaključke Europskog vijeća od 14. i 15. ožujka 2013.,
- uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 136. i članak 121. stavak 2.,
- uzimajući u obzir Ugovor o stabilnosti, usklađivanju i upravljanju (TSCG),
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1175/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenog 2011. o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1466/97 o jačanju proračunskog nadzora i nadzora usklađivanja ekonomskih politika <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2011/85/EU od 8. studenog 2011. o zahtjevima za proračunske okvire država članica <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1174/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenog 2011. o provedbi mjera za ispravljanje prekomjerne makroekonomske neravnoteže u području eura <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EU) br. 1177/2011 od 8. studenog 2011. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1467/97 o ubrzanju i pojašnjavanju provedbe postupka u slučaju prekomjernog deficita <sup>(5)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1176/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenog 2011. o sprečavanju i ispravljanju makroekonomske neravnoteže <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1173/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenog 2011. o djelotvornoj provedbi proračunskog nadzora u području eura <sup>(7)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 472/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o jačanju gospodarskog i proračunskog nadzora nad državama članicama u području eura koje su suočene s ozbiljnim poteškoćama u odnosu na svoju financijsku stabilnost ili im prijete takve poteškoće <sup>(8)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 473/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o zajedničkim odredbama za nadzor i ocjenu nacrta proračuna i osiguravanje ispravljanja prekomjernog deficita država članica u području eura <sup>(9)</sup>,
- uzimajući u obzir Priopćenje Komisije od 28. studenog 2012. o godišnjem pregledu rasta 2013. (COM(2012)0750),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 7. veljače 2013. o Europskom semestru za usklađivanje ekonomskih politika: doprinos godišnjem rastu, elaborat 2013 <sup>(10)</sup>,

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0408<sup>(2)</sup> SL L 306, 23.11.2011., str. 12.<sup>(3)</sup> SL L 306, 23.11.2011., str. 41.<sup>(4)</sup> SL L 306, 23.11.2011., str. 8.<sup>(5)</sup> SL L 306, 23.11.2011., str. 33.<sup>(6)</sup> SL L 306, 23.11.2011., str. 25.<sup>(7)</sup> SL L 306, 23.11.2011., str. 1.<sup>(8)</sup> SL L 140, 27.5.2013., str. 1.<sup>(9)</sup> SL L 140, 27.5.2013., str. 11.<sup>(10)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0052.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir Priopćenje Komisije od 27. ožujka 2013. pod nazivom „EU pravni semafor – alat za promicanje učinkovitog prava i rasta” (COM(2013)0160),
  - uzimajući u obzir Priopćenje Komisije od 29. svibnja 2013. priloženu uz nacrt preporuka za pojedine države za 2013. pod nazivom „Europski semestar 2013.: preporuke za pojedine države – izlazak Europe iz krize” (COM(2013)0350),
  - uzimajući u obzir prijedlog Komisije za preporuke Vijeća od 29. svibnja 2013. o provedbi širih smjernica za ekonomske politike država članica čija je valuta euro (COM(2013)0379) i sve prijedloge Komisije od 29. svibnja 2013. za preporuke Vijeća za pojedinačne države članice Europske unije,
  - uzimajući u obzir studiju „Podaci za ocjenjivanje procesa Europskog semestra iz perspektive ravnopravnosti spolova 2012.”<sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Komisije o ekonomskim i monetarnim pitanjima i mišljenja Odbora za proračun, Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja, Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača, Odbora za regionalni razvoj i Odbora za prava žena i ravnopravnost spolova (A7-0322/2013),
- A. budući da gospodarska, socijalna, financijska kriza i kriza javnog duga još ne jenjava, a cilj uravnotežene i integrirane ekonomske i monetarne unije (EMU) i dalje je u postupku realizacije;
- B. budući da kriza javnog duga u europodručju ima značajan utjecaj na tržište eura kao i na izvanredne političke mjere Eurosustava;
- C. budući da preporuke Komisije koje se odnose na pojedine države sadrže korisne i detaljne uvide, ali bi u biti trebale biti preciznije definirane i poboljšane za neke države članice, osobito u pogledu uravnoteživanja političkih propisa u području pravila; budući da postoji granica za poboljšanje metodologije procjene nacionalnih programa reforme preteći preporuke za pojedine države;
- D. budući da su mali i srednji poduzetnici i dalje glavni oslonac gospodarstva europodručja, da predstavljaju 98 % svih tvrtki iz europodručja, zapošljavaju oko tri četvrtine zaposlenika u europodručju i stvaraju oko 60 % dodane vrijednosti;
- E. budući da je važno očuvati ulogu socijalnih partnera i poštovati različite nacionalne prakse i institucije za oblikovanje plaća pri provedbi Europskog semestra;
- F. budući je žurna akcija potrebna u mnogim područjima, između ostalog, u obnovi kreditiranja realnog gospodarstva i malog i srednjeg poduzetništva, koje uključuje alternativne izvore financiranja, čineći konkurentnijim poslovno okruženje, u borbi protiv porezne prijevare, utaje poreza i agresivnog planiranja poreza, u obnovi održivosti javnih financija i u iznalaženju učinkovitih europskih rješenja za nezaposlenost, a time uspostavljajući cjelovito tržište rada i značajno poboljšane socijalne dimenzije EMU-a;
- G. budući da je radi demokratske legitimnosti gospodarskog upravljanja u okviru Europskog semestra potrebno stvarno i predano poštovati parlamentarne ovlasti na europskoj i nacionalnoj razini, kao i ovlasti Europske komisije kako su utvrđene u Ugovorima i europskom zakonodavstvu, suprotstavljajući se trendu da se odluke o ekonomskoj politici na razini EU-a sve više donose na međuvladinoj razini bez uključivanja parlamenata;
- H. budući da je uključenost socijalnih partnera i organizacija civilnog društva ključna za izvedbu socijalnih procjena utjecaja na krizu na terenu, omogućavajući stoga poduzimanje odgovarajućih mjera;

<sup>(1)</sup> Europski parlament, Opća uprava za unutrašnju politiku, Resorni odjel C.



Srijeda, 23. listopada 2013.

- I. budući da su, s obzirom na to da su nove odredbe iz dvostrukog paketa mjera za gospodarsko upravljanje (takozvani „two-pack”) već stupile na snagu, preporuke za pojedine države dobile na važnosti jer nacionalni programi reforme i stabilnosti moraju biti usklađeni s njima;
- J. budući da, unatoč tome što su u slučaju država članica koje primaju financijsku pomoć preporuke provedene, razina usklađenosti s prethodnim preporukama za pojedine države u ostalim državama članicama je niska;
- K. budući da su u dvostrukom paketu mjera utvrđena pravila u okviru metode Zajednice u području eura za države članice koje su suočene s ozbiljnim poteškoćama u odnosu na svoju financijsku stabilnost ili im prijete takve poteškoće;
- L. budući da je potrebno osigurati jedinstveno tržište i koheziju EU-a;
- M. budući da nove tehnologije i poslodavcima i zaposlenicima pružaju nove mogućnosti za organizaciju rada koja omogućuje bolju ravnotežu između privatnog života i karijere te stoga bolje uključivanje žena na tržište rada;
- N. budući je 17. rujna 2013. parlamentarni Odbor za ekonomska i monetarna pitanja održao sastanak sa svim nacionalnim parlamentarnim zastupnicima kako bi raspravili o implementaciji preporuka za pojedine države usvojenih od strane Vijeća s ciljem da preuzmu veću odgovornost za njihovu učinkovitost i moguće učinke u EU-u,
1. pozdravlja preporuke Komisije za pojedine države, koje je usvojilo Vijeće; ističe da postoji prostor za poboljšanje; pozdravlja činjenicu da su ove preporuke detaljnije od svojih prethodnih izdanja te da daju bolji uvid u ustrajnost država članica u obavljanju, u prošlosti, ugovorenih obveza; pozdravlja izjavu Komisije „da bi bile uspješne, politike trebaju ne samo biti dobro osmišljene nego moraju imati političku i socijalnu pomoć” te da Europa i države članice trebaju, osim fiskalne konsolidacije, strukturne reforme koje dovode do stvarnog, održivog i uravnoteženog rasta, socijalno održivog zapošljavanja i jačanja konkurentnosti, više konkretnih i žurnih mjera u borbi protiv neprihvatljivo visoke razine nezaposlenosti, osobito nezaposlenosti mladih; poziva Komisiju, s tim u vezi, da prati usklađenost izvješća svih zemalja članica s ciljevima Europa 2020, posebno s obzirom na smanjenje siromaštva i zapošljavanja te da pažljivo prati međusobne povezanosti i međuovisnosti politika;
  2. pozdravlja postignuća nekoliko država članica koja su im omogućila zatvaranje postupaka u slučaju deficita;
  3. pozdravlja spoznaju Komisije da države s deficitom moraju potaknuti svoju konkurentnost i da države s viškovima moraju potaknuti svoju potražnju, uravnoteženo i trajno da bi pridonijele stabilnosti i rastu europodručja;
  4. smatra da gospodarstvo EU-a kao cjeline treba pojačati svoju konkurentnost u globalnom gospodarstvu, osobito povećanjem konkurencije na tržištu proizvoda i usluga kako bi se poboljšala produktivnost i smanjile cijene, uz troškove rada u skladu s produktivnošću; naglašava da se EU ne može natjecati samo u pogledu troškova, već mora više ulagati u istraživanje i razvoj, obrazovanje i vještine te učinkovitost resursa,
  5. pozdravlja činjenicu da je cilj Komisije i Vijeća da se izbjegne pristup jedna-veličina-odgovara-svima prema preporukama za pojedine države, čime se osigurava doradenost preporuka u skladu s nacionalnim specifičnostima i potrebama dotične države članice, pri tome zadržavajući fokus na poboljšanje rasta uvjeta i fiskalne stabilnosti; poziva zemlje članice na procjenu socijalnog učinka gospodarskih i strukturnih reformskih planova, kako bi se osigurala prava izrada procjene njihovih implementacija radi učinkovitije unakrsne koordinacije politika i finog podešavanja;
  6. ističe da državne obveznice i financijske institucije pokazuju stalne slabosti u okruženju niskog rasta;
  7. ističe da je u samo 15 % od oko 400 preporuka za pojedine države Komisija prepoznala značajan stupanj napretka u usporedbi s prethodnim godinama;
  8. pozdravlja činjenicu da su preporuke Komisije usmjerene ne samo na zemlje članice nego i na europodručje u cjelini; smatra da preporuke državama članicama moraju sve više uzeti u obzir jaku međuovisnost gospodarstava EU, posebno u europodručju te sve relevantne informacije sadržane u izvješću Alert Mechanism;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

9. naglašava važnost praćenja i provedbe preporuka za pojedine zemlje, multilateralnog nadzora, razmjene iskustava i najboljih praksi te stručne procjene;
10. poziva da se temeljitije istraže razlozi golemog i vidljivog porasta unutarnjih razlika u konkurentnosti i gospodarskim rezultatima, fiskalnim konsolidacijama i ekonomskim djelovanjima među državama članicama, koji su nastali kao posljedica djelovanja jedinstvene valute te posebno neravnomjernog učinka zajedničkih politika;
11. poziva na dobro tumačenje pokazatelja rasta „sporog oporavka”, a preporučuje se bliži pogled na održivost identificiranog poboljšanja, posebice u trgovini i stanjima tekućih računa te javnog deficita, kao i napredak u strukturnim reformama; poziva na bliži pogled kvalitete ekonomskih prognoza budući da prijašnje prognoze Komisije vrlo često nisu bile revidirane; naglašava potrebu za izradu programa pomoći pod okriljem konzervativnih umjesto optimističnih pretpostavki i scenarija, radi izbjegavanja učinaka samopobijanja i procikličkih učinaka;
12. poziva Komisiju da predstavi nacionalne ciljeve Europa 2020 u preporukama izdanima državama članicama u okviru programa gospodarske prilagodbe te uzme u obzir ograničenja koje su stvorili dotični programi prilagodbe prikazom takvih ciljeva; zalaže se također za demokratske legitimnosti takvih programa koje treba promicati i unaprjeđivati;
13. pozdravlja činjenicu da su neke države članice podnijele izvješća o napretku strategije Europa 2020 u kojima se u nekim slučajevima kratko opisuju posebni projekti za postizanje ciljeva; poziva sve države članice da takva izvješća uključe u svoje doprinose Europskom semestru 2014.; izražava žaljenje što Komisija nije podnijela izvješće o napretku strategije Europa 2020; poziva Komisiju da godišnje podnosi takvo izvješće;
14. osuđuje činjenicu da se preporuke za pojedine države ne odnose na izazov koji predstavlja učinak režima oporezivanja rada na dugoročna ulaganja i na ishod u pogledu stvaranja radnih mjesta;
15. pozdravlja izjavu Komisije da se europska konkurentnost „ne može i neće temeljiti samo na troškovima”; ističe, uz to, da je neophodno poboljšati produktivnost, uključujući glavnu, izvornu i energetska produktivnost, socijalnu uključenost, ulaganje u obrazovanje i cjeloživotno učenje, istraživanje, inovaciju i učinkovitost resursa, u skladu s ciljevima Europe 2020; potiče dodatni napredak ciljeva Europe 2020, posebice u području zapošljavanja; poziva da se gore navedeno na odgovarajući način odražava u „deficitnim” državama po PPD-u budući da su to države članice koje imaju kritičnu potrebu jačanja svoje konkurentnosti;
16. pozdravlja preporuke Komisije za pojedine države koje se odnose na oporezivanje zaštite okoliša i stvaranja radnog potencijala u tom području te poziva Komisiju da to uzme u obzir u idućoj godišnjoj anketi rasta; naglašava pozitivan proračun, zapošljavanje, socijalni i ekološki utjecaj na okoliš kao posljedicu prebacivanja oporezivanja s oporezivanja rada na ekološko oporezivanje;
17. žali zbog spore provedbe „Pakta za rast i zapošljavanje” u iznosu od 120 milijardi EUR dogovorenog u lipnju 2012., inicijative projektnih obveznica pokrenute u studenome 2012. te najvišeg procijenjenog ulaganja EIB-a u iznosu od 180 milijardi EUR; poziva Vijeće i Komisiju da istraže i brzo uklone prepreke koje sprječavaju potpuni prijenos tih inicijativa;
18. poziva Komisiju da žurno podnese zakonodavne prijedloge s ciljem stvaranja pravog procesa konvergencije u semestru EU-a na temelju ciljeva EU 2020 te uključujući i nove financijske inicijative kojima bi se poduprlo države članice u provedbi strukturnih reformi, u obliku instrumenta za konkurentnost i konvergenciju (CCI) kao i odredaba o prethodnom usklađivanju ekonomske politike koji se temelje na metodi Zajednice,
19. poziva Komisiju da u područje djelovanja CCI-ja uključi financijsku potporu strukturnim reformama u područjima koja ometaju gospodarsku dinamičnost i učinkovitost;
20. pozdravlja činjenicu da Komisija upotrebljava fleksibilnost omogućenu revidiranim Paktom o stabilnosti i rastu kako bi se produžili rokovi za korekciju pretjeranog deficita u sedam postupaka; razumije da će ovo proširenje zemljama olakšati provedbu strukturnih reformi koje su im potrebne; poziva Komisiju i Vijeće na osiguravanje prilagodbe sadržaja i kalendara fiskalizacije specifičnostima svake zemlje i, osobito u „deficitnim” zemljama, uključivanje prethodno spomenute fleksibilnosti i potpune uporabe europskih strukturnih i investicijskih fondova, zdrave i održive strukturne reforme identifikacijom ulaganja (posebno u PPD-u) bitnim za jačanje konkurentnosti; pozdravlja izjavu Komisije da će, već u

Srijeda, 23. listopada 2013.

procjeni ovogodišnjeg proračuna te analizi nacionalnih proračuna za 2014., Komisija pokušati urediti, naročito u okviru zaštitnih mjera Pakta o stabilnosti i rastu, pod određenim uvjetima, programe javnih investicija s dokazanim učinkom na održivost javnih financija, uz puno uvažavanje okvira fiskalnog nadzora EU-a; raduje se priopćenju Komisije, koje se uskoro očekuje, na temelju operativnog okvira koji će biti predstavljen Parlamentu, u skladu s dodanom izjavom;

21. ističe Priopćenje o usklađenom okviru za nacrt proračunskih planova i izvješća o izdavanju obveznica u europodručju koje je donijela Komisije kao smjernice u okviru Uredbe (EZ) br. 473/2013; raduje se gospodarskom dijalogu koja će se održati s Komisijom o sadržaju tih smjernica;

22. pozdravlja uključivanje smjernica za izvješćivanje koje ukazuju na to kako se mjere u nacrtu proračuna odnose prema preporukama za pojedine države, ciljevima postavljenima u strategiji EU 2020., smjernicama za izvješćivanje o očekivanom učinku raspodjele glavnih mjera rashoda i prihoda kao i detalja o općim rashodima države po funkciji; ističe da će takve smjernice olakšati praćenje proračunskih mjera poduzetih s ciljem postizanja nacionalnih ciljeva strategije Europa 2020;

23. raduje se skorašnjem objavljivanju, dogovorenom u okviru dvostrukog paketa mjera za gospodarsko upravljanje, parametara i metodoloških odrednica Komisije i država članica, uključujući procjene fiskalnih multiplikatora na kojima počivaju njihovi makroekonomski izgledi;

24. primjećuje da nedavni rast plaća u „suvišnim” zemljama pridonosi održavanju potražnje, a također ima pozitivan širi utjecaj drugdje u EU-u; pozdravlja izjavu Komisije da „suvišne” zemlje s dovoljnim fiskalnim prostorom imaju ulogu u prevladavanju trenutne krize, uključujući smanjenje poreza i doprinosa socijalnog osiguranja i razvijanje plaća kako bi se potaknula održiva domaća potražnja, uzimajući u obzir međunarodne konkurentnosti; „suvišne” zemlje bi mogle promovirati mogućnosti rasta ulaganja kroz njihove kupovne moći, pogotovo kroz ulaganje u obrazovanje, istraživanje i razvoj, energiju i infrastrukturu, modernizaciju svoje zdravstvene skrbi i mirovinskog sustava te otvoriti svoj sektor usluga; naglašava važnost širenja pozitivnog utjecaja ovakvih aktivnosti u cijeloj Europskoj uniji, osobito ako se provode u najvećim gospodarstvima unutar Unije;

25. poziva Komisiju da razvije istinsku europsku industrijsku politiku koja se temelji na povećanju konkurentnosti i inovacija i koja se fokusira na vraćanje europske industrijske konkurentnosti i skaliranje politika koje uzrokuju preseljenje tvrtke izvan EU-a; poziva Komisiju, štoviše, da razvije koherentnu europsku vanjsko-trgovinsku politiku, na temelju minimalnih standarda podjele, posebno u socijalnim i ekološkim pitanjima; vjeruje da samo inteligentnim oblikovanjem njezina dodirna točka s „globalizacijom” može Europi jamčiti rast, radna mjesta, zaštitu potrošača, pridržavanje međunarodnih i europskih pravnih standarda i standarda ljudskih prava i u slučaju nekih država članica preporučenu preraspodjelu resursa iz sektora nerazmjenjivih dobara u sektor razmjenjivih dobara;

26. pozdravlja izjavu Komisije da treba posvetiti više pozornosti mjerama potpore koje su poduzele države članice i EU te poziva Komisiju da provede potpuno prethodno ocjenjivanje kratkoročnih troškova i dugoročnih koristi svih novih preporučenih reformi kako bi izvukla sve potrebne zaključke iz prethodnih preporuka, uključujući onih koje su upućene državama članicama u skladu s programima financijske pomoći;

27. poziva Komisiju da podnese zakonodavne prijedloge za dovršetak EMU-a, kao što je preporučio Parlament u svojoj Rezoluciji od 20. studenog 2012. pod nazivom „Prema istinskoj ekonomskoj i monetarnoj uniji”; poziva Komisiju, u tu svrhu, da uspostavi samostalni semafor odnosa društvene dimenzije EMU-a, sugerira da bi recenzije predviđene kao makroekonomski neuravnoteženi postupci redovito mogli pregledavati zapošljavanja i socijalne politike s ciljem utvrđivanja one politike koja ublažava socijalne probleme i unapređuje zapošljavanje; vjeruje da će taj poboljšani sustav praćenja pomoći pri boljem usklađivanju politike s obzirom na identificiranje i rješavanje velikih izazova, pravovremeno i integrirajući zapošljavanje i socijalna pitanja učinkovitije u ukupnu politiku;

Srijeda, 23. listopada 2013.

28. slaže se kako je akcija ECB-a, koja je došla uz strukturiranje reformi i konsolidaciju javnih financija, „odlučno pridonijela stabilnosti europodručja”, priznaje da je ova akcija imala za posljedicu smanjenje neodrživo visokih troškova financiranja za neke države članice kroz program sigurnog tržišta i pružanje likvidnosti suverenog tržišta dugovanja kroz monetarne transakcije, izbjegavajući nestajanje bankarskog sektora i pomažući raskidanju veze između banke i vladajućih, ograničavajući nagađanja o suverenosti duga i privremeno smanjujući prekomjerne izdatke; smatra, međutim, da nedostatak održivog rasta i visoke (koja se još uvijek povećava) razine privatnog i javnog duga u mnogim zemljama članicama znači da je potreban „pomao proces razduživanja”; slaže se s Komisijom kojoj prioritet moraju ostati poboljšanje zdravstvenog i bankarskog sektora; pozdravlja osnivanje od strane Komisije, kojim se obvezala Parlamentu u izjavi koja se nalazi u prilogu dvostrukog paketa mjera za gospodarsko upravljanje, skupine na visokoj razini, kojom predsjedava Gertrude Tumpel-Gugerell, a čija je zadaća produbiti analizu i temeljito procijeniti djelomičnu zamjenu nacionalnog duga zajedničkim izdavanjem u obliku otkupnog fonda i euronovčanica, uzimajući u obzir pro i kontra različitih opcija; raduje se izvješću skupine na visokoj razini;

29. naglašava da financiranje realnoga gospodarstva, a posebno malog i srednjeg poduzetništva, nije uspostavljeno na području EU-a; ističe da velike razlike u pristupu financiranja imaju tendenciju da preuveličavaju unutarnja odstupanja u EU-u, a posebice u europodručju te remete unutarnje tržište kroz nejednake uvjete natjecanja; ponavlja da je čišćenje portfelja banaka preduvjet i naglašava da negativni gospodarski izgledi samo djelomično opravdavaju takva restriktivna kreditna ograničenja; poziva na tješnji nadzor primjene novih razboritih pravila i praksi u bankarskom sektoru pri financiranju realnoga gospodarstva, posebno rentabilnih malih i srednjih poduzeća; u tom smislu priznaje važnu ulogu koju novi financijski instrumenti kohezijske politike mogu imati u različitim europskim programima te u kohezijskoj politici u poticanju javnih i privatnih ulaganja te potiče Komisiju da zajamči pravnu jasnoću i transparentnost pravodobne provedbe povezane s novim financijskim instrumentima i prije početka programskog razdoblja 2014. – 2020.; poziva na detaljniju analizu i kontrolu banaka u sjeni i njihovih učinaka na realno gospodarstvo; poziva Komisiju da stavi kao prioritet izradu alternativnih izvora financiranja malih i srednjih poduzeća, posebno kroz tržišta kapitala, europske strukturne i investicijske fondove, Europsku investicijsku banku, Europski investicijski fond i javne banke za razvoj;

30. ističe da uzmicanje različitih financijskih dionika na nacionalnom tržištu implicira fragmentaciju unutarnjeg tržišta koje ih oslabljuje pretjeranom koncentracijom, blokira međubankarsko tržište i nijeće prednosti unutarnjeg tržišta, odnosno diversifikaciju rizika i umnožavanje prilika;

31. naglašava potrebu za nastavkom programa koji su osmišljeni za poticanje poduzetništva među mladima stvaranjem posebnih prilika za pokretanje poduzeća za njih, uz povećani pristup europskim sredstvima i poslovnim savjetima;

32. pozdravlja zakonodavni prijedlog Komisije o stvaranju jedinstvenog rezolucijskog mehanizma (uključujući i jedinstveno Europskog tijelo i industrijski financiran jedinstveni Europski fond), koji je ključan za dovršetak Unije bankarstva; poziva zemlje članice, Komisiju i Parlament na brzo slaganje oko stvaranja jedinstvenog rezolucijskog mehanizma; poziva Vijeće da žurno dovrši pregovore s Parlamentom o Direktivi o sustavima zajamčenih depozita i Direktivi o sanaciji i oporavku banaka (o njima se treba pregovarati istovremeno);

33. poziva na izravnu dokapitalizaciju banaka uz pomoć europskog mehanizma stabilnosti (ESM) koja bi trebala biti dostupna čim se uspostavi jedinstveni nadzorni mehanizam (SSM), kao što je najavljeno od strane šefova država i vlada europodručja u njihovoj izjavi od lipnja 2012.; s obzirom na žurnost ujedinjavanja jedinstvenog rezolucijskog fonda sa SSM-om, podupire neodgodivu uspostavu zaustavnog mehanizma s razdobljem povrata naknada od strane industrije; moli Komisiju da iznese prijedlog stavljanja ESM-a u okvir pravne stečevine Zajednice pružajući sveobuhvatnu demokratsku odgovornost Europskog parlamenta;

34. pozdravlja „Akcijski plan Komisije za jačanje borbe protiv porezne prijevare i utaje poreza” i njezine preporuke o „mjerama kojima je cilj potaknuti sve države članice EU-a i trećih zemalja na primjenu minimalnih standarda dobrog upravljanja u poreznim pitanjima” i „agresivno porezno planiranje”, donesene 6. prosinca 2012.; podsjeća na Rezoluciju Parlamenta od 21. svibnja 2013. o borbi protiv porezne prijevare, utaje poreza i poreznih utočišta, koja prepoznaje dodatne mjere koje su trebale biti poduzete u području porezne prijevare, utaje poreza, agresivnih planiranja poreza i poreznih

Srijeda, 23. listopada 2013.

utočišta te naglašava da pravednost i pravda u raspodjeli tereta zahtijeva pojačani pristup poreznoj prijeveri i utaji; poziva na žurnu akciju i sveobuhvatnu strategiju Komisije na temelju konkretnih zakonskih mjera za borbu protiv porezne prijevere i utaje poreza te jasnu potporu Vijeća u svim blokiranim ili dokumentima na čekanju koji se odnose na oporezivanje;

35. Poziva Vijeće da završi pregovore o porezu na financijske transakcije te da aktivnosti za zatvaranje poreznog jaza, borbu protiv poreznih utočišta i rad na približavanju poreznih sustava unutar EU-a uključi u svoju agendu kao pitanje prioriteta;

36. vjeruje da bi uvođenje poreza na financijske transakcije, koji treba nastojati uvesti putem pojačane suradnje, trebalo smatrati prvim korakom prema njegovom uvođenju diljem svijeta;

37. poziva na potpunu i žurnu primjenu paketa 6 preporuka i paketa 2 preporuke, s ciljem preoblikovanja ad hoc sustava „Trojka” u legalnu strukturu pod pravom Zajednice, jamčenjem demokratske odgovornosti; poziva Trojku da revidira komunikacijsku strategiju, koja je u više navrata doživjela potpuni krah; naglašava da se u srednjoročnom razdoblju očekuje čisti Europski sustav te da bi i Komisija trebala izraditi prijedloge za prikladno preoblikovanje modela Trojke;

38. podsjeća da je predsjednik Europskog vijeća Herman Van Rompuy u obraćanju Parlamentu 1. veljače 2012. u svojim opaskama potvrdio da će operacija ESM-a biti predmet pod povećalom Europskog Parlamenta; raduje se pregovorima o dogovoru s Euroskupinom koji će, između ostaloga, pružiti mogućnost organiziranja rasprava i upućivanja pitanja u pisanom obliku direktoru ESM-a i upravi;

39. naglašava da Europski semestar ni u kojem slučaju ne smije ugroziti povlastice Europskog parlamenta i nacionalnih parlamenata; poziva Komisiju da osigura pravilno formalno sudjelovanje Europskog parlamenta u svim koracima procesa Europskog semestra kako bi se povećao legitimitet odluka koje utječu na sve građane; poziva Komisiju da pronade načine za povećanje vidljivosti procesa;

40. naglašava potrebu jačanja demokratske odgovornosti prema Europskom parlamentu i nacionalnim parlamentima u radu europodručja, poput ESM-a, odluka Euroskupine i praćenja i procjene financijske potpore programima; traži od Komisije, s tim u vezi, provoditi i objaviti unutarnje ex-post procjene svojih preporuka i sudjelovanja u Trojci;

41. potiče države članice da uključe svoje nacionalne parlamente, socijalne partnere i civilno društvo u postupak Europskog semestra kao cjeline, a posebno u razvoj, nadzor i ocjenu svojih nacionalnih programa reformi; potiče Komisiju da osigura navedeno uključivanje; naglašava da je sudjelovanje svih interesnih skupina u razvoju potrebnih reformi ključno za njihovu provedbu i uspjeh;

42. naglašava važnost dijaloga između Europskog parlamenta i nacionalnih parlamenata kako bi se ostvario potpuno funkcionalan program Europskog semestra i postigla potrebna razina demokratske odgovornosti prema svim sudionicima; naglašava korist Europskog parlamentarnog tjedna o Europskom semestru za usklađivanje ekonomske politike (EPW 2013);

43. izražava žaljenje što stav Vijeća o preporukama po zemljama koje je predložila Komisija nije postao javan u stvarnom vremenu; izražava žaljenje što razmatranje Europskog vijeća o stavu Vijeća o preporukama po zemljama nije postalo javno u stvarnom vremenu;

44. naglašava da bi trebala postojati jasna podjela između EU-a i nacionalnih nadležnosti i da je Europski parlament sjedište odgovornosti na razini Unije; zahtijeva da, kad god se nove nadležnosti prenose ili stvaraju na razini Unije ili ako se osnivaju nove institucije Europske unije, odgovaraju demokratskoj kontroli, odgovarajući Europskom parlamentu;

### **Sektorski doprinosi Europskom semestru 2013.**

#### *Zapošljavanje i socijalna politika*

45. smatra da je Komisijino prepoznavanje potrebe smanjenja poreza na zapošljavanje u korist drugih izvora prihoda pozitivan razvoj događaja koji će ubrzati proces fiskalne konsolidacije na pravednijoj osnovi;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

46. prepoznaje da su ovogodišnje preporuke za pojedine države (PPD) posebno važne jer države članice definiraju svoje investicijske prioritete za kohezijsku politiku u sljedećem višegodišnjem financijskom okviru (VFO); poziva, s tim u vezi, na povećano usmjeravanje sredstava EU-a na sve prioritete koji se nalaze pod strategijom Europa 2020, posebice rast i politiku zapošljavanja, uključujući i borbu protiv nezaposlenosti mladih i dugotrajnu nezaposlenost te stvaranje trajnih, sigurnih radnih mjesta, koja za sobom povlače obvezno plaćanje doprinosa za socijalno osiguranje te su adekvatno nagrađena; izražava zabrinutost zbog sve većih socijalnih i gospodarskih različitosti među državama članicama;

47. primjećuje da je nekoliko država članica donijelo važne reforme tržišta rada usmjerene na poboljšanje njegove otpornosti, uvođenje veće unutarnje i vanjske fleksibilnosti, smanjenje segmentacije i omogućavanje prelaženja s jednog radnog mjesta na drugo; ističe da bi se reforme rada trebale provoditi s odgovarajućim konsenzusom među socijalnim partnerima;

48. zahtijeva od država članica i Komisije da u svojim smjernicama za politike i preporukama za pojedine države osiguraju ravnotežu nužne fleksibilnosti koja je potrebna na tržištu rada i adekvatne razine socijalne zaštite koja je karakteristična za naše socijalno tržišno gospodarstvo te da osiguraju usmjerenost reformi tržišta rada na promicanje visoke razine zapošljavanja i kvalitete rada, na poboljšanje upravljanja socijalnim rizikom, postizanje napretka u uključivanju ranjivih skupina u tržište rada, smanjenje siromaštva koje postoji unatoč zaposlenju, usklađivanje poslovnog i privatnog života, promicanje jednakosti spolova, promicanje zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu, jačanje prava radnika s netipičnim ugovorima i povećanje socijalne zaštite samozaposlenih osoba;

49. primjećuje da su sve države članice dobile preporuke o razinama sudjelovanja na tržištu rada; poziva države članice s niskim stupnjem sudjelovanja na tržištu rada da, savjetujući se sa socijalnim partnerima, pojačaju aktivne, sveobuhvatne i uključive mjere povezane s tržištem rada, kao što su izobrazba i posredovanje pri zapošljavanju te da uvedu nove reforme za omogućavanje pronalaženja kvalitetnog zaposlenja, omogućavanje usklađivanja poslovnog i privatnog života, sprječavanje ranog povlačenja s tržišta rada, povećanje konkurentnosti i borbe protiv segmentacije tržišta rada, kao i usklađivanje vještina radnika sa zahtjevima tržišta rada;

50. ističe da je situacija u kojoj se nalaze mlade nezaposlene osobe posebno zabrinjavajuća te da je potrebno žurno djelovati; poziva da Europski pakt za zapošljavanje mladih primijeni odavno usuglašene mjere te da nova sredstva i mjere osiguraju rješavanje nezaposlenosti mladih smanjujući broj mladih koji su nezaposleni, ne školuju se i ne usavršavaju se (NEET) i siromaštvo među mladima uzimajući u obzir kvalitativan aspekt dostojnog rada uz potpuno poštovanje temeljnih standarda rada;

51. raduje se ostvarenju Inicijative mladih za zapošljavanje u suglasju s Odborom za zapošljavanje i socijalna pitanja „prema amandmanima Uredbe o zajedničkim propisima”;

52. pozdravlja usvajanje Jamstva za mlade u Vijeću i odvajanje šest milijardi EUR za inicijativu za zapošljavanje mladih u okviru sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira; poziva države članice da žurno provedu programe Jamstva za mlade i učinkovito koriste dostupna sredstva koncentrirajući aktivnosti na one u najtežem položaju;

53. sa zadovoljstvom naglašava da se ta sredstva mogu upotrebljavati tijekom prve dvije godine sljedećeg VFO-a; no naglašava da je taj iznos nedovoljan za održivu borbu protiv nezaposlenosti mladih i da treba predstavljati samo početni obrok u borbi protiv nezaposlenosti mladih;

54. potiče Komisiju da nastavi rad Akcijskih timova za zapošljavanje mladih kako bi pomogla državama članicama s najvećim stupnjem nezaposlenosti mladih u reprogramiranju strukturnih fondova u okviru VFO-a za razdoblje 2007. – 2013. koji bi bili usmjereni na mlade ljude; pozdravlja namjeru Komisije da nadgradi Europski portal za radnu mobilnost (EURES) intenziviranjem i širenjem aktivnosti, a naročito promicanjem mobilnosti mladih; no primjećuje da mobilnost mora ostati dobrovoljna i da se time napori za stvaranje radnih mjesta i mjesta obrazovanja ne smiju ograničiti;

55. poziva Komisiju da predloži kvalitativni okvir za prakse koji, među ostalim, obuhvaća mjerila za odgovarajuću plaću, ciljeve učenja, radne uvjete te zdravstvene i sigurnosne standarde; poziva Komisiju, države članice i socijalne partnere EU-a da ambiciozno primijene Savez za naukovanje;

Srijeda, 23. listopada 2013.

56. vjeruje da postoji žurna potreba, s obzirom na broj radnika, posebno mladih, koji napuštaju zemlju podrijetla i odlaze u druge zemlje EU-a u potrazi za zaposlenjem, za razvojem odgovarajućih mjera za reviziju europskog zakonodavstva kako bi se jamčila prenosivost mirovinskih prava te, u trajanju od najmanje tri mjeseca, nastavak povlastica za zaposlene za vrijeme traženja zaposlenja u drugoj državi članici; pozdravlja poboljšanja Europskog portala za mobilnost i poziva na izradu nacrtu za njegovu posebnu strategiju zajedno s državama članicama;

57. pozdravlja činjenicu da se prvi put neke preporuke za pojedine države odnose na određeno stanje u državama članicama u pogledu siromaštva; oštro osuđuje činjenicu da se preporuke za pojedine države posebno ne odnose na slučaj kada su žene izuzete iz tržišta rada, a da nisu predviđene mjere za njihovo uključivanje;

58. naglašava potrebu posebnog djelovanja radi povećanja sudjelovanja žena, starijih radnika i radnika s invaliditetom na tržištu rada, osiguravanjem učinkovitih poticaja za povratak na rad ili na ostajanje u radnom odnosu; podsjeća da kvaliteta, cjenovna pristupačnost i dostupnost usluga povezanih s obrazovanjem u ranom djetinjstvu, brigom za djecu i starije osobe igraju ključnu ulogu;

59. naglašava da osobe koje su dugo vremena nezaposlene trebaju dobiti potporu kroz stvaranje radnih mjesta i integriranih, aktivnih pristupa uključivanja, uključujući pozitivne aktivacijske poticaje kao što su individualizirano usmjeravanje i program prelaska sa socijalne pomoći na posao, odgovarajući sustavi socijalnih povlastica i pristup kvalitetnim uslugama kako bi im se pružila potpora u ponovnom povezivanju s tržištem rada i u pristupu kvalitetnim radnim mjestima;

60. podsjeća na neusklađenost i deficitarnost stručnih kvalifikacija u mnogim regijama i sektorima te nemogućnost određenih obrazovnih sustava i sustava za obuku da u tom kontekstu odgovore na tržišnu potražnju i potrebe radnika; pozdravlja reforme strukovnog obrazovanja i sustava obuke koje provodi nekoliko država članica kako bi vještine i znanja prilagodile potrebama tržišta rada i budućih radnika, a posebno one mladih ljudi; u ovom kontekstu naglašava prednosti dvojnih sustava za obuku; podsjeća da gotovo sve države članice moraju dalje djelovati i više ulagati u područje obrazovanja i izobrazbe, istraživanja, inovacija i razvoja;

61. primjećuje da je uz reformu sektora za obrazovanje i obuku potrebna i dugoročna, održiva strategija za useljavanje temeljena na mjerilima kako bi se suočilo s nedostatkom stručne radne snage i demografskim promjenama;

62. primjećuje da je kriza imala ozbiljan i dugotrajan učinak na stupanj nezaposlenosti u državama članicama i njihovu socijalnu situaciju, što je dovelo do neodrživog rasta siromaštva i socijalne isključenosti, uključujući siromaštvo djece, beskućništvo, socijalnu nejednakost, siromaštvo unatoč zaposlenju i prezaduženost kućanstava; u ovom kontekstu poziva države članice da pojačaju sigurnosne mreže i osiguraju učinkovitost socijalnih sustava koji su nadležni za ugrožene osobe te da ulažu u preventivne mjere;

#### *Proračunska politika*

63. podsjeća na činjenicu da, unatoč tome što je preskroman po veličini u apsolutnom i relativnom smislu u usporedbi s gospodarskim bogatstvom EU-a, proračun EU-a ima važnu dodanu vrijednost kao sredstvo promidžbe ciljeva Europa 2020 s obzirom na njegovu ulogu katalizatora za ulaganja;

64. te ih stoga poziva da ne smatraju svoj doprinos proračunu Unije varijablom za prilagodbu u naporima konsolidiranja i da ne nastoje umjetno smanjivati veličinu troškova namijenjenih jačanju rasta europskog proračuna; poziva Vijeće, s tim u vezi, poštujući zajedničku izjavu koju su u prosincu 2012. potpisali Parlament, Vijeće i Komisija te rezoluciju Parlamenta od 3. srpnja 2013. o političkom dogovoru o višegodišnjem financijskom okviru (VFO) 2014. – 2020.;

65. ponavlja da kompromis postignut na sjednici Europskog vijeća od 8. veljače 2013. o višegodišnjem financijskom okviru za razdoblje 2014. – 2020. nije ispunio očekivanja Parlamenta; ustraje na tome da bi svaki dogovor o tako niskoj razini mogao biti prihvatljiv samo pod uvjetima navedenim u njegovoj Rezoluciji od 3. srpnja 2013.;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

66. uvjeren je da se pouzdan doprinos EU-a okončanju aktualne krize mora temeljiti na dubokoj promjeni načina na koji se financira proračun EU-a u pravcu izvorno vlastitih sredstava;
67. snažno potiče države članice da se posebno potrude da pravodobno odluče o svome nacionalnom programiranju za strukturne i kohezijske fondove kako bi se izbjegla kašnjenja pri uporabi sredstava namijenjenih podupiranju rasta i stvaranju radnih mjesta.
68. ističe važnost znanosti i inovacija za strateški razvoj konkurentnosti i, kao posljedice toga, stvaranje radnih mjesta na europskoj razini kako bi se prevladala ekonomska i financijska kriza;

*Unutarnje tržište*

69. podsjeća da je jedinstveno tržište glavni pokretač rasta i novih radnih mjesta te da ima nezamjenjivu ulogu u postizanju ciljeva strategije Europa 2020 za pametan, održiv i uključiv rast; a ipak taj potencijal ostaje neiskorišten u mnogim aspektima;
70. podsjeća da je puni potencijal sektora usluga u pogledu ekonomije i zapošljavanja i dalje neiskorišten; poziva na potpunu i odgovarajuću provedbu Direktive EU-a o uslugama uz zaštitu obveza javnih usluga koje mogu omogućiti univerzalni pristup prihvatljivim kvalitetnim uslugama za sve; poziva države članice da investiraju u kvalitetne socijalne službe; istovremeno primjećuje obvezu poštovanja standarda plaća i socijalnih standarda; poziva države članice da uklone prepreke u sektoru maloprodaje i prekomjerna ograničenja za stručne usluge i regulirane profesije; istovremeno poziva na uklanjanje prepreka u području slobodnog kretanja radnika kako bi se poboljšala mobilnost i optimiziralo korištenje ljudskog kapitala EU-a;
71. pozdravlja to što se u Europskom semestru 2013. po prvi put godišnji pregled rasta temeljio na izvješću o stanju integracije jedinstvenog tržišta;
72. no, žali što se, unatoč jakim dokazima o važnosti jedinstvenog tržišta u prevladavanju krize, preporuke iz 2013. ne bave u dovoljnoj mjeri potencijalom ispravne primjene i provedbe pravila o jedinstvenom tržištu u vezi s rastom, povjerenjem potrošača i radnim mjestima;
73. podržava važnost koja je u ovogodišnjim preporukama za pojedine države dana uklanjanju neopravdanih ograničenja i prepreka uključivanju u uslužne sektore; potiče dotične države članice da i te kako uzmu u obzir te preporuke i da što žurnije uklone prepreke koje ometaju rast jedinstvenog tržišta;
74. poziva Komisiju da joj upravljanje jedinstvenim tržištem postane prioritet u sljedećem godišnjem pregledu rasta i Europskom semestru za 2014. te da u okviru sljedećih preporuka za pojedine države u potpunosti vodi računa o ključnim područjima rasta (za koje je utvrđeno da obuhvaćaju uslužni sektor, energetske sektor, sektor prijevoza i jedinstveno digitalno tržište) i mjerama obuhvaćenima Aktom o jedinstvenom tržištu I. i II.;
75. žali što pomanjkanje nacionalnog i europskog ulaganja onemogućava ostvarenje prioritetnih ciljeva na ključnim područjima energetike, prijevoza i digitalnog tržišta koji su navedeni u izvješću „Stanje integracije jedinstvenog tržišta 2013. – doprinos godišnjem pregledu rasta 2013.”;
76. potiče, u međuvremenu, države članice i Komisiju da pojačaju napore oko provedbe zakonodavstva o jedinstvenom tržištu i da nadziru tu provedbu, između ostalog, redovitim opsežnim provjerama na razini EU;
77. ponavlja svoj poziv Komisiji da ojača upravljanje jedinstvenim tržištem uspostavom godišnjeg ciklusa upravljanja jedinstvenim tržištem, kao zasebnog stupa Europskog semestra, koji obuhvaća pokazatelje stanja na unutarnjem tržištu, godišnje izvješće o integraciji jedinstvenog tržišta kao dijela godišnjeg pregleda rasta, upute Europskog vijeća državama članicama, nacionalne akcijske planove usmjerene na provedbu smjernica o jedinstvenom tržištu i namjenske preporuke za pojedine države;
78. izuzetno je zabrinut zbog stalne nesigurnosti privatnih ulagača, njihovog nedostatka povjerenja i oklijevanja pri ulaganju, posebno kao posljedice standarda produktivnosti uz stalnu rascjepkanost unutarnjeg tržišta i promjene u industrijskoj politici; ne odobrava to što su, zbog posljedica krize, u okruženju s niskom razinom povjerenja privatni ulagači i financijski sektor neskloni rizicima i ponavlja da je potrebno nastaviti rad na ponovnom osnaživanju bankarskog sektora;



Srijeda, 23. listopada 2013.

*Regionalna politika*

79. duboko je zabrinuta zbog oštrog usporavanja u javnim i privatnim investicijama produktivne ekonomije, a posebno na lokalnoj i regionalnoj razini; smatra da su potrebne odlučne mjere za reformu tržišta rada i proizvoda, usvajanje oprezne politike plaća i osnivanje budućeg modela rasta inovacija i pomaka proizvodnje prema visokovrijednim aktivnostima; smatra da održiva gospodarska politika ovisi o vrlo povoljnim uvjetima za pokretanje poduzeća; izražava čvrsto uvjerenje da su strukturni i investicijski fondovi ključni za sprječavanje i ublažavanje nedostataka u ranije spomenutom pogledu te za stimuliranje javnih ulaganja; ukazuje na prilike koje bi se mogle koristiti u državama članicama za podupiranje javnih ulaganja iz strukturnih fondova omogućujući određenu fleksibilnost za financijske postupke u tim fondovima, na primjer povećanjem stopa sufinanciranja država koje se priključe programu prilagodbe i primaju financijsku pomoć od EU-a ili produljenjem pravila o oslobađanju sredstava za jednu godinu za sve države članice u programskom razdoblju 2007. – 2013. (kao što će biti slučaj s programskim razdobljem 2014. – 2020.);

80. smatra da je potrebno povećati sudjelovanje regionalnih i lokalnih vlasti u planiranju i provedbi odgovarajućih programa, a posebno Strategije Europa 2020, kako bi se poboljšao njihov osjećaj odgovornosti za ciljeve strategije na svim razinama i osigurala veća svijest o osnovi njezinih ciljeva i rezultata;

*Prava žena i ravnopravnost spolova*

81. pozdravlja preporuke za pojedine države za unaprjeđenje sustava brige o djeci, uklanjanje mjera koje destimuliraju drugu plaću u obitelji, usklađivanje dobne granice za odlazak u mirovinu muškaraca i žena, zadovoljavanje potrebe za usklađivanjem posla i privatnog života, posebno povećanjem pristupa novim tehnologijama i osposobljavanju za njihovo korištenje, te ukidanje razlika u spolu i mirovinama; izražava zabrinutost zbog činjenice da su mnoge od tih preporuka već utvrđene u 2012., što ukazuje na nedostatak provedbe u državama članicama;

82. naglašava da bi države članice trebale povećati udio djece ili mladih u obrazovnom sustavu i više se usredotočiti na problem ranog napuštanja školovanja, posebno prikupljajući informacije o glavnim razlozima ranog napuštanja školovanja, kako bi se donijele i provele mjere za sprječavanje tog problema;

83. poziva Komisiju i države članice da uzmu u obzir ciljeve vezane uz rodnu problematiku u nacionalnim programima zapošljavanja, poklanjajući posebnu pozornost ženama koje uzdržavaju starije osobe, samohranim majkama i ženama koje imaju djecu s invaliditetom; nadalje poziva da se odgovarajuća pozornost posveti problemu ranog napuštanja školovanja, s obzirom na nagli porast broja djece koja su napustila školovanje između svoje 10. i 16. godine te gubitak resursa koji to predstavlja za cijeli EU;

84. poziva Komisiju da u svojem sljedećem godišnjem pregledu rasta postavi pitanje posebnih političkih smjernica za smanjenje nejednakosti među spolovima, uključujući prvenstveno smjernice za smanjenje razlika u plaći i mirovini među spolovima, koja često dovodi do toga da žene u kasnijoj fazi života žive ispod granice siromaštva, za povećanje udjela žena na tržištu rada i za borbu protiv spolnih podjela na tržištu rada s obzirom na to da budući gospodarski napredak EU-a uvelike ovisi o njegovoj sposobnosti da u potpunosti iskoristi potencijal svoje radne snage;

85. ističe važnost poštovanja načela jednakosti spolova pri donošenju proračuna kako bi se pregledali svi vladini programi i politike, njihovi učinci na raspodjelu sredstava i njihov doprinos jednakosti žena i muškaraca;

o

o o

86. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću Europe, vladama država članica, Komisiji, nacionalnim parlamentima i Europskoj središnjoj banci.

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0448

## **Migracijski tokovi u Sredozemlju, s posebnim naglaskom na tragične događaje nedaleko od Lampeduse**

**Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o migracijskim tokovima na području Sredozemlja, s posebnim naglaskom na tragične događaje kod Lampeduse (2013/2827(RSP))**

(2016/C 208/13)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Europsku konvenciju za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda,
- uzimajući u obzir Opću deklaraciju o ljudskim pravima iz 1948.,
- uzimajući u obzir Ženevske konvencije iz 1949. i njihove dodatne protokole,
- uzimajući u obzir izjavu Visokog povjerenika Ujedinjenih naroda za izbjeglice (UNHCR) od 12. listopada 2013.,
- uzimajući u obzir Parlamentarnu skupštinu Vijeća Europe (PACE) i njezino izvješće iz travnja 2012. pod naslovom „Izgubljeni životi u Sredozemnom moru;
- uzimajući u obzir prethodne izjave i najnovije izvješće, objavljeno u travnju 2013., posebnog izvjestitelja UN-a za ljudska prava migranata o upravljanju vanjskim granicama EU-a i njegovom utjecaju na ljudska prava migranata;
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 9. listopada 2013. o mjerama EU-a i država članica za rješavanje pitanja priljeva izbjeglica kao posljedice sukoba u Siriji <sup>(1)</sup>;
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 439/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 2010. o osnivanju Europskog ured za potporu azilu <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju pravila za nadzor vanjskih morskih granica u kontekstu operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije (COM(2013)0197),
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1168/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2007/2004 o osnivanju Europske agencije za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir stajalište Europskog parlamenta usvojeno na prvom čitanju 10. listopada 2013. glede usvajanja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Europskog sustava nadzora granica (EUROSUR) <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir zajedničku komunikaciju Komisije i Visoke predstavnice Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku od 20. ožujka 2013. naslovljenu „Europska politika susjedstva: prema snažnijem partnerstvu” (JOIN(2013) 0004),

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0414.

<sup>(2)</sup> SL L 132, 29.5.2010., str.11.

<sup>(3)</sup> SL L 304, 22.11.2011., str.1.

<sup>(4)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0416.

Srijeda, 23. listopada 2013.

- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 7. travnja 2011. o reviziji Europske politike susjedstva – južna dimenzija <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir Direktivu 2008/115/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o zajedničkim standardima i postupcima koji se primjenjuju u državama članicama za vraćanje državljana trećih zemalja s nezakonitim boravkom <sup>(2)</sup>,
  - uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2009/371/PUP od 6. travnja 2009. o osnivanju Europskog policijskog ureda (Europol) <sup>(3)</sup>,
  - uzimajući u obzir pitanje za usmeni odgovor O-000021/2013 – B7-0119/2013 od 25. veljače 2013. o programu trajnog preseljenja unutar Unije na dobrovoljnoj osnovi,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove o posjetu njihovog izaslanstva Lampedusi u studenom 2011.,
  - uzimajući u obzir posjet Lampedusi predsjednika Komisije Joséa Manuela Barrosa i povjerenice za unutarnje poslove EU-a Cecilije Malmström 9. listopada 2013. i povezane rasprave na plenarnoj sjednici održane istog dana o migracijskim politikama EU-a na području Sredozemlja, s posebnim naglaskom na tragične događaje kod Lampeduse,
  - uzimajući u obzir rezoluciju od 23. listopada 2013. o organiziranom kriminalu, korupciji i pranju novca, preporuke o djelovanjima i inicijativama koje treba poduzeti <sup>(4)</sup>, posebno u pogledu borbe protiv trgovine ljudima i trgovcima smrti,
  - uzimajući u obzir članke 77., 78., 79. i 80. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (UFEU) i članke 18. i 19. Povelje EU-a o temeljnim pravima,
  - uzimajući u obzir članak 110. stavke 2. i 4. Poslovnika,
- A. budući da je u posljednjim tragičnim događajima kod Lampeduse poginulo najmanje 360 migranata, a još više ih se vodi kao nestali;
- B. budući da je prema Međunarodnoj organizaciji za migracije od 1993. na moru poginulo najmanje 20 000 osoba, što ponovno ističe potrebu poduzimanja svih mogućih koraka kako bi se spasili životi ljudi u opasnosti, te potrebu da države članice poštuju međunarodne obveze spašavanja na moru;
- C. budući da još uvijek postoje nejasnoće na razini EU-a u vezi s podjelom odgovornosti među različitim subjektima uključenih u pružanje pomoći plovilima u nevolji te u vezi s odgovornošću koordiniranja operacija potrage i spašavanja;
- D. budući da krijumčari i trgovci ljudima iskorištavaju nezakonite migrante, a žrtve su prisiljene, primamljene ili prevarene u dolasku u Europu kriminalnim mrežama i budući da te mreže predstavljaju ozbiljan rizik za živote migranata i izazov za EU;
- E. budući da je načelo solidarnosti i pravedne podjele odgovornosti utvrđeno u članku 80. UFEU-a;
- F. budući da se novim revidiranim Zajedničkim europskim sustavom azila (CEAS) namjeravaju utvrditi jasnija pravila te zajamčiti pravedna i odgovarajuća zaštita ljudi kojima je potrebna međunarodna zaštita;
- G. budući da zakonodavstvo EU-a već pruža neke alate, poput Zakonika o vizama i Zakonika o schengenskim granicama, koji omogućuju izdavanje humanitarnih viza;

<sup>(1)</sup> SL C 296 E, 2.10.2012., str. 114.

<sup>(2)</sup> SL L 348, 24.12.2008., str. 98.

<sup>(3)</sup> SL L 121, 15.5.2009., str. 37.

<sup>(4)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0444

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- H. budući da se države članice treba poticati u korištenju sredstava odobrenih u okviru Fonda za azil i migraciju te sredstava odobrenih u okviru pripremnog djelovanja „Omogućavanje ponovnog naseljavanja izbjeglica tijekom kriznih situacija”, što uključuje, među ostalim, sljedeće mjere: potporu osobama kojima je Ured visokog povjerenika UN-a za izbjeglice (UNHCR) dao status izbjeglica; potpora hitnim mjerama u slučaju skupina izbjeglica koje imaju prvenstvo, a izložene su oružanim napadima te se nalaze u krajnje ranjivom položaju i život im je ugrožen; osiguranje po potrebi dodatne financijske pomoći UNHCR-u i s njime povezanih organizacija u državama članicama i na razini EU-a tijekom kriza;
- I. budući da je Italija pokrenula novu operaciju „Mare Nostrum” za ophodnju, spašavanje i nadzor u cilju unapređenja humanitarnih akcija za spašavanje života na području Sredozemlja;
- J. budući da se tijekom svog posljednjeg posjeta Lampedusi predsjednik Barroso obvezao osigurati 30 milijuna eura iz fondova EU-a za pomoć lokalnom stanovništvu;
1. izražava duboku tugu i žalost zbog tragičnog gubitka života u Lampedusi; poziva Europsku uniju i države članice da učine više kako bi spriječile buduće pogibije na moru;
  2. smatra da bi Lampedusa za Europu trebala biti prekretnica i da se sljedeće tragedije jedino mogu spriječiti donošenjem usklađenog pristupa utemeljenog na solidarnosti i odgovornosti uz potporu zajedničkih instrumenata;
  3. poziva na pružanje humanitarne pomoći onima koji su preživjeli tragične događaje i traži da EU i države članice preuzmu obvezu jamčenja migrantima njihovih univerzalnih temeljnih prava, posebno prava maloljetnika bez pratnje;
  4. prepoznaje velik trud koji su uložili stanovnici Italije i Malte te posebno Lampeduse, kao i nevladine organizacije kao što su Caritas i Crveni križ u pogledu početnog prihvata i operacija za spašavanje svih imigranata;
  5. pozdravlja namjeru Komisije da uspostavi radnu skupinu za pitanje migracijskih tokova u Sredozemlju; smatra da bi ta radna skupina trebala sadržavati i političku i operativnu dimenziju; s tim u vezi ustraje na tome da Parlament sudjeluje u takvoj radnoj skupini ili na političkoj ili tehničkoj razini; također naglašava da se osnivanje takve radne skupine može smatrati tek prvim korakom prema ambicioznijem pristupu;
  6. Poziva na povećanje proračuna za Europski ured za potporu azilu (EASO) i za Europsku agenciju za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica (FRONTEX) kako bi se državama članicama pružila potpora u okolnostima koje zahtijevaju veću tehničku i operativnu pomoć na vanjskim granicama, uključujući situacije koje uključuju humanitarne krize i spašavanje na moru; podsjeća da je odgovarajuće financiranje tih službi ključno za razvoj usklađenog pristupa; poziva također države članice da pojačaju svoju praktičnu suradnju s EASO-m i Frontexom, uključujući i kroz pomoć u sredstvima (upućeni službenici, potpora u materijalu itd.); moli Vijeće i Komisiju da razmotre mogućnost osnivanja obalne straže EU-a i uspostavljanja još jednog operativnog ureda u područjima migracijskih pritisaka, osobito u području Sredozemlja, za što bi troškove pokrila odabrana država članica;
  7. Naglašava važnost podjele odgovornosti na području azila i preporuča stvaranje mehanizma s dobrom financijskom osnovom, utemeljenog na objektivnim kriterijima, za smanjivanje pritiska na države članice koje prihvaćaju veći broj tražitelja azila i korisnika međunarodne zaštite, bilo u apsolutnom ili proporcionalnom smislu;
  8. Pozdravlja Komisijin prijedlog o provedbi operacije potrage i spašavanja od Cipra do Španjolske te jačanja Frontexa povećanjem njegovog proračunskih prihoda i kapaciteta u cilju spašavanja života i borbe protiv krijumčarenja i trgovanja ljudima;
  9. naglašava da je premještanje korisnika međunarodne zaštite i tražitelja azila jedan od najkonkretnijih oblika solidarnosti i podijeljene odgovornosti; naglašava važnost projekata kao što je pilot projekt za preseljavanje unutar EU s Malte (EUREMA) i njegovo postojanje, u okviru kojega su korisnici međunarodne zaštite preseljeni ili se sele s Malte u druge države članice i zagovara razvoj više inicijative te vrste;

Srijeda, 23. listopada 2013.

10. poziva suzakonodavce da brzo pristanu na nova obvezujuća pravila presretanja za operacije na moru kojima koordinira Frontex kako bi postigla učinkovite i koordinirane mjere spašavanja na razini EU-a i da osigura da se operacije provode uz potpuno poštovanje relevantnih međunarodnih ljudskih prava te izbjegličkih prava i standarda i obveza u skladu s pravom mora;
11. Poziva Uniju i njene države članice da razmotre mogućnost uspostavljanja mehanizama za utvrđivanje sigurnih mjesta za iskrcavanje spašenih izbjeglica ili migranata;
12. Poziva Uniju i države članice da uspostave mehanizme profiliranja i upućivanja, uključujući pristup pravednom i učinkovitom postupku odobravanja azila za one kojima je možda potrebna međunarodna zaštita, na temelju dogovora da iskrcavanje ne znači nužno da je država na čijem su području spašene osobe na moru iskrcane isključivo odgovorna za njihovo zbrinjavanje i rješavanje njihove situacije;
13. poziva države članice da osiguraju da su sve odredbe različitih instrumenata CEAS-a pravilno provedene; podsjeća države članice da bi ljude koji traže međunarodnu zaštitu trebalo uputiti na nadležna nacionalna tijela za odobrenje azila te im omogućiti pristup pravednim i učinkovitim postupcima povezanim s azilom;
14. Poziva države članice na razmatranje, po potrebi, primjene članka 3. stavka 2. Uredbe (EU) br. 604/2013 <sup>(1)</sup> kako bi se preuzela odgovornost za zahtjeve za azil onih osoba kojima prijeti opasnost od nepoštivanja njihovih prava u svakoj državi članici koja nije u mogućnosti ispuniti svoje obveze; potvrđuje da, slično tome, države članice trebaju razmotriti upotrebu članka 15. spomenute Uredbe kako bi članovima šire obitelji omogućile da budu zajedno;
15. Poziva Frontex i države članice da osiguraju da čuvari granice i drugo osoblje iz država članica koje sudjeluju u timovima granične zaštite te zaposlenici Frontexa, dobiju usavršavanje u relevantnom pravu Unije i međunarodnom pravu te temeljnim pravima u skladu s člankom 5. revidirane Uredbe o Frontexu;
16. Poziva Uniju i države članice da nadgledaju miješane tokove migranata kroz uporabu dostupnih europskih i nacionalnih instrumenata te da održe dobru koordinaciju i komunikaciju, kao što je olakšavanje razmjene informacija između nacionalnih obalnih straža;
17. Poziva Uniju, Frontex i države članice da osiguraju da pomaganje migrantima u pogibelji i spašavanje na moru predstavljaju ključne prioritete u provedbi nedavno donesene Uredbe o uspostavljanju Europskog sustava nadzora granica (EUROSUR);
18. Poziva, kao prioritetno pitanje, na bolju koordinaciju sredstava i resursa EU-a uključujući ona koja su na raspolaganju Frontexu (poput EUROSURA) i Europolu u cilju zajedničke borbe s trećim zemljama protiv kriminalnih mreža krijumčara i trgovaca ljudima;
19. podsjeća na to da bi solidarnost EU-a trebala ići ruku pod ruku s odgovornošću; podsjeća da države članice imaju pravnu obvezu pomagati migrantima na moru;
20. Potiče države članice na uporabu isključivog prava na spašavanje života na moru u skladu sa svojim međunarodnim obvezama;
21. izražava zabrinutost jer rastući broj Sirijaca riskira život sudjelovanjem u opasnim prelascima Sredozemlja brodom na putu prema EU; poziva države članice da poduzmu mjere kako bi tražiteljima azila na siguran i pravedan način omogućile pristup sustavu azila Unije;
22. Primjećuje da je legalan ulaz u EU bolji od opasnijeg neregularnog ulaza koji može sadržavati rizike trgovine ljudima i gubitka života;
23. Poziva na cjelovitiji pristup migraciji s ciljem osiguravanja da se pitanja povezana s migracijom mogu rješavati na razumljiv način;
24. Potiče Europsku uniju da razvije sveobuhvatniju strategiju, osobito za Mediteran, koja migraciju radne snage stavlja u kontekst društvenog, gospodarskog i političkog razvoja susjedstva; poziva Europsku uniju i države članice da razmotre alate koji su im dostupni u okviru vizne politike EU-a i zakonodavstva za migraciju radne snage EU-a;

---

<sup>(1)</sup> SL L 180, 29.6.2013., str. 31.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

25. Poziva države članice da utvrde stroge kaznene sankcije za pojedince koji olakšavaju trgovinu ljudima u Europsku uniju i izvan nje te da postave sveobuhvatne kampanje za podizanje razine svijesti o vrstama rizika s kojima se suočavaju oni čiji je život u rukama trgovaca ljudima i krijumčara;
26. Poziva EU i države članice da izmijene ili revidiraju svako zakonodavstvo koje kažnjava osobe koje pomažu migrantima u nevolji na moru; poziva Europsku komisiju da revidira Direktivu Vijeća 2002/90/EZ kojom se utvrđuju kazne u slučaju pomaganja pri neovlaštenom ulasku, tranzitu i boravku kako bi se razjasnilo da je pružanje humanitarne pomoći migrantima na moru koji su u nevolji dobrodošla radnja, a ne radnja koja bi ikada trebala dovesti do bilo kakvog oblika kazne;
27. Poziva na bolju i učinkovitiju suradnju između EU-a i trećih zemalja kako bi se spriječilo ponavljanje tragičnih događaja poput onih kod Lampeduse; smatra da su sporazumi o upravljanju migracijama između EU-a i tranzitnih zemalja prioritet Unije u skoroj budućnosti, uključujući i financiranje policijskih ustanova i mogućnosti osposobljavanja službenika za provedbu zakona te pomoć tim zemljama i zemljama porijekla migranata u razvoju i poboljšanju njihovih gospodarstava; naglašava potrebu da treće zemlje poštuju međunarodno pravo u pogledu spašavanja života na moru i osiguravanja zaštite za izbjeglice i poštovanja temeljnih ljudskih prava;
28. Poziva EU da nastavi pružati humanitarnu, financijsku i političku pomoć u kriznim područjima sjeverne Afrike i Bliskog istoka kako bi se rješavali uzroci problema migracije i humanitarnih pritisaka; poziva EU da nadzire i stvori demokratski odgovorniju raspodjelu tih sredstava kako bi ta sredstva imala pozitivan učinak, što je do sada manjkalo;
29. Poziva EU i države članice da poduzmu prikladne i odgovorne mjere u pogledu mogućeg priljeva migranata u države članice; poziva Komisiju i države članice da nastave nadzirati trenutno stanje i raditi na kriznom planu, izgradnji kapaciteta i političkog dijaloga te ispunjavanjem svojih internih obveza u vezi s uvjetima zadržavanja zatvorenika;
30. poziva države članice da poštuju načelo zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja, u skladu s postojećim međunarodnim pravom i pravom EU-a; poziva države članice da odmah zaustave sve prakse nepropisnog i produljenog pritvaranja kojima se krši međunarodno pravo i pravo EU-a i ističe da mjere pritvaranja migranata moraju uvijek podlijegati administrativnoj odluci, te moraju biti opravdane i privremene;
31. potiče države članice da uz postojeće nacionalne kvote najhitnije potrebe riješe preseljenjem te humanitarnim prihvatom;
32. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji, potpredsjednici Komisije/Visokoj predstavnici Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku, parlamentima i vladama država članica, glavnom tajniku Ujedinjenih naroda i visokom povjereniku UN-a za izbjeglice.
-

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0449

**Suspenzija sporazuma SWIFT zbog nadzora Agencije za nacionalnu sigurnost****Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o suspenziji Sporazuma o Programu za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti (TFTP) zbog nadzora američke Agencije za nacionalnu sigurnost (2013/2831 (RSP))**

(2016/C 208/14)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir članak 16. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU),
- uzimajući u obzir članak 87. UFEU-a,
- uzimajući u obzir članak 225. UFEU-a,
- uzimajući u obzir članak 226. UFEU-a,
- uzimajući u obzir članak 218. UFEU-a,
- uzimajući u obzir članak 234. UFEU-a,
- uzimajući u obzir članak 314. UFEU-a,
- uzimajući u obzir Sporazum između Europske unije i Sjedinjenih Američkih Država o obradi i prijenosu podataka o financijskim transakcijama iz Europske unije Sjedinjenim Američkim Državama za potrebe Programa za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti (Sporazum oTFTP-u),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 4. srpnja 2013. o programu nadzora američke Agencije za nacionalnu sigurnost, obavještajnim službama u raznim državama članicama i njihovu utjecaju na privatnost građana EU-a <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2010/412/EU od 13. srpnja 2010. o sklapanju Sporazuma između Europske unije i Sjedinjenih Američkih Država o obradi i prijenosu podataka o financijskim transakcijama iz Europske unije Sjedinjenim Američkim Državama za potrebe Programa za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti <sup>(2)</sup>, i popratne deklaracije Komisije i Vijeća,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 17. rujna 2009. o predviđenom međunarodnom sporazumu kojim bi se Ministarstvu financija Sjedinjenih Američkih Država dalo uvid u podatke o financijskim transakcijama radi sprječavanja i suzbijanja terorizma i financiranja terorističkih djelatnosti <sup>(3)</sup>,
- uzimajući u obzir svoje stajalište od 11. veljače 2010. o prijedlogu odluke Vijeća o sklapanju Sporazuma između Europske unije i Sjedinjenih Američkih Država o obradi i prijenosu podataka o financijskim transakcijama iz Europske unije Sjedinjenim Američkim Državama za potrebe Programa za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 5. svibnja 2010. o preporukama Komisije Vijeću za odobrenje otvaranja pregovora o sklapanju sporazuma između Europske unije i Sjedinjenih Američkih Država kako bi se Ministarstvu financija SAD-a dalo uvid u podatke o financijskim transakcijama radi sprječavanja i suzbijanja terorizma i financiranja terorističkih djelatnosti <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0322.

<sup>(2)</sup> SL L 195, 27.7.2010., str. 3.

<sup>(3)</sup> SL C 224 E, 19.8.2010., str. 8.

<sup>(4)</sup> SL C 341 E, 16.12.2010., str. 100.

<sup>(5)</sup> SL C 81 E, 15.3.2011., str. 66.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

- uzimajući u obzir svoje stajalište od 8. srpnja 2010. o nacrtu odluke Vijeća o sklapanju Sporazuma između Europske unije i Sjedinjenih Američkih država o obradi i prijenosu podataka o financijskim transakcijama iz Europske unije Sjedinjenim Američkim Državama za potrebe Programa za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti <sup>(1)</sup> i preporuku svojeg Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove,
  - uzimajući u obzir izvješća Komisije od 30. ožujka 2011. (SEC(2011)0438) i 14. prosinca 2012. (SWD(2012)0454) o zajedničkoj reviziji provedbe Sporazuma između Europske unije i Sjedinjenih Američkih država o obradi i prijenosu podataka o financijskim transakcijama iz Europske unije Sjedinjenim Američkim Državama za potrebe Programa za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti,
  - uzimajući u obzir izvješće od 1. ožujka 2011. o inspekciji Europolove provedbe Sporazuma o TFTP-u koju je u studenom 2010. provelo Zajedničko nadzorno tijelo Europol,
  - uzimajući u obzir javnu izjavu Zajedničkog nadzornog tijela Europol od 14. ožujka 2012. o provedbi Sporazuma o TFTP-u,
  - uzimajući u obzir procjenu Zajedničkog nadzornog tijela Europol od 18. ožujka 2013. rezultata njegove treće inspekcije Europolova izvršavanja zadaća u skladu sa Sporazumom o TFTP-u,
  - uzimajući u obzir pismo Paula Breitbartha iz nizozemskog tijela za zaštitu podataka od 18. travnja 2011. predsjedniku izaslanstva tima EU-a za zajedničku reviziju TFTP-a,
  - uzimajući u obzir pismo Jacoba Kohnstamma u ime radne skupine za zaštitu podataka iz članka 29. od 7. lipnja 2011. upućeno gđi Melissi A. Hartman, zamjenici pomoćnika ministra u Ministarstvu financija SAD-a,
  - uzimajući u obzir pismo Jacoba Kohnstamma u ime radne skupine za zaštitu podataka iz članka 29. od 21. prosinca 2012. upućeno Juanu Fernandu Lópezu Aguilaru, predsjedniku Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove,
  - uzimajući u obzir pismo povjerenice Malmström od 12. rujna 2013. Davidu Cohenu, podtajniku za terorističke i financijske istrage u Ministarstvu financija SAD-a i odgovor podtajnika Cohena od 18. rujna 2013.,
  - uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 13. srpnja 2011. pod naslovom „Europski sustav za praćenje financiranja terorizma: raspoložive opcije” (COM(2011)0429),
  - uzimajući u obzir pisana pitanja E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 i E-000351/2013,
  - uzimajući u obzir članak 110. stavke 2. i 4. Poslovnika,
- A. budući da je Sporazum između Europske unije i Sjedinjenih Američkih Država o obradi i prijenosu podataka o financijskim transakcijama iz Europske unije Sjedinjenim Američkim Državama za potrebe Programa za praćenje financiranja terorističkih djelatnosti (u daljnjem tekstu „Sporazum”) stupio na snagu 1. kolovoza 2010.;
- B. budući da se u tiskovnim priopćenjima navodi da Nacionalna sigurnosna agencija SAD-a (NSA) ima izravan pristup informacijskim sustavima više privatnih poduzeća te da je od davatelja komunikacijskih usluga o međunarodnim financijskim transakcijama koje su trenutačno obuhvaćene Sporazumom dobila izravan pristup podacima o financijskim transakcijama koje se odnose na financijske transfere i povezane podatke;

<sup>(1)</sup> SL C 351 E, 2.12.2011., str. 453.



Srijeda, 23. listopada 2013.

- C. budući da u svojoj prethodno spomenutoj Rezoluciji od 4. srpnja 2013. Odboru za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove daje upute da provede temeljitu istragu o tom pitanju u suradnji s nacionalnim parlamentima i skupinom stručnjaka iz EU-a i SAD-a koju je osnovala Komisija te da podnese izvješće do kraja godine;
- D. budući da je, nakon odbijanja privremenog Sporazuma o TFTP-u, većina u Europskom parlamentu dala svoju suglasnost za sadašnji Sporazumu o TFTP-u samo zato što je njime predviđena snažnija zaštita s ciljem očuvanja sigurnosti osobnih podataka i prava na privatnost građana EU-a;
- E. budući da je Ministarstvo financija SAD-a klasificiralo veliku količinu relevantnih informacija u pogledu ovog Sporazuma kao „Secret UE“;
- F. budući da prema mišljenju radne skupine za zaštitu podataka iz članka 29. sadašnji postupak ostvarivanja prava pristupa možda nije prikladan i da u praksi možda neće biti moguće ostvarivati pravo ispravljanja, brisanja i blokiranja;
- G. budući da se sporazumom utvrđuju stroge zaštitne mjere u vezi s prijenosom podataka i istodobno potvrđuje dugoročnija ambicija EU-a za uspostavu sustava koji omogućuje crpljenje podataka;
- H. budući da je Komisija bila pozvana da najkasnije do 1. kolovoza 2011. Parlamentu i Vijeću podnese pravni i tehnički okvir za crpljenje podataka na teritoriju EU-a i, najkasnije do 1. kolovoza 2013., izvješće o napretku razvoja jednakovrijednog sustava EU-a u skladu s člankom 11. Sporazuma;
- I. budući da je umjesto podnošenja pravnog i tehničkog okvira za crpljenje podataka na teritoriju EU-a Komisija 13. srpnja 2011. predstavila opis različitih koraka koje je poduzela za uspostavljanje takvog pravnog i tehničkog okvira te predočila preliminarne rezultate i neke teoretske opcije za Europski sustav za praćenje financiranja terorizma ne ulazeći pritom u detalje;
- J. budući da se razgovori između službi Komisije i savezne vlade SAD-a ne mogu smatrati istragom, kao ni isključivo oslanjanje na izjave SAD-a;
1. smatra da, s obzirom na to da je glavni cilj EU-a promicanje slobode pojedinca, i dalje treba provoditi sigurnosne mjere, uključujući protuterorističke mjere, u skladu s vladavinom prava i obvezama koje proizlaze iz temeljnih prava, uključujući ona koja se odnose na privatnost i zaštitu podataka;
  2. ponavlja da svaki prijenos osobnih podataka mora biti u skladu sa zakonima EU-a i država članica te s temeljnim pravima i obvezama, uključujući one koji se odnose na zaštitu privatnosti i podataka;
  3. ozbiljno je zabrinut zbog nedavnog otkrivanja dokumenata o aktivnostima NSA u vezi s izravnim pristupom podacima o financijskim transakcijama i povezanim podacima, što bi bilo jasno kršenje Sporazuma, a posebno njegova članka 1.;
  4. poziva na potpunu tehničku istragu na licu mjesta o navodima da vlasti SAD-a imaju nedopušten pristup ili da su možda ostvarile tajni pristup poslužiteljima SWIFT; žali zbog činjenice da ni jedna država članica nije pokrenula istragu, niti je zatražila da se provede istraga, bez koje se ne mogu provjeriti činjenice;
  5. ponavlja da svaki sporazum o razmjeni podataka sa SAD-om treba temeljiti na usklađenom pravnom okviru za zaštitu podataka kojim se osiguravaju pravno obvezujući standardi zaštite osobnih podataka, među ostalim u odnosu na ograničenje podataka na temelju svrhe, smanjenje količine podataka, informacije, pristup, ispravljanje, brisanje i pravnu zaštitu;
  6. zabrinut je zbog toga što Sporazum nije proveden u skladu sa svojim odredbama, a posebno odredbama utvrđenima u člancima 1., 4., 12., 13., 15. i 16.;
  7. snažno potiče tri institucije da pomno razmotre posljedice koje po ljudska prava mogu imati buduća alternativna rješenja za razmjenu podataka u potpunosti usklađena s načelima zaštite podataka, posebice kriterijima nužnosti i proporcionalnosti;

Srijeda, 23. listopada 2013.

8. ističe da se pri provjeri nužnosti i proporcionalnosti svake mjere koja ograničava temeljna prava i slobode moraju u obzir uzeti sve postojeće sigurnosne mjere usmjerene na terorizam i teški kriminal; smatra da opće obrazloženje svih sigurnosnih mjera općenitim upućivanjem na borbu protiv terorizma ili teškog kriminala nije dovoljno;
  9. traži od Vijeća i država članica da s obzirom na ranije navedeno odobre istragu Europolova Centra za kibernetički kriminal o navodnom neovlaštenom pristupu podacima o financijskim plaćanjima koja su obuhvaćena Sporazumom;
  10. poziva da se u okviru posebne istrage Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove o masovnom nadzoru građana EU-a podrobnije istraži navode o nezakonitom pristupu podacima o financijskim plaćanjima koja su obuhvaćena Sporazumom;
  11. smatra da će, iako Parlament u skladu s člankom 218. UFEU-a nema službene ovlasti za pokretanje suspenzije ili ukidanja međunarodnog sporazuma, Komisija morati djelovati ako Parlament povuče svoju potporu određenom sporazumu; ističe da će tijekom razmatranja o tome hoće li ili neće dati svoju suglasnost za buduće međunarodne sporazume Parlament uzimati u obzir odgovore Komisije i Vijeća u vezi s tim Sporazumom;
  12. traži od Komisije da s obzirom na ranije navedeno suspendira Sporazum
  13. zahtijeva da se sve relevantne informacije i dokumenti odmah stave na raspolaganje za razmatranje Parlamentu;
  14. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji i Europolu.
-

Četvrtak, 24. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0453

**Godišnje izvješće Vijeća Europskom parlamentu o zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici u 2012.****Rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o godišnjem izvješću Vijeća Europskom parlamentu o zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir godišnje izvješće Vijeća Europskom parlamentu o zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici (ZVSP) (14605/1/2012),
  - uzimajući u obzir članak 36. Ugovora o Europskoj uniji,
  - uzimajući u obzir Međuinstitucionalni sporazum (IIA) od 17. svibnja 2006. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini i dobrom financijskom upravljanju <sup>(1)</sup>, a posebno njegov dio II., odjeljak G, stavak 43.,
  - uzimajući u obzir svoje rezolucije od 12. rujna 2012. <sup>(2)</sup>, 11. svibnja 2011. <sup>(3)</sup> i 10. ožujka 2010. <sup>(4)</sup> o godišnjim izvješćima o zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici za 2011., 2010. i 2009. godinu,
  - uzimajući u obzir stajalište koje je 8. srpnja 2010. <sup>(5)</sup> usvojio u vezi s Europskom službom za vanjsko djelovanje (EEAS) te svoju preporuku Visokoj predstavnici Unije za zajedničku vanjsku i sigurnosnu politiku, potpredsjednici Europske komisije, Vijeću i Komisiji od 13. lipnja 2013. o pregledu organizacije i funkcioniranja EEAS-a u 2013. <sup>(6)</sup>,
  - uzimajući u obzir deklaraciju potpredsjednice Komisije/Visoke predstavnice Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku (VP/HR) o političkoj odgovornosti <sup>(7)</sup>,
  - uzimajući u obzir izjavu Visoke predstavnice na plenarnoj sjednici Europskog parlamenta 8. srpnja 2010. o osnovnoj organizaciji središnje uprave Europske službe za vanjsko djelovanje <sup>(8)</sup>,
  - uzimajući u obzir komunikaciju Europske komisije od 24. srpnja 2013. nazvanu „Prema konkurentnijem i učinkovitijem sektoru obrane i sigurnosti“ (COM(2013)0542),
  - uzimajući u obzir trenutne pregovore između Parlamenta i Vijeća o novim vanjskim instrumentima Unije za vanjsko financiranje Unije za višegodišnji financijski okvir za razdoblje od 2014. do 2020.,
  - uzimajući u obzir zaključke međuparlamentarne konferencije o zajedničkoj vanjskoj i sigurnosnoj politici te zajedničkoj sigurnosnoj i obrambenoj politici održane u Vilniusu od 4. do 6. rujna 2013.,
  - uzimajući u obzir članak 48. i članak 119. stavak 1. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za vanjske poslove i mišljenje Odbora za proračune (A7-0330/2013),
- A. budući da je za građane EU-a nadzor vanjske politike EU-a koji vrše Europski parlament i nacionalni parlamenti na pripadajućim razinama od ključne važnosti za podršku i razumijevanje europskog vanjskog djelovanja; budući da parlamentarni nadzor unapređuje legitimnost ovog djelovanja;

<sup>(1)</sup> SL C 139, 14.6.2006., str. 1.

<sup>(2)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0334.

<sup>(3)</sup> SL C 377 E, 7.12.2012., str. 35.

<sup>(4)</sup> SL C 349 E, 22.12.2010., str. 51.

<sup>(5)</sup> SL C 351 E, 2.12.2011., str. 454.

<sup>(6)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0278

<sup>(7)</sup> SL C 351 E, 2.12.2011., str. 470.

<sup>(8)</sup> SL C 351 E, 2.12.2011. str. 472.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

### ***Svijet u kretanju: balansiranje interesa i vrijednosti nove vanjske politike EU-A***

1. smatra da se prva četvrtina 21. stoljeća odlikuje razdobljem duge strukturalne promjene koja preobražava globalni poredak; naglašava da je za to potreban nov pristup oblikovanju novoga višepolarnog svjetskog poretka koji je obuhvatan i poduprt vladavinom prava i modelom pluralističke demokracije te univerzalnim vrijednostima, uključujući ljudska prava; napominje da na tom putu stoje mnoge prepreke, posebice u bavljenju novonastalim ovlastima u reformiranju multilateralnog sustava, novim uravnoteženjem krhke regionalne raspodjele ovlasti i rješavanju višestrukih prijetnji i izazova koji dolaze od nacija, nedržavnih sudionika te nestabilnih režima i regija;
2. naglašava da svjetska financijska kriza i rastuća upornost novih gospodarstava u usponu stvaraju za sve strane velike političke, gospodarske, socijalne i ekološke izazove, uključujući i unutarnje probleme te zauzima stajalište da je za bavljenje takvim izazovima potrebna kolektivna aktivnost i sklapanje saveza radi promicanja i očuvanja mira, sigurnosti, društvenog napretka i blagostanja, kulturne različitosti, demokracije, vladavine prava i ljudskih prava; naglašava da bi sve politike i djelovanja EU-a trebali biti u skladu s međunarodnim pravom i Poveljom UN-a;
3. mišljenje je da EU mora braniti interese svojih građana na odlučan, jedinstven način i temeljiti uvijek svoju politiku na promicanju temeljnih vrijednosti na kojima Unija počiva (demokracija, vladavina prava i ljudska i prava, društvena pravda i borba protiv siromaštva) i na poštovanju drugih zemalja;
4. naglašava potrebu da vanjska politika EU-a budu fleksibilne po pitanju suočavanja s novim prijetnjama i izazovima u području zdravlja, energije, klimatskih promjena i pristupa vodi, koje bi mogle imati učinak na naše političke prioritete i gospodarstva te na naš međunarodni razvoj;
5. naglašava da EU treba uspostaviti novu i vjerodostojnu vanjsku politiku kao odgovor na postojeće izazove u svijetu; smatra da je potrebno da EU bude ne samo usklađena radi očuvanja i promicanja svojih vrijednosti, interesa, imidža i svog položaja na globalnoj sceni, dosljedna u svojim vanjskim aktivnostima nego ponajprije da jasno utvrdi i provede svoje strateške ciljeve, potpuno se koristeći mogućnostima koje joj pruža Ugovor iz Lisabona; smatra da EU kao cjelina i države članice imaju interes razviti zajedničku viziju koja nadilazi percepcije i povijesno poimanje pojedinačnih država članica. zahtijeva da se instrument poboljšane suradnje koristi radi osiguravanja veće sposobnosti djelovanja i nadilaženja problema neprikladnog korištenja veta u Vijeću;
6. izjavljuje da samo zajedničkim ili ujedinjenim djelovanjem imamo snage ostvarivati naše interese i braniti naše vrijednosti u svijetu te da stoga države članice moraju zato – više nego prije – pokazati svoju spremnost i političku volju za kolektivno, brzo i učinkovito djelovanje; potvrđuje da države članice, djelovanjem i duhom, moraju ispuniti svoju ugovornu dužnost prema ZVSP-u koja je sadržana u Ugovoru iz Lisabona <sup>(1)</sup>;
7. naglašava da djelotvornost vanjskog djelovanja EU-a također ovisi o potpunoj potpori njezinih građana i legitimnosti koju stječe zahvaljujući uporištu u EU-ovim temeljnim vrijednostima demokracije, vladavine prava i poštovanja ljudskih prava te stoga poziva na prisno, redovito i pravovremeno savjetovanje s Europskim parlamentom pri postavljanju jasnih prioriteta i ciljeva vanjske politike EU-a;
8. Vjeruje da je razvoj europskih medija poželjan radi promicanja solidarnosti, međusobnog približavanja različitih nacionalnih poimanja i podizanja osviještenosti o ZVSP-u;

### ***Izgradnja novog, sveobuhvatnog pristupa vanjskoj politici EU-A***

9. snažno potiče države članice da preuzmu konstruktivnu ulogu u vanjskoj i sigurnosnoj politici Unije tako da promiču stratešku koordinaciju politike na razini Unije i to ponajprije učinkovitu suradnju između svojih prijestolnica i Bruxellesa po pitanju stajališta koja usvajaju u multilateralnim forumima, naročito u Ujedinjenim narodima i u NATO-u; naglašava potrebu za poboljšanjem djelotvornosti Unije kao globalnoga kohezivnog sudionika tijekom razdoblja obilježenog

---

<sup>(1)</sup> „Države članice također aktivno i bezrezervno, u duhu lojalnosti i međusobne solidarnosti podupiru vanjsku i sigurnosnu politiku Unije i poštuju aktivnosti Unije u tom području. [...] Suzdržavaju se od bilo kakve aktivnosti koja je suprotna interesima Unije ili bi mogla otežati učinkovitost Unije kao kohezivne snage u međunarodnim odnosima. Vijeće i visoki predstavnik osiguravaju usklađenost s tim načelima” (Članak 24. stavak 3. Ugovora o Europskoj uniji)

Četvrtak, 24. listopada 2013.

ekonomskim ograničenjima; osobito napominje da države članice imaju važnu ulogu u razvoju i učinkovitoj provedbi ZVSP-a, ne samo stavljanjem na raspolaganje civilne i vojne moći već, i osiguravanjem zajedničkog financiranja operacija ZVSP-a i jačanja europskih industrijskih i tehnoloških temelja te očekuje da će jačanje ove uloge uslijediti nakon razgovora o budućnosti europske obrane za vrijeme saziva Europskog vijeća u prosincu 2013.;

10. smatra, u tom pogledu, da je od iznimne važnosti poboljšati suradnju, unaprijediti koordinaciju i razviti sinergiju s programima i projektima država članica EU-au trećim zemljama radi poboljšanja učinkovitosti vanjskog djelovanja EU-a te nošenja s trenutnim proračunskim ograničenjima;

11. pozdravlja inicijativu potpredsjednice/Visoke predstavnice u vezi s razvojem koncepta „sveobuhvatnog pristupa” radi ostvarivanja punog potencijala Ugovora iz Lisabona i svekolike učinkovitosti i dosljednosti ZVSP-a i ZSOP-a; poziva potpredsjednicu/Visoku predstavnicu na pokretanje rasprave s Parlamentom o najboljem načinu kako da se taj sveobuhvatni pristup dosljedno provodi a osobito da se prioritete naše vanjske politike dodatno razvijaju u skladu s našim interesima i vrijednostima i da su popraćeni potrebnim financijskim sredstvima te djelotvornim i fleksibilnim instrumentima; naglašava da vojne strukture i kapaciteti koji uključuju trajna planiranja i vojna operativna sjedišta, čine integralni dio takvog pristupa i smatra da bi jačanje koordinacije između šefova misija, posebnih predstavnika EU-a i šefova izaslanstava također doprinijelo stvaranju dosljednih i usklađenih sigurnosnih i vanjskih politika EU-a na terenu; poziva države članice da podrže potpredsjednicu/Visoku predstavnicu radi ostvarivanja punog potencijala sveobuhvatnog pristupa;

12. žali zbog činjenice što EU još uvijek nije razvio jasnu strategiju svojih odnosa s ostatkom svijeta te zbog toga što se njegove aktivnosti prije definiraju kroz reakcije nego kroz akcije; stoga zahtijeva temeljnu stratešku raspravu koja bi trebala uključiti Vijeće, Komisiju i Parlament; poziva, kao doprinos ovoj raspravi, Europsko vijeće da u prosincu dodatno raspravi inicijativu Europske globalne strategije;

13. stoga naglašava da sveobuhvatno razumijevanje ZVSP-a obuhvaća sva područja vanjske politike, uključujući i napredno oblikovanje ZSOP-a, koje bi moglo voditi zajedničkoj obrani, s naglaskom na postizanju koherentnosti i dosljednosti uz istodobno poštovanje posebnosti svake sastavnice vanjskog djelovanja; smatra da bi pod vodstvom potpredsjednice/Visoke predstavnice trebala postojati prisnija koordinacija na području unutarnje politike EU-a i političkih odabira država članica u ključnim područjima poput veza, trgovine, prijevoza, energije, okoliša i komunikacije, kada je razvidno da ta područja imaju transnacionalne implikacije, posebice na području diversifikacije i sigurnosti opskrbe energijom EU-a.;

14. poziva Vijeće i potpredsjednicu/Visoku predstavnicu da odgovore na preporuku Parlamenta o pregledu organizacije i djelovanja ESVD-a 2013. kako bi se osigurao daljnji razvoj prikladne strukture u kojoj su jednako zastupljena oba spola u sklopu ESVD-a (uz sudjelovanje relevantnih službi Komisije), pri čemu bi se integriralo geografsko i tematsko stručno znanje te sveobuhvatno pristupilo planiranju, oblikovanju i provedbi politika;

### ***Omogućivanje vodstva i usklađenosti u vanjskoj politici EU-A***

15. naglašava političku ulogu vodstva za koju se očekuje da će je potpredsjednica/Visoka predstavnica imati u osiguravanju jedinstva, dosljednosti i djelotvornosti aktivnosti Unije; napominje da je potpredsjednica/Visoka predstavnica u svom pregledu EEAS-a prepoznala područja u kojima je potrebno ojačati njezinu ulogu i učiniti je djelotvornijom u pokretanju, izvršavanju i osiguravanju sukladnosti s odlukama ZVSP-a te je izdala preporuke za osiguravanje bliske koordinacije s Komisijom, uz puno korištenje svojim položajem potpredsjednice Komisije; naglašava, uzimajući u obzir rasprave nove Komisije u 2014., činjenicu da bi Europski parlament trebao podržati ovaj trend jačanjem uloge potpredsjednika u vanjskim odnosima i time ojačati koordinaciju između EEAS-a i Komisije;

16. Ponovno iskazuje svoju potporu vodstvu potpredsjednice/Visoke predstavnice u pregovorima s Iranom koji se odvijaju u teškim okolnostima i čestita joj na njezinu uspjehu u zbližavanju strana u razgovoru između Kosova i Srbije koji je omogućila EU; smatra da bi se ti primjeri vodstva i postavljanja prioriteta trebali nadalje primijeniti u državama kandidatkinjama i potencijalnim državama kandidatkinjama za EU te u njihovom susjedstvu kao odgovor na luk strateških izazova koji se proteže od Srednje Azije do Bliskog istoka te od Afričkog roga preko Sahela; izražava svoju volju za pružanje potpore tom procesu;

17. Poziva na pregled raspodjele infrastrukture i osoblja izaslanstva EU-a kako bi se osiguralo da učinkovitost, vidljivost i zastupljenost Unije u trećim državama odražavaju naše političke ambicije i očekivane prioritete; poziva da se takav pregled raspravi s nadležnim odborom Parlamenta, osobito ako je za određeni ishod potrebna preraspodjela resursa ili odluka za otvaranje ili zatvaranje izaslanstava u trećim državama ponavlja svoj zahtjev za otvaranje izaslanstva EU-a u Iranu;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

### **Usklađivanje ciljeva s odgovarajućim resursima**

18. U pogledu raspona izazova i zahtjeva za angažman EU-a u svijetu, propituje razloge Vijeća za smanjenje višegodišnjega financijskog okvira koji će smanjiti sposobnost Unije da promiče mir, sigurnosti i održiv gospodarski razvoj te njezinu vjerodostojnost u vezi s tim nastojanjima; upozorava da ako se takva smanjenja primjene nekoordinirano onda postoji rizik od ugrožavanja djelotvornog ostvarivanja naših vrijednosti i interesa, kao i naše kolektivne sposobnosti za promicanje mira, demokracije, sigurnosti, stabilnosti i blagostanja u našem susjedstvu i dalje;

19. Istodobno prepoznaje potrebu za donošenjem strateških odabira i ustvrđivanjem prioriteta kako bi se osiguralo da se sredstva Unije upotrebljavaju na usmjeren i djelotvoran način; stoga poziva države članice da se pobrinu da njihove nacionalne politike budu dosljedne i usklađene sa strateškim ciljevima i obvezama Unije;

20. naglašava važnost osiguravanja potpunog financiranja novih financijskih instrumenata vanjske politike koje razmatraju Parlament i Vijeće, a koji su u skladu s potrebama unapređenja strateških interesa Unije, mogu se prilagoditi u skladu s promjenjivim političkim okolnostima;

21. ustraje u tome da bi pregled dijela IIA o proračunskoj disciplini i dobrom financijskom upravljanju iz 2006. trebao označiti korak naprijed prema većoj transparentnosti s obzirom na ZVSP; smatra da su za demokratski nadzor potrebne odvojene proračunske linije za svaku pojedinu misiju ili operaciju zajedničke sigurnosne i obrambene politike, uključujući rad posebnih predstavnika EU-a, popraćen usmjerenim – ali transparentnim – postupcima unutarnjeg prijenosa financijskih sredstava ako to okolnosti zahtijevaju;

### **Ocjnjivanje postignuća Potpredsjednice/Visoke predstavnice i vijeća u 2011.**

22. pozdravlja korake koje je Vijeće, uz potporu potpredsjednice/Visoke predstavnice, poduzelo u godišnjem izvješću za 2011. prema utvrđivanju vanjske politike Unije u perspektivnom i strateškom dokumentu o politici;

23. Primjećuje napore uložene u bavljenje nedostacima naglašenima u posljednjoj rezoluciji Parlamenta o toj temi, osobito razvojem novih misija Zajedničke sigurnosne i obrambene politike u sklopu okvira cjelokupnog pristupa Unije određenoj državi ili regiji;

24. Međutim, smatra da godišnje izvješće Vijeća još uvijek, u mnogočemu, nije na razini ambicija Ugovora iz Lisabona te stoga poziva na sljedeće:

- uspostavljanje jasnih prioriteta i strateških smjernica za ZVSP kao ključni dio postupka učinkovitije primjene naših diplomatskih, gospodarskih i financijskih resursa te – po potrebi – resursa za upravljanje kriznim situacijama u ostvarivanju vanjske i sigurnosne politike Unije;
- određivanje okvira za ocjenu postojećih strateških partnera i razvoja novih partnerstva, uključujući s međunarodnim i regionalnim organizacijama;
- uspostavljanje plana za napredovanje na području važnih inovacija Ugovora iz Lisabona odnosno (1) stavljanje u funkciju dodjeljivanja posebnih zadataka i misija ključnim državama članicama, (2) uspostavljanje stalne strukturirane suradnje sposobnih i voljnih država članica na području obrane te (3) poboljšanje uloge i dodjeljivanje više resursa Europskoj obrambenoj agenciji,
- rješavanje gorućih problema u odlučivanju u sklopu ZSOP-a koji se, između ostalog odnose na financiranje postupaka i operacija koje donose nerazumljivo velika kašnjenja između usvajanja političke odluke o pokretanju misije i stvarne provedbe te misije na terenu (Libija i Mali su nedavni primjeri da navedemo samo neke), te na ponovno razmatranje svrhe i sposobnosti borbenih grupa EU-a i poboljšanje sveukupnog okvira za racionalizaciju političkog odlučivanja u sklopu ZSOP-a

25. poziva Vijeće da zatraži da potpredsjednica/Visoka predstavnica u sljedećem godišnjem izvješću iznese ciljeve svoje vanjske politike za 2014. i 2015. godinu, zajedno s vremenskim okvirom i sredstvima potrebnima za njihovu provedbu; naglašava da se ti prioriteti trebaju usmjeriti na strateške ciljeve EU-a, počevši s transatlantskim partnerstvom, gospodarskim i političkim razvojem svojih istočnih i južnih susjedstava te mirovnim procesom na Bliskom istoku;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

26. poziva Vijeće i potpredsjednicu/Visoku predstavnicu da se prilikom izrade budućih godišnjih izvješća o ZVSP-u u ranoj fazi udruže s Odborom za vanjska pitanja kako bi raspravljali o ciljevima vanjske politike za nadolazeće godine i građanima EU-a pružili jasnu izjavu u vezi s razvojem, prioritetima i napretkom vanjske politike Unije te tako revalorizirali i prikazali ulogu potpredsjednice/Visoke predstavnice kao vođe vanjske politike EU-a

27. pozdravlja inicijativu održavanja sastanka na vrhu Europskog vijeća u prosincu 2013. o budućnosti europske obrane kao prilike za pregled strateških ciljeva i sigurnosnih interesa EU-a, koncepata koje je potrebno dalje razvijati u Bijeloj knjizi o europskoj obrani; poziva na to da se u sklopu tog sastanka izradi jasan plan vremenskih rokova za postizanje ključnih ciljeva uključujući, u prvom redu, pravovremeni pregled Europske sigurnosne strategije i uporabu Bijele knjige kao zajedničkog predloška za zajedničke preglede nacionalne sigurnosti i obrane; naglašava da je potrebno razviti prisniju suradnju kako bi se ostvarile uštede i osigurala vojna sigurnost;

### **Strateški prioriteti: koncentrični krugovi mira, sigurnosti i društveno-gospodarskog napretka**

28. Pozdravlja razvoj strateškog partnerstva kao oblika interakcije EU-a s postojećim silama i onima koje su u usponu; tvrdi međutim da taj koncept zahtijeva jasne i dosljedne kriterije u vezi sa svojim mjestom u arhitekturi vanjske politike EU-a; poziva na sastavljanje budućih odluka o strateškim partnerima u skladu s prioritetima vanjske politike Unije te da se Parlament redovito unaprijed obavještava o odlukama o budućim partnerstvima, osobito kada takva partnerstva primaju financijsku potporu iz proračuna Unije ili uključuju blizak ugovorni odnos s EU-om;

### SAD

29. Naglašava da se partnerstvo sa SAD-om temelji na snažnim političkim, kulturnim, gospodarskim i povijesnim vezama te na zajedničkim vrijednostima poput slobode, demokracije, ljudskih prava i vladavine prava; čvrsto vjeruje da je SAD najvažniji strateški partner EU-a unatoč razilaženjima u važnim pitanjima; stoga potiče EU da prida jasan politički prioritet produbljivanju i proširivanju transatlantskih odnosa na svim razinama kako bi uključili i druge transatlantske partnere, s ciljem ostvarivanja obostrane koristi i uzajamnosti;

30. Smatra da bi EU i SAD trebali prisno surađivati u vezi s mirnim rješavanjem sukoba i kriza koje nastaju kao posljedica iranskog nuklearnog programa i tranzicijskih procesa u bliskoistočnim zemljama te zemljama Arapskog proljeća; pozdravlja predanost predsjednika Obame rješenju s dvije države kao odgovoru na izraelsko-palestinski sukob; poziva EU da nakon parlamentarne rasprave pojača diplomatsko djelovanje kao dio dogovorene sveobuhvatne političke strategije za dugoročnu stabilnost i sigurnost čitave regije;

31. Pozdravlja najavu u vezi s pokretanjem pregovora o partnerstvu za transatlantsku trgovinu i ulaganja (TTIP) koje bi moglo znatno stimulirati gospodarstva EU-a i SAD-a te potaknuti napredak u vezi s drugim međunarodnim sporazumima i poslužiti kao model drugim regionalnim i globalnim sudionicima; podsjeća na potrebu osnivanja Transatlantskog političkog vijeća; primjećuje da, u međuvremenu, običaj održavanja godišnjih sastanaka na vrhum između EU-a i -SAD-a priliku da se utvrde zajednički ciljevi, koordiniraju strategije u odnosu na prijetnje i izazove od globalne važnosti, razvije zajednički pristup silama u usponu, osigura multilateralizam i razmjena najboljih praksi; podsjeća da se godišnji sastanak na vrhu između EU-a i -SAD-a sastanak na još nije održao ove godine; nadalje ističe da će možebitno sklapanje TTIP-a i trenutni pregovori između EU-a i Kanade stvoriti uvjete za veliko gospodarsko područje koje će obuhvatiti Sjevernu Ameriku, EU i mnoge latinskoameričke države i donijeti ekonomski rast i radna mjesta; sugerira istraživanje daljnjih političkih mogućnosti za trostranu transatlantsku suradnju;

32. Smatra da se radi izgradnje povjerenja SAD treba pridržavati zakonodavstva o zaštiti osjetljivih podataka i promijeniti svoju praksu prikupljanja podataka usmjerenu protiv EU-a i njezinih građana te tražiti brzo sklapanje krovnog sporazuma o zaštiti podataka između EU-a i SAD-a koji bi mogao pružiti informacije i pravnu zaštitu građanima EU-a; ističe da se diljem Europe zbog nedavnog otkrivanja informacija, izražava zabrinutost koja bi mogla naškoditi odnosima EU-a i SAD-a podsjeća da EU i njezini partneri moraju poštovati zaštitu podataka te smatra da su potrebni zajednički standardi za razmjenu povjerljivih informacija koje štite slobode građana EU-a i SAD-a;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

#### Rusija

33. Ponavlja svoju potporu Unijinoj politici kritičkog angažmana spram Rusije; smatra Rusiju važnim strateškim susjedom, ali i misli da se za izgradnju istinskog partnerstva, temeljne vrijednosti demokracije, ljudskih prava i vladavine prava moraju poštovati pozdravlja suradnju s Rusijom na važnim međunarodnim pitanjima, pogotovo u vezi s Bliskim istokom, Iranom, Afganistanom i Sirijom;

34. međutim, žali što Rusija poseže za vetom u Vijeću sigurnosti UN-a (VSUN) i time potkopava napore međunarodne zajednice da reagira djelotvorno i pravovremeno na humanitarne krize kao što je primjerice tragedija i nasilje koje izmiče kontroli u Siriji; stoga poziva potpredsjednicu/Visoku predstavnicu da usmjeri diplomatski pritisak i napore EU-a kako bi se s Rusijom nastavili razgovori o tim pitanjima; pozdravlja posredovanje Rusije u vezi sa zalihama kemijskog oružja u rukama Sirije zajedno s prijedlogom koji je iscrtao ruski ministar vanjskih poslova Sergej Lavrov u kojem potiče Siriju da se odrekne kontrole nad svojim arsenalom kemijskog oružja te rusku ponudu pomoći u toj operaciji; žali što se to posredovanje nije ranije ostvarilo jer bi se tako izbjegli gubici tisuća života;

35. Ostaje zabrinut zbog manjka predanosti Rusije vladavini prava, pluralističkoj demokraciji i ljudskim pravima, kao što i pokazuje nedavni zakon koji otežava rad organizacija civilnog društva i usmjeren je protiv manjina, uključujući i zajednice LGBT te ograničuje slobodu izražavanja, pravo na okupljanje i pravo na udruživanje; naglašava da bi jačanje vladavine prava u svim područjima ruskoga javnog života, uključujući i gospodarstvo, bio konstruktivan odgovor na nezadovoljstvo koje izražavaju mnogi građani Rusije te je ono nužno za izgradnju istinskog, konstruktivnog partnerstva između EU-a i Rusije; ističe da je odlučan napor u borbi protiv korupcije važan za poboljšanje povjerenja u gospodarske odnose između EU-a i Rusije te da bi napredak u pregovorima o pojednostavljenom ishođenju viza, koji je u preliminarnom stadiju ocijenjen kao pozitivan, trebao ovisiti o napretku u područjima kao što je selektivna pravda i slobodni, pošteni i kompetitivni izbori;

36. Naglašava spremnost EU-a da doprinese „Partnerstvu za modernizaciju” i bilo kojem nasljedniku sadašnjeg partnerstva i sporazuma o suradnji pod uvjetom da Rusija napreduje u područjima kao što su ljudska prava, vladavina prava i pluralistička demokracija (uključujući slobodne, poštene i kompetitivne izbore); također naglašava da EU ostaje predana izgradnji obostranog povjerenja i unapređenju političkog dijaloga s Rusijom uključujući i pitanja globalne važnosti kao što su borba protiv terorizma, širenja nuklearnog oružja, organiziranog kriminala i klimatskih promjena;

37. Kritizira rusku uporabu instrumenata energetske i trgovinske politike kojom se krše međunarodne norme (npr. Helsinški završni akt) i otežava donošenje suverenih odluka, kako bi izvršila pritisak na države iz susjedstva Europske unije da se umjesto potpisivanja sporazuma o pridruživanju EU-u priključe carinskoj uniji koju zastupa Rusija; nadalje vjeruje da je postupna integracija partnerskih zemalja s EU-om u skladu s njihovim nastojanjem da ostvare dobre susjedske odnose s Rusijom; potiče Rusiju da usvoji konstruktivno stajalište s obzirom na zamrznute sukobe; žali što se EU nije temeljitije bavila rješavanjem ovih sukoba; upozorava Rusiju da uporaba neriješenih sukoba u političke svrhe može potaknuti stvaranje novih neprijateljstava i destabilizirati čitavu regiju;

#### Kina

38. Potiče EU da nastavi razvijati svoju sveobuhvatnu strategiju partnerstva s Kinom promičući zajedničke globalne interese obiju strana i zajedničke projekte koji se temelje na geostrateškim standardima i obostranom poštovanju; poziva EU i njezine države članice da u komunikaciji s kineskom vladom izrazi jedinstveno stajalište; poziva, te istovremeno pozdravlja skoro 60 aktivnih sektorskih dijaloga i prijedlog pregovora oko sporazuma o investiranju, na razvijanje daljnjih sektorskih dijaloga i na brzo rješavanje trenutnih trgovinskih istraga; ponavlja kako je potrebno da se dijalog o ljudskim pravima između EU-a i Kine ojača, između ostalog, kroz uključivanje civilnog društva i suradnju s UN-om;

39. Naglašava da je suradnja između EU-a i Kine na multilateralnom poprištu od presudne važnosti za promicanje stabilnosti i bavljenje globalnim izazovima u vezi s, između ostalog, gospodarskim i financijskim pitanjima, uključujući i napore da se suzbiju utaja poreza, izbjegavanje plaćanja poreza te porezne oaze; naglašava da je suradnja isto tako potrebna kako bi se riješili problemi vezani za klimatske promjene, zaštitu okoliša te uporabu ograničenih prirodnih resursa planete te za razvojnu suradnju, kako bi se održao mir i poštovanje međunarodnog prava u sukobima kao što je onaj u Siriji te kako bi se odgovorilo na izazove koje predstavljaju Iran i Sjeverna Koreja po pitanju neširenja nuklearnog oružja;



Četvrtak, 24. listopada 2013.

40. Izražava zabrinutost zbog stalnog kršenja ljudskih prava i prava kulturnih i religijskih manjina u Kini, to jest u Tibetu;

#### *Japan*

41. naglašava potrebu za jačanjem odnosa Unije s Japanom kao strateškim partnerom i velikim međunarodnim sudionikom koji s EU-om dijeli njezine demokratske vrijednosti i prirodan je partner u suradnji na multilateralnim forumima; raduje se pregovorima u vezi sa sveobuhvatnim okvirnim sporazumom i sporazumom o slobodnoj trgovini;

#### *Južna Koreja*

42. Poziva EU da produbi suradnju s Južnom Korejom, važnim demokratskim sudionikom koji je nedavno pojačao trgovinske odnose s EU-om kroz ambiciozni sporazum o slobodnoj trgovini;

#### *Indija*

43. Poziva EU države i njegove članice da ojačaju odnose s Indijom koji se temelje na promicanju demokracije, socijalne uključenosti, vladavine prava i ljudskih prava te potiče obje strane da učine sve što je u njihovoj moći kako bi zaključili pregovore o sveobuhvatnom sporazumu o slobodnoj trgovini između EU-a i Indije koji će stimulirati rast europskog i indijskog gospodarstva i trgovine;

#### *Turska*

44. Naglašava stratešku važnost razgovora i suradnje EU-a s Turskom u vezi sa stabilnošću, demokracijom i sigurnošću, posebice vezano za šire područje Bliskog istoka; naglašava da je Turska ne samo član NATO-a već i država kandidat koja će se pridružiti Europskoj uniji ako i onda kada kriteriji budu zadovoljeni i odluka o punom članstvu naiđe na demokratsko odobrenje; traži otvaranje ključnih poglavlja, posebno kako bi se potaknule potrebne političke reforme; primjećuje da je Turska snažno i više puta osudila nasilje sirijskog režima nad civilima te da pruža neophodnu humanitarnu pomoć Sirijcima koji bježe od nasilja preko granica; s obzirom na povećani pritek izbjeglica na vanjske granice EU-a, poziva na daljnju suradnju između država članica i Turske te usvajanje mjera na razini Unije; naglašava da bi se rastući međunarodni ugled Turske trebao također temeljiti na predanosti temeljnim pravima, sekularnoj državi, pluralističkoj demokraciji i vladavini prava kod kuće te da se ključne reforme tek trebaju ostvariti; primjećuje energičnost demokratskih zahtjeva civilnog društva u Turskoj i ponovno iskazuje svoju zabrinutost nasiljem, represivnim i često neprikladnim odgovorom nadležnih tijela; traži od Turske podršku protiv fundamentalističkih, nedemokratskih regionalnih pokreta;

#### *Južna Afrika*

45. Ponovno naglašava važnost strateškog partnerstva između EU-a i Južne Afrike; tvrdi da Južna Afrika, s obzirom na povijest uspješne i mirne tranzicije u demokraciju i ulogu regionalne sile, može biti važan čimbenik u promicanju demokracije i dobrog upravljanja brinuti se o regionalnoj gospodarskoj integraciji i podržavati nacionalna pomirenja diljem Afrike te biti ključni partner EU-a u tim nastojanjima; naglašava važnost bliske suradnje između EU-a i Južne Afrike po pitanju klimatskih promjena, održivog razvoja i reforme međunarodnih institucija;

#### **Širenje EU-a**

46. naglašava da članstvo u EU-u pruža mir, blagostanje, demokratski razvoj, stabilnost i sigurnost u međunarodnom okruženju koje se brzo mijenja te da pripadanje EU-u i dalje nudi izgleda za društveno-gospodarski razvoj; zauzima stajalište da je proširenje i dalje važan instrument vanjske politike EU-a i u dugoročnom je i strateškom interesu EU-a što se ne može mjeriti samo prema kratkoročnim bilancama; međutim ističe da se politikom proširenja treba voditi računa o integracijskoj sposobnosti EU-a i istinskoj predanosti zemalja zapadnog Balkana i Turske da prihvate svoje odgovornosti i suoče se s neriješenim poteškoćama; pozdravlja dogovor o telekomunikacijama i energetici koji su postigli Srbija i Kosovo tijekom 16. kruga pregovora kojima je posredovala potpredsjednica Komisije/Visoka predstavica i poziva na veće napore za nadilaženje svih preostalih prepreka;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

### **Susjedstvo EU-a**

47. ističe da EU treba uložiti veće napore za europsku susjedsku politiku te joj dati veći prioritet i pokazati veću predanost za nju u doba kada je ta politika u poteškoćama i suočava se s izazovima razvoja događaja u brojnim zemljama; stoga vjeruje da iz razloga solidarnosti i u pogledu vlastitog interesa u mirnom i slobodnom razvoju, EU mora čvrsto usmjeriti svoje instrumente, među ostalim jačanjem multilateralnih pristupa u regiji, te izraditi snažne poveznice među svojim politikama, financijskim instrumentima i financiranja kako bi postigao svoje glavne političke ciljeve, posebno u pogledu ostvarivanja ljudskih prava, demokracije, vladavine prava i gospodarskih reformi; primjećuje da je europska perspektiva i dalje ključni poticaj za ostvarivanje ambicioznih reformi, posebno za zemlje europskog susjedstva;

48. naglašava da se modernizacija cijelog europskog susjedstva temelji na postupnom razvoju liberalne demokracije u kojoj oni koji su demokratski izabrani također demokratski upravljaju u skladu s ustavnim načelima, poštujući oporbu, oprečna mišljenja i neslaganje;

49. poziva da načela koja su temelj novog pristupa europske susjedske politike, kako su to u odgovarajućim zajedničkim komunikacijama <sup>(1)</sup> navele Komisija i potpredsjednica/Visoka predstavnica, osobito načelo „više-za-više”, načela diferencijacije i uzajamne odgovornosti te „partnerstvo za društvo”, budu u punoj primjeni te da pomoć Unije bude potpuno usklađena s tim novim pristupom;

50. naglašava da, radi izbjegavanja društvenih napetosti nakon pristupanja i/ili društveno-gospodarskih neuravnoteženosti u proširenoj Uniji, Komisija mora promicati pretpristupne politike kojima je cilj ublažavanje strukturnih društvenih nejednakosti i nadilaženje kulturnih podjela u državama pristupnicama prije njihova pristupanja; ističe da bi pravo prvenstva trebalo dati nacionalnoj integraciji socijalnih i kulturnih manjina time sprečavajući masovna preseljenja u druge države članice nakon pristupanja;

### *Istočno susjedstvo*

51. podsjeća na to da je istočno susjedstvo od strateške važnosti i podsjeća na europsku perspektivu dotičnih zemalja koja je tim zemljama ključni poticaj za ostvarivanje reformi; naglašava da EU ima stvaran utjecaj na tom području i u potpunosti bi trebala pokazati svoju transformativnu moć; smatra da je krajnje vrijeme za pojačane napore povezane s većom političkom predanošću za postizanje ciljeva Istočnog partnerstva, uključujući potrebu za uspostavljanjem bolje poveznice između ZVSP-a i europske susjedske politike; pozdravlja postignut napredak i ponovno poziva sve strane da poduzmu potrebne napore za potpisivanje ili parafiranje sporazuma o pridruživanju, dubokih i sveobuhvatnih sporazuma o slobodnoj trgovini te sporazuma o liberalizaciji viznog režima EU-a kada svi postavljeni uvjeti budu ispunjeni, te poziva naše istočne partnere da zadovolje zahtjeve za uspješan sastanak na vrhu u Vilniusu u studenom 2013.; ističe da bi se sastankom na vrhu trebao učiniti čvrst korak unaprijed u približavanju društava država članica i zemalja Istočnog partnerstva;

52. žali, međutim, što je cjelokupno stanje u vezi s demokratskim standardima i poštovanjem ljudskih prava u mnogim zemljama Istočnog partnerstva slabo napredovalo, ako ne i pogoršalo se; poziva na to da EU igra aktivniju i trajniju ulogu u potrazi za političkim rješenjima za zamrznute sukobe u istočnom susjedstvu, posebno s ciljem prekidanja političkog zastoja u Južnoj Osetiji i Abhaziji i u sukobu u području Nagorno Karabakh te igranja snažne potporne uloge u svakom sljedećem mirovnom sporazumu; potiče daljnji napredak po pitanju Pridnjestrovske Moldavske Republike; nadalje ističe da se potpuni razvoj Istočnog partnerstva može dogoditi tek kada zamrznuti sukobi budu riješeni na miran način, što bi trebao biti prioritet; poziva EU da u potpunosti iskoristi instrumente koje su mu na raspolaganju za mirenje i osigura da se ljudska prava u potpunosti poštuju; ponavlja svoje stajalište da bi razvoj odnosa trebao biti uvjetovan značajnom predanošću ljudskim pravima, demokraciji i vladavini prava;

<sup>(1)</sup> Zajednička komunikacija od 25. svibnja 2011. naslovljena „Novi odgovor susjedstvu koje se mijenja” (COM(2011)0303); zajednička komunikacija od 20. ožujka 2013. naslovljena „Europska susjedska politika: rad prema snažnijem partnerstvu” (JOIN(2013)0004).

Četvrtak, 24. listopada 2013.

53. podsjeća na to da su demokratske reforme koje promiče EU u interesu samih partnerskih zemalja te da one mogu pridonijeti njihovu gospodarskom i društvenom razvoju; ističe da će snažne demokratske institucije i bliskije veze s EU-om putem sporazuma o pridruživanju, dubokih i sveobuhvatnih sporazuma o slobodnoj trgovini te mjera za pojednostavljenje viznog režima pomoći pri jačanju suverenosti tih zemalja od utjecaja moćnih susjeda; duboko je zabrinut zbog rastućeg pritiska koji se vrši na neke partnerske zemlje, kao što su Moldova, Ukrajina i Armenija, čemu je konačni cilj usporavanje njihovog napretka ususret daljnjem jačanju odnosa s EU-om; poziva EU da se suoči s tim pitanjima na politički koherentan način; ponovno potvrđuje spremnost EU-a da tim zemljama bude pouzdan i snažan partner na temelju zajedničkih vrijednosti koje dijele i solidarnosti te da s njima dijeli sve prednosti pravne stečevine EU-a iz sporazuma o Gospodarskom prostoru plus;

54. naglašava da, iako je sporazum između EU-a i Ukrajine parafiran, potpisan i ratificiran može biti samo ako Ukrajina ispuni potrebne zahtjeve u skladu sa zaključcima Vijeća o Ukrajini od 10. prosinca 2012.; ponavlja svoj poziv ukrajinskom parlamentu i ukrajinskoj vladi na hvatanje u koštac s problemom selektivne pravde, posebno puštanjem Julije Timošenko te provedbom reformi navedenih u zajednički dogovorenom Planu o pridruživanju, uključujući pravosudnu reformu (npr. Ured glavnog tužitelja) i reformu izbornog zakona; poziva Ukrajinu da izmijeni svoj kazneni zakon uklanjanjem kaznenih sankcija za djela koja su očito političke naravi, a koja su počinili državni dužnosnici djelujući u službenom svojstvu;

55. podupire Sporazum o pridruživanju između EU-a i Gruzije, no vjeruje da je gruzijskim vlastima potreban osjetan napredak na području vladavine prava; posebno poziva na to da se svi politički zatvorenici, uključujući bivšeg premijera Vana Merabišvilija, puste na slobodu i da se na nadolazećim predsjedničkim izborima zadovolje europski standardi;

#### *Južno susjedstvo i Bliski istok*

56. naglašava dugotrajne odnose EU-a sa zemljama južnog susjedstva Europe; poziva na to da načela koja su temelj novog pristupa europske susjedske politike, kako su to u prethodno navedenim zajedničkim komunikacijama navele Komisija i potpredsjednica/Visoka predstavnica, osobito načelo „više-za-više”, načela diferencijacije i uzajamne odgovornosti te „partnerstvo za društvo”, budu u punoj primjeni te da pomoć Unije bude potpuno usklađena s tim novim pristupom;

57. podsjeća na svoju potporu potpredsjednici/Visokoj predstavnici za upotrebu novih koncepata, poput Radne skupine za južno Sredozemlje, kao načina za maksimiziranje utjecaja koji se postiže financiranjem od EU-a i njezinih partnera u korist građana tih zemalja; očekuje opipljive ishode od takvih inovativnih pristupa u smislu boljeg usklađivanja doprinosa EU-a i država članica, pomoći za izgradnju kapaciteta zemalja korisnica i odgovornosti njihovih uprava;

58. izražava svoju duboku zabrinutost zbog stanja u Egiptu i prekomjernog nasilja koje dolazi od svih strana, uključujući državne sigurnosne snage i snage oporbe; naglašava da bi EU trebao podupirati demokraciju i ljudska prava te pozdravlja odluku ministara vanjskih poslova EU-a od 21. kolovoza 2013. da se obustave sve dozvole za izvoz opreme kojom bi se moglo koristiti u svrhe unutarnje represije; potiče sve političke subjekte u Egiptu da svoja neslaganja riješe mirnim razgovorom i poziva na donošenje uključivog političkog sporazuma te što skoriji prijenos vlasti na demokratski izabrane vođe; potiče EU, a posebno potpredsjednicu/Visoku predstavnicu, da iskoristi svoj jedinstven položaj i svoje mreže odnosa s ključnim subjektima te da nastavi s naporima mirenja ususret političkom rješenju povezanim s osnovnim pokazateljima demokratske tranzicije;

59. žali zbog činjenice što je EU odustao od svoje zajedničke politike embarga na oružje u Siriji time podrivajući zajednički pristup; osuđuje tragično krvoproliće u Siriji koje i dalje traje, a koje je dosad imalo razoran i destabilizirajući humanitaran učinak, uključujući i na susjedne države, osobito Jordan, Libanon, Irak i Tursku; poziva države članice da pokažu solidarnost te pruže pomoć izbjeglicama iz Sirije i raseljenim osobama u Siriji; snažno osuđuje masovna ubojstva civila i ističe da je korištenje kemijskim oružjem sirijske vlade teško kršenje međunarodnih standarda koje bi moglo za posljedicu imati upućivanje svih odgovornih na Međunarodni kazneni sud; pozdravlja čvrst međunarodni odgovor i poziva na brzu provedbu, pod međunarodnim nadzorom, plana uništavanja svih takvih kemijskih oružja; ističe da ozbiljnost stanja u Siriji zahtijeva visoku razinu usklađenosti i solidarnosti među državama članicama EU-a djelujući u suradnji s NATO-om i regionalnim subjektima, posebno Rusijom, Iranom, Izraelom i Turskom; poziva na to da EU aktivno podupire napore za sazivanje razgovora Ženeva II. radi pokretanja političkog rješenja prihvatljivog Sirijcima te privođenja kraju smrtonosne spirale nasilja;

**Četvrtak, 24. listopada 2013.**

60. ponavlja svoj poziv EU-u da se aktivnije uključi u rješavanje sukoba u zapadnoj Sahari, koji trenutno predstavlja nepremostivu prepreku potpunog uspostavi dobrosusjedskih odnosa u Magrebu;

61. nastavlja podupirati dvotračni pristup koji su usvojili EU, SAD, Rusija i Kina s ciljem neširenja naoružanja; poziva iranskog predsjednika da prati provedbu nedavnih pozitivnih izvjava surađujući u potpunosti s međunarodnom zajednicom u suočavanju sa zabrinutostima u vezi s isključivo miroljubivom naravi iranskog nuklearnog programa; poziva države članice EU-a „3-plus-3” da razmotre dodatne mjere i poticaje koji su ovisni o opipljivom napretku Irana u poduzimanju provjerljivih koraka za suočavanje sa zabrinutostima međunarodne zajednice; ističe da će svaki neuspjeh ili svako zaustavljanje pregovora između država članica EU-a „3-plus-3” i Irana o neširenju nuklearnog oružja biti ozbiljan rizik za regionalnu i svjetsku sigurnost;

62. izražava nadu u vezi s bliskoistočnim mirovnim pregovorima i podsjeća da je rješavanje sukoba na Bliskom istoku od temeljnog interesa za EU, kao i za te zemlje i zemlje šireg područja; stoga naglašava da je potreba za napretkom zbog trenutačnih promjena u arapskom svijetu, sirijske krize te posebno nestabilnog stanja na širem području Bliskog istoka još hitnija; poziva države članice da pronađu zajedničko stajalište za odlučnije mjere EU-a u bliskoj suradnji s Arapskom ligom i drugim članicama Kvarteta; pozdravlja nastavak izravnih pregovora između Izraelaca i Palestinaca kao osnove za postizanje rješenja s dvjema državama; kritizira politiku naseljavanja Izraela kojom se krši međunarodno pravo te podrivaju izgledi za mir i rješenje sukoba pomoću pregovora; ponavlja da je stabilan i miran Bliski istok u interesu EU-a i poziva na aktivniji angažman usmjeren na postizanje tog cilja; pozdravlja objavu smjernica o financijskim instrumentima EU-a te poziva na njihovu opreznu i nebirokratsku primjenu;

63. traži od Irana i od Ujedinjenih Arapskih Emirata da se uključe u otvoren i iskren dijalog kojim se omogućava postizanje mirnog rješenja njihovog teritorijalnog spora u potpunosti u skladu s međunarodnim pravom;

**Latinska Amerika**

64. pozdravlja politički dijalog između EU-a i Latinske Amerike, uključujući sastanke na vrhu šefova država i Parlamentarnu skupštinu EUROLAT-a;

65. vjeruje da EU i zemlje Latinske Amerike imaju zajedničku predanost društveno održivom gospodarskom razvoju te zajedničku privrženost demokratskim vrijednostima i vladavini prava, no također imaju poteškoće u usklađivanju tih vrijednosti i ciljeva s uvjetima upravljanja;

66. izražava svoju predanost postupku pregovora o Sporazumu o pridruživanju između EU-a i Mercosura te primjećuje predanost obiju strana razmjeni ponuda u vezi s pristupom tržištu do kraja 2013.; pozdravlja stupanje na snagu Sporazuma o pridruživanju između EU-a i Srednje Amerike te Višestranog sporazuma o slobodnoj trgovini s Kolumbijom i Peruom te se raduje uklanjanju viznog režima s tim dvjema zemljama kao i radu na daljnjim sporazumima o pridruživanju, uključujući s Ekvadorom; primjećuje da takvi sporazumi čine važan napredak u razvoju strateških odnosa između EU-a i Latinske Amerike;

67. naglašava potrebu jačanja kontakata i koordinacije s latinoameričkim partnerima u multilateralnim forumima; poziva na usvajanje Europsko-latinskoameričke povelje za mir i sigurnost koju je zatražila Skupština EUROLAT-a;

**Afrika**

68. ustraje na tome da pripreme za četvrti sastanak na vrhu između EU-a i Afrike u 2014. pružaju priliku za nadilaženje institucijske izgradnje kapaciteta na razini kontinenta ususret osnivanju političkog partnerstva za mir, sigurnost, društveno-gospodarski razvoj, napore za borbu protiv nezakonitih financijskih tokova iz Afrike, ostvarivanje Milenijskih razvojnih ciljeva i dobro upravljanje, na regionalnoj i podregionalnoj razini;

69. naglašava važnost odgovarajućih strategija EU-a u vezi s rogom Afrike i regijom Sahel kao ključnog sredstva za suočavanje sa složenošću sigurnosnih, upravljačkih i razvojnih izazova koji utječu na te regije koje obuhvaćaju širinu Afrike;

70. podsjeća na to da dugoročnija stabilnost države i sigurnost ljudi u tim dvjema regijama ne zahtijevaju samo poražavanje nasilnih radikalnih ekstremista i onih koji trguju oružjem, drogama i ljudima nego i promicanje mirenja, jačanje državnih institucija i institucija civilnog društva te osiguravanje alternativnih gospodarskih aktivnosti kako bi se ljudima pružio dostojanstven izvor zarade, posebno stvaranjem radnih mjesta za mlade osobe poticanjem razvoja i provedbom mjera izgradnje povjerenja;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

### **Srednja Azija**

71. podupire to što EU promiče regionalni pristup u Srednjoj Aziji što je ključno za suočavanje sa zajedničkim izazovima, posebno u pogledu stabilnosti, sigurnosti, vode i energije, olakšavanje dijaloga, razvoj dobrosusjedskih odnosa i promicanje strateških interesa EU-a; poziva na to da se angažman EU-a u toj regiji poveže s napretkom u demokratizaciji, ljudskim pravima, dobrim upravljanjem, održivim društveno-gospodarskim razvojem, vladavinom prava i borbom protiv korupcije; uz to naglašava važnost prisutnosti EU-a na terenu radi pozornog praćenja politički motiviranih suđenja i potrebu za promicanjem političkog pluralizma;

72. također naglašava važnost dijaloga EU-a sa zemljama Srednje Azije o pitanjima okoliša i sigurnosti u regiji, posebno u vezi s upravljanjem izvorima vode i stanjem u Afganistanu nakon 2014.; pozdravlja pokretanje Dijaloga o sigurnosti na visokoj razini između EU-a i Srednje Azije dana 13. lipnja 2013.;

73. primjećuje da su zemlje Srednje Azije koje su bogate energijom i prirodnim resursima potencijalno od važnosti za diversifikaciju izvora i opskrbnih putova EU-a radi postizanja višeg stupnja energetske sigurnosti; poziva Europsku službu za vanjsko djelovanje i Komisiju da nastave snažno podupirati projekte diversifikacije opskrbe energijom, poput Južnog koridora i Transkaspijskog plinovoda;

### **Afganistan**

74. duboko je zabrinut zbog stalnog nasilja u svim oblicima u Afganistanu, posebno usmjerenog prema ženama; potiče afganistansku vladu da se pripremi na potpuno preuzimanje odgovornosti nakon povlačenja međunarodnih snaga od 2014.; poziva države članice da se pripreme za pružanje potpore vojnom i civilnom izgrađivanju kapaciteta afganistanske vlade i njezinih nacionalnih sigurnosnih snaga radi stvaranja stabilnosti i sigurnosti kao preduvjeta za razvoj, izbjegavajući stvaranje sigurnosnog i gospodarskog vakuuma kada nakon 2014. zemlja preuzme potpunu odgovornost za svoju sigurnost; ističe potrebu za nastavkom potpore EU-a u borbi protiv korupcije; ponavlja potrebu za uspostavljanjem plana za iskorjenjivanje proizvodnje opijuma; podsjeća na to da je Parlament ponavljano pozivao na promicanje petogodišnjeg plana za iskorjenjivanje proizvodnje opijuma;

75. ponavlja dugoročnu predanost EU-a u pomoći Afganistanu za ostvarivanje mirne tranzicije i održivog društveno-gospodarskog razvoja; pozdravlja činjenicu što će EU i Afganistan uskoro zaključiti pregovore o Sporazumu o suradnji za partnerstvo i razvoj; poziva obje strane da brzo zaključe pregovore;

76. naglašava potrebu za boljom suradnjom unutar podregije Srednje Azije te s Rusijom, Pakistanom, Indijom i Iranom radi suočavanja s izazovima prekogranične trgovine ljudima i robom te borbe protiv nezakonite proizvodnje droge i trgovine njome; upozorava na rizik od prelijevanja tih problema na susjedne države i širu podregiju nakon 2014.; naglašava ključnu ulogu Pakistana u borbi protiv terorizma;

### **Azija**

77. poziva EU na veću prisutnost u azijsko-pacifičkoj regiji, ne usredotočujući se samo na Kinu, Indiju i Japan; naglašava politički i gospodarski potencijal partnerstva uspostavljenog između EU-a i Indonezije, demokratske države koja je četvrta najmnogoljudnija zemlja na svijetu i ima pretežito muslimansko stanovništvo, a također je i članica skupine G20, te između EU-a i Filipina; ističe nove izgleda za odnose između EU-a i ASEAN-a nakon demokratskih promjena u Mjanmaru; smatra plan djelovanja iz Bandar Seri Begawana za jačanje partnerstva između Zajednice država jugoistočne Azije (ASEAN) i EU-a važnim korakom; također smatra Sporazum o prijateljstvu prilikom za produbljivanje suradnje i raduje se opipljivim ishodima u tom pogledu;

78. naglašava potrebu za zaključivanjem pregovora o sporazumu o partnerstvu i suradnji te sporazumu o političkom okviru s nekoliko država jugoistočne i istočne Azije utemeljenih na socijalnim standardima i europskoj korporativnoj društvenoj odgovornosti radi usklađivanja i uzdizanja odnosa EU-a s tom regijom;

79. naglašava važnost azijsko-pacifičke regionalne sigurnosti i izražava zabrinutost zbog napetosti, uključujući teritorijalne sporove u vezi s istočnim i južnim Kineskim morem, kao i povećanu zabrinutost zbog Sjeverne Koreje; predlaže da EU zauzme aktivniju ulogu te poziva na to da se sve zainteresirane strane uključe u mehanizme dijaloga i suradnje, posebno u multilateralnom okruženju, u pogledu važnosti stabilnosti na tom području za pomorsku sigurnost i komercijalne interese EU-a;

**Četvrtak, 24. listopada 2013.**

80. prima na znanje uloženi napor prema suradnji između EU-a i SAD-a koja slijedi osovino Azije, što se vidjelo na zajedničkom pristupu ukidanju sankcija Mjanmaru; stoga poziva na bolju koordinaciju politika SAD-a i EU-a prema Aziji, zajedno s ključnim partnerima poput Australije i Novog Zelanda; s tim ciljem zagovara brzo zaključenje pregovora o okvirnim sporazumima s Australijom i Novim Zelandom koji bi trebali odražavati zajednički pristup EU-a uključivanju jasno formuliranih političkih klauzula o ljudskim pravima i demokraciji u sve međunarodne sporazume u vezi kojih je EU sudjelovao u pregovorima;

81. podsjeća na prvi strateški dijalog između EU-a i Pakistana održan u lipnju 2012. i na predanost konstruktivnim raspravama o poboljšanju bilateralne suradnje i zajedničkim stajalištima o regionalnim i međunarodnim pitanjima od zajedničkog interesa, uključujući proaktivnije uključivanje u korist pluralističkog društva kao ključnog elementa u borbi protiv terorizma; poziva potpredsjednicu/Visoku predstavnicu da obavještava Parlament o praćenju tog strateškog dijaloga i pripremanja za sljedeći, koji bi se trebao održati u Bruxellesu 2013.;

82. pozdravlja stalne napore Tajvana za održavanje mira i stabilnosti u Azijsko-pacifičkoj regiji; prepoznaje napredak u odnosima između Kine i Tajvana, posebice u napredovanju gospodarskih veza te turističke i kulturne suradnje; ponavlja svoju čvrstu potporu značajnom sudjelovanju Tajvana u važnim međunarodnim organizacijama i aktivnostima, uključujući Okvirnu konvenciju Ujedinjenih naroda o klimatskim promjenama; potiče Komisiju i Vijeće da olakšaju pregovore o sporazumu o gospodarskoj suradnji između EU-a i Tajvana; potiče bliskiju bilateralnu suradnju između EU-a i Tajvana na područjima poput trgovine, istraživanja, kulture, obrazovanja i zaštite okoliša;

83. i dalje je duboko zabrinut zbog daljnjih teških povreda ljudskih prava u Sjevernoj Koreji i njihovih stalnih testiranja sve snažnijih nuklearnih uređaja i dalekometnih projektila koji su i dalje ozbiljna prijetnja međunarodnom miru, stabilnosti i sigurnosti te gospodarskom razvoju zemlje;

**Multilateralni partneri**

84. vjeruje da se skupina G-20 može pokazati kao koristan i osobito prikladan forum za uključivu izgradnju konsenzusa na temelju partnerstva te da može poticati konvergenciju, uključujući regulatornu konvergenciju; međutim, zauzima stajalište da skupina G-20 pretvaranjem zaključaka sa sastanaka na vrhu u održive politike koje se suočavaju s ozbiljnim izazovima tek treba dokazati svoju vrijednost;

85. priznaje ulogu Vijeća sigurnosti UN-a kao najvišeg međunarodnog tijela odgovornog za očuvanje mira i međunarodnu sigurnost, istovremeno upozoravajući na to da su nedavne krize istaknule rastuću nemogućnost pravovremenog djelovanja u odgovoru na ozbiljne prijetnje međunarodnom miru i sigurnosti zbog njegovih struktura i metoda rada; stoga potiče potpredsjednicu/Visoku predstavnicu da uloži napore u osiguravanje stalnog članstva EU-a u Vijeću sigurnosti UN-a i upravljanje reformom Vijeća sigurnosti UN-a; poziva one države članice EU-a koje imaju stalne članstvo da uključe potpredsjednicu/Visoku predstavnicu u njihovo donošenje odluka;

86. poziva EU i njegove države članice da ponovno potvrde predanost EU-a napredovanju učinkovitog multilateralizma utemeljenog na sustavu UN-a unapređenjem reprezentativnosti, odgovornosti i učinkovitosti UN-a, za što je potrebna reforma Vijeća sigurnosti UN-a, uključujući ograničenja prava veta; naglašava važnost suradnje s drugim međunarodnim partnerima radi pružanja odgovora na međunarodne izazove; ističe da je članstvo EU-a u proširenom Vijeću sigurnosti UN-a i dalje središnji i dugoročni cilj EU-a; nadalje, poziva države članice da, radi jačanja prisutnosti EU-a u sklopu sustava UN-a, usklade svoja nastojanja pri odabiru viših dužnosnika za radna mjesta visoke razine u UN-u i drugim međunarodnim institucijama;

87. poziva EU i njegove države članice na suradnju s partnerima u jačanju uloge regionalnih organizacija u očuvanju mira, sprečavanju sukoba, upravljanju civilnim i vojnim krizama te rješavanju sukoba; ističe potrebu za suradnjom s partnerima u osiguravanju da se načelo „odgovornost pružanja zaštite” (Responsibility to Protect – R2P) zakonski razvija i provodi kad god je to potrebno obuhvaćajući prevenciju, zaštitu i obnovu nakon sukoba; podsjeća na svoju preporuku da se usvoji međuinstitucijski „Konsenzus od R2P-u” EU-a i od Europske službe za vanjsko djelovanje očekuje da započne savjetovanja u vezi s tim; naglašava potrebu za razvojem djelotvornijih smjernica i kapaciteta za mirenje, uključujući suradnju između EU-a i UN-a;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

88. pozdravlja obveze koje su preuzeli EU i NATO za jačanje strateškog partnerstva komplementarnim pristupom; primjećuje da je trenutačna svjetska i europska gospodarska kriza potaknula hitno potrebne napore za traženje isplativijih operativnih kapaciteta i u EU-u i NATO-u; poziva na hitno političko rješenje zastoja koji i dalje traje te sprečava urednu, blisku suradnju između EU-a i NATO-a; pozdravlja inicijative kao što su prijave dodatnih država članica EU-a za članstvo u Partnerstvu za mir (PfP) NATO-a kao prvog koraka prema uklanjanju postojećih prepreka između EU-a i NATO-a;
89. i dalje je zabrinut zbog poteškoća s pokretanjem misija ZSOP-a, kao što su kašnjenja u planiranju i uvođenju, manjak osoblja, poteškoće s financijskim planiranjem i provedbom, pitanja koja se tiču statusa sporazuma ZVSP-a s trećim zemljama i početne poteškoće; zahtijeva stvaranje mehanizma praćenja kako bi se osiguralo da se takve ponavljajuće poteškoće zajedno rješavaju;
90. poziva potpredsjednicu/Visoku predstavnicu da kibernetičku sigurnost uključi u vanjsko djelovanje EU-a, koordinira je s mjerama poduzetim prema Stockholmskom programu te razvije mreže partnera istomišljenika za razračunavanje s prijetnjama i izazovima kibernetičke sigurnosti; naglašava da je potrebno uložiti napore kako bi se osiguralo da se postojeći međunarodni pravni instrumenti provode na području kibernetike;
91. ističe potrebu da se na razini EU-a uredi prodaja, nabava, prijenos i izvoz u treće zemlje opreme ili softvera prvenstveno namijenjenog za nadzor ili prisluškivanje internetske i telefonske komunikacije; naglašava hitnu potrebu sprečavanja da europska poduzeća izvoze takvu robu s dvojnog namjenom nedemokratskim, autoritarnim i represivnim režimima;
92. ponavlja svoj poziv potpredsjednici/Visokoj predstavnici da uzme u obzir djelotvornost strategije EU-a za borbu protiv širenja oružja za masovno uništenje kao i njegovih politika za suočavanje s konvencionalnim oružjem, uključujući s izvozom oružja;
93. pozdravlja koordinirani pristup EU-a tijekom pregovora o Ugovoru o trgovini oružjem, koji je imao uspješan ishod; poziva države članice da žurno ratificiraju Ugovor kako bi nakon pristanka Parlamenta mogao stupiti na snagu; poziva na to da se nadležnost u pogledu pravila o izvozu oružja i opreme ili softvera prvenstveno namijenjenih za nadzor ili prisluškivanje internetske i telefonske komunikacije na mobilnim ili fiksnim mrežama u potpunosti prenese na EU;
94. podupire dijalog u vezi s reformom Organizacije za europsku sigurnost i suradnju (OESS) i pokretanje postupka Helsinkija 40+ u prosincu 2012. koji pruža strateški plan za jačanje OESS-a; potpuno podupire aktivnosti Ureda za demokratske institucije i ljudska prava, koji obavlja neprocjenjiv posao na području promicanja i zaštite ljudskih prava i demokratskih standarda;
95. pozdravlja sve važniju ulogu regionalnih organizacija, osobito Arapske lige, GCC-a („Gulf Cooperation Council”), Organizacije islamske konferencije i Organizacije za gospodarsku suradnju te poziva EU da ojača svoju suradnju, posebno u vezi s pitanjima povezanima s procesima tranzicije i upravljanjem kriznim situacijama u južnom susjedstvu; pozdravlja napore EU-a u vezi s pomoći Arapskoj ligi pri njezinom procesu integracije;

o

o o

96. nalaže svom predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi potpredsjednici Komisije/Visokoj predstavnici Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku, Vijeću, Komisiji, vladama i parlamentima država članica, glavnom tajniku Ujedinjenih naroda, glavnom tajniku NATO-a, predsjedniku Parlamentarne skupštine NATO-a, predsjedniku OESS-a, predsjedniku Parlamentarne skupštine OESS-a, predsjedniku Odbora ministara Vijeća Europe te predsjedniku Parlamentarne skupštine Vijeća Europe.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0454

## Elektroničke komunikacije

### Rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o provedbenom izvješću u vezi s regulatornim okvirom za elektroničke komunikacije (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Direktivu 2009/140/EZ (Direktiva o boljoj regulaciji),
  - uzimajući u obzir Direktivu 2009/136/EZ (Direktiva o pravima građana),
  - uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1211/2009 (Uredba BEREC),
  - uzimajući u obzir Direktivu 2002/21/EZ (Okvirna direktiva),
  - uzimajući u obzir Direktivu 2002/20/EZ (Direktiva o ovlaštenju),
  - uzimajući u obzir Direktivu 2002/19/EZ (Direktiva o pristupu),
  - uzimajući u obzir Direktivu 2002/22/EZ (Direktiva o univerzalnoj usluzi),
  - uzimajući u obzir Direktivu 2002/58/EZ (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama),
  - uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 531/2012 (Uredba o roamingu (preinaka)),
  - uzimajući u obzir Preporuku 2010/572/EU (Preporuka o reguliranom pristupu Pristupnim mrežama sljedeće generacije),
  - uzimajući u obzir Preporuku 2007/879/EZ (Preporuka o relevantnim tržištima),
  - uzimajući u obzir Preporuku 2009/396/EZ (Preporuka o cijenama završavanja poziva),
  - uzimajući u obzir COM 2002/C 165/03 (Smjernice za značajnu tržišnu snagu),
  - uzimajući u obzir Preporuku 2008/850/EZ (pravilnik iz članka 7. Okvirne direktive),
  - uzimajući u obzir Odluku br. 243/2012/EU o uspostavljanju višegodišnjeg programa za politiku radiofrekvencijskog spektra,
  - uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 19. listopada 2011. o uspostavljanju instrumenta za povezivanje Europe (COM(2011)0665),
  - uzimajući u obzir prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2013. o mjerama za osiguravanje visoke zajedničke razine mrežne i informacijske sigurnosti (COM(2013)0048),
  - uzimajući u obzir nedavne radove Tijela europskih regulatora za elektroničke komunikacije (BEREC) o neutralnosti mreže,
  - uzimajući u obzir prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 26. ožujka 2013. o mjerama za smanjivanje troškova postavljanja elektroničkih komunikacijskih mreža visokih brzina (COM(2013)0147),
  - uzimajući u obzir članak 48. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za industriju, istraživanje i energetiku te mišljenje Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (A7-0313/2013),
- A. budući da je regulatorni okvir za elektroničke komunikacije u Uniji zadnji put izmijenjen 2009., na temelju prijedloga podnesenih 2007. i u sljedećim godinama pripremnog rada;
- B. budući da je rok za prijenos amandmana iz 2009. u državama članicama bio 25. svibnja 2011., a u zadnjoj je državi članici taj prijenos dovršen u siječnju 2013.;



Četvrtak, 24. listopada 2013.

- C. budući da kod svakog državnog regulatornog tijela postoji odstupanje u tumačenju načina na koji provodi okvir pa se pri ocjeni učinkovitosti okvira također mogu uzeti u obzir uvjeti u skladu s kojima se okvir provodi u državama članicama;
- D. budući da su razlike u uvođenju i provedbi regulatornog okvira dovele do većih troškova za operatore aktivne u više od jedne države, čime se ometaju ulaganja i razvoj jedinstvenog tržišta za telekomunikacije;
- E. budući da Komisija nije iskoristila mogućnost donošenja odluke kojom određuje nadnacionalna tržišta kao što je navedeno u članku 15. stavku 4. Okvirne direktive;
- F. budući da sveeuropski poslovni korisnici nisu prepoznati kao odvojen segment tržišta, što je dovelo do nedostatka standardiziranih veleprodajnih ponuda, nepotrebnih troškova i rascjepkanog unutarnjeg tržišta;
- G. budući da su ciljevi okvira promicanje ekosustava tržišnog natjecanja, ulaganja i inovacija što pridonosi razvoju unutarnjeg tržišta komunikacija, u korist potrošača i tvrtki u tom sektoru, osobito europskih;
- H. budući da bi se regulatorni okvir trebao održati kao povezana cjelina;
- I. budući da je Komisija, u skladu s načelima bolje regulacije, obvezna periodično revidirati okvir kako bi se osiguralo da ide u korak s tehnološkim i tržišnim razvojem;
- J. budući da je, umjesto da nadopunjuje regulatorni okvir, Komisija paralelno aktivna u okviru vlastitih inicijativa, čiji je najnoviji primjer „jedinstveno digitalno tržište“;
- K. budući da je Komisija izrazila namjeru da revidira Direktivu o privatnosti i elektroničkim telekomunikacijama te Preporuku o relevantnim tržištima, ali još uvijek ne i druge dijelove regulatornog okvira;
- L. budući da Komisija nije ažurirala obveze univerzalne usluge od 1998., unatoč zahtjevu sadržanom u Direktivi o pravima građana iz 2009.;
- M. budući da je odgovarajući, stabilan i jedinstven okvir od presudne važnosti za promicanje ulaganja, inovacija i tržišnog natjecanja te time kvalitetnijih usluga;
- N. budući da se kolektivni pristup odozdo prema gore koji se temelji na državnim regulatornim tijelima pokazao učinkovit u promicanju zajedničke regulatorne sudske prakse;
- O. budući da je funkcionalno odvajanje, tj. obveza vertikalno integriranog operatora da se aktivnosti povezane s osiguravanjem relevantnih pristupnih proizvoda u veleprodaji postave u unutarnju poslovnu jedinicu koja djeluje samostalno, i dalje rješenje u krajnjoj nuždi;
- P. budući da je djelotvorno i održivo tržišno natjecanje s vremenom važan pokretač učinkovitog ulaganja;
- Q. budući da je regulatorni okvir promicao tržišno natjecanje u osiguravanju mreža i usluga elektroničkih komunikacija, u korist potrošača;
- R. budući da su promicanje tržišnog natjecanja u osiguravanju mreža i usluga elektroničkih komunikacija te promicanje ulaganja ključni ciljevi politike utvrđeni u članku 8. Okvirne direktive;
- S. budući da EU, unatoč postignutom napretku, poduzima samo male korake prema postizanju ciljeva Digitalnog plana za širokopojasni pristup u ciljanom vremenskom razdoblju;
- T. budući da uvođenje veoma brzog pristupa internetu napreduje (54 % europskih kućanstava sada ima pristup brzini većoj od 30 Mb/s), ali europski potrošači sporo usvajaju taj tip pristupa (samo 4,2 % kućanstava); budući da uvođenje ekstremno brzog pristupa internetu (bržeg od 100 Mb/s) sporo napreduje i obuhvaća samo 3,4 % svih fiksnih linija te se čini da je potražnja korisnika slaba, sa samo oko 2 % kućanstava koja se pretplaćuju na takve linije <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> SWD(2013)0217 – Bodovna lista digitalnog programa, str. 43.

**Četvrtak, 24. listopada 2013.**

- U. budući da sama transparentnost u pogledu upravljanja prometom na mreži ne jamči neutralnost mreže;
  - V. budući da pitanja u vezi s tržišnim natjecanjem među pružateljima usluga elektroničkih komunikacija te onima između njih i pružatelja usluga informatičkog društva zaslužuju pozornost, osobito ugroženost otvorene prirode interneta;
  - W. budući da su prepreke tržišnom natjecanju i dalje prisutne na mnogim mrežama; uzimajući u obzir nedefiniranost i nedostatak primjene načela neutralnosti mreže kako bi se osigurala nediskriminacija usluga za krajnje korisnike;
  - X. budući da je uvođenje mreža četvrte generacije (4G) u Europi kočeno nedostatkom dovoljne koordinacije u dodjeli radijskog spektra, osobito odgodom provođenja postupka odobrenja u državama članicama kako bi se dopustila uporaba pojasa od 800 MHz za usluge elektroničke komunikacije do 1. siječnja 2013. kako je određeno u Programu politike radijskog spektra;
  - Y. budući da Program politike radijskog spektra traži od Komisije da pregleda uporabu spektra između 400 MHz i 6 GHz i procijeni bi li bilo moguće osloboditi dodatni spektar i učiniti ga dostupnim za nove primjene, kao na primjer, ali ne isključivo, pojas od 700 MHz;
  - Z. budući da bi inovacije i razvoj novih tehnologija i infrastruktura trebalo razmotriti za procjenu utjecaja pravnog okvira na izbor ponuđen korisnicima i potrošačima;
- AA. budući da bi okvir trebao ostati neutralan te bi se ista pravila trebala primjenjivati na istovjetne usluge;
1. žali zbog kašnjenja država članica u prenošenju promjena regulatornog okvira za elektroničke komunikacije iz 2009. te usmjerava pozornost na rascjepkanost unutarnjeg tržišta na području komunikacija uzrokovanu različitim provedbama tog okvira u 28 država članica;
  2. ističe činjenicu da je, dok je okvir znatno napredovao prema ostvarivanju svojih ciljeva, tržište telekomunikacija EU-a i dalje rascjepkano po nacionalnim granicama, što poslovnim subjektima i građanima otežava da u potpunosti iskoriste jedinstveno tržište;
  3. smatra da se samo uspostavom konkurentnog europskog tržišta na području veoma brzih širokopojsnih usluga mogu potaknuti inovacije, gospodarski rast i stvaranje radnih mjesta te krajnjim korisnicima ponuditi konkurentne cijene;
  4. smatra da bi cilj iduće revizije trebao biti daljnji razvoj okvira s ciljem rješavanja svih nedostataka i uzimajući u obzir tržišni, društveni i tehnološki razvoj te buduće trendove;
  5. smatra da bi aspekti koji će se uzeti u obzir prilikom revizije cijelog regulatornog okvira trebali uključiti:
    - i. zakašnjelu reviziju obveze univerzalne usluge, uključujući obvezu pristupa širokopojsnoj internetskoj vezi po pravednoj cijeni kako bi se uzela u obzir hitna potreba smanjenja digitalnog jaza; i u tu svrhu ublažiti ograničenja propisana smjernicama o državnoj pomoći;
    - ii. nadležnost državnih regulatornih tijela za sva pitanja, uključujući spektar, koja su obuhvaćena okvirom; ovlasti dane državnim regulatornim tijelima u državama članicama i shodno tomu provođenje zahtjeva za neovisnošću tih tijela;
    - iii. suradnju između državnih regulatornih tijela i državnih tijela za tržišno natjecanje;
    - iv. simetrične obveze u vezi s pristupom mreži (članak 12. Okvirne direktive), s obzirom na to da u određenim državama članicama takve regulatorne ovlasti nisu dane nacionalnim regulatornim tijelima;
    - v. pravila o učincima prenošenja tržišne snage (članak 14. Okvirne direktive) i zajedničkom vladajućem položaju (Prilog II. Okvirne direktive) s obzirom na to da unatoč amandmanima iz 2009. državna regulatorna tijela i dalje imaju poteškoća pri korištenju tim instrumentima;
    - vi. postupke revizije tržišta;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- vii. učinak usluga koje su potpuno zamjenjive s onima koje pružaju tradicionalni pružatelji usluga; u nekim bi slučajevima bila potrebna pojašnjenja u vezi s postizanjem tehnološke neutralnosti okvira, kao i o opreci između usluga koje se tiču režima „informatičkog društva” i onih koje se tiču „elektroničkih komunikacija”;
  - viii. mogućnosti za ukidanje suvišnih uredaba;
  - ix. ukidanje propisa u slučaju u kojem analiza tržišta pokaže da je dotično tržište zaista konkurentno te da postoje načini i sredstva za produljeno praćenje;
  - x. pružanje državnim regulatornim tijelima mogućnosti da izvještavaju o svojem iskustvu s nediskriminacijskim obvezama i rješenjima;
  - xi. učinkovitost i funkcioniranje članka 7. stavka 7.a („koregulacija”): dok se općenito i Komisija i BEREC slažu oko toga da dobro rade dopuštajući odgovarajuće balansiranje, Komisija tvrdi da u nekim slučajevima državna regulatorna tijela nisu prilagodila sve svoje regulatorne mjere ili su ih sporo prilagodila, a BEREC se žali na kratke rokove;
  - xii. situaciju u kojoj druga faza postupka nije pokrenuta zbog toga što je neko državno regulatorno tijelo povuklo svoj nacrt mjere ili u kojoj državno regulatorno tijelo ne predlaže rješenje problema koji je prepoznat na određenom tržištu, u kojem je slučaju jedino rješenje postupak radi povrede prava: u oba slučaja trebao bi postojati način da se započne odgovarajući postupak iz članka 7. stavka 7.a;
  - xiii. učinkovitost i funkcioniranje postupka iz članka 19.: Komisija je dvaput iskoristila svoje ovlasti iz članka 19. (preporuka državnih regulatornih tijela iz rujna 2010. i preporuka o nediskriminaciji i metodologijama određivanja cijene). budući da, za razliku od članka 7. stavka 7.a ne postoji vremenski okvir za postupak iz članka 19., regulatorni dijalog između BEREC-a i Komisije nije tekao tako glatko te je doveo do žalbi BEREC-a na vrlo kratak rok koji mu je postavljen za mišljenje, i žalbi Komisije na nevoljko sudjelovanje određenih državnih regulatornih tijela tijekom razdoblja sastavljanja nacрта i provedbe;
  - xiv. sveeuropske usluge i operatore, uzimajući u obzir (neiskorištenu) odredbu članka 15. stavka 4. Okvirne direktive kojom se Komisiji dopušta definiranje transnacionalnih tržišta; trebalo bi se više usredotočiti na konkurenciju u pružanju komunikacijskih usluga tvrtkama EU-a te na djelotvornu i dosljednu primjenu rješenja poslovnog razreda diljem EU-a;
  - xv. utvrđivanje transnacionalnih tržišta kao prvi korak u pogledu barem poslovnih usluga; omogućavanje pružateljima usluga da obavijeste BEREC o svojoj namjeri da poslužuju takva tržišta te BEREC-ovo nadziranje pružatelja usluga koji poslužuju takva tržišta;
  - xvi. BEREC i njegovo funkcioniranje te opseg područja njegove nadležnosti;
  - xvii. slobodu pristupa sadržaju za sve u skladu s člankom 1. stavkom 3.a Okvirne direktive te neutralnost mreže na temelju članka 8. stavka 4. točke (g) Okvirne direktive;
  - xviii. preporuku o relevantnim tržištima;
  - xix. reguliranje opreme, uključujući povezivanje opreme i operativnih sustava;
  - xx. nedavni globalni razvoj kibernetičke sigurnosti i kibernetičke špijunaže te očekivanja europskih građana u pogledu poštovanja njihove privatnosti prilikom korištenja uslugama elektroničkih komunikacija i informatičkog društva, i
  - xxi. činjenicu da je internet postao ključna infrastruktura za provođenje brojnih ekonomskih i društvenih aktivnosti;
6. smatra da bi glavni ciljevi revizije trebali obuhvatiti:
- i. osiguravanje toga da potpuno zamjenjive usluge podliježu istim pravilima; u tu svrhu trebalo bi uzeti u obzir definiciju usluga elektroničkih komunikacija iz članka 2. točke (c) Okvirne direktive;
  - ii. osiguravanje pristupa potrošača potpunim i razumljivim informacijama koje se tiču brzine internetske veze kako bi im se omogućilo uspoređivanje ponuda različitih operatera;
  - iii. daljnje promicanje djelotvornog i održivog tržišnog natjecanja, koje je s vremenom glavni pokretač učinkovitog ulaganja;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- iv. povećano tržišno natjecanje na europskom tržištu veoma brzog širokopojasnog pristupa;
  - v. omogućavanje stabilnog i održivog okvira za ulaganje;
  - vi. osiguravanje usklađene, dosljedne i učinkovite primjene;
  - vii. omogućavanje razvoja sveeuropskih pružatelja usluga i pružanje prekograničnih poslovnih usluga;
  - viii. osiguravanje toga da okvir bude primjeren digitalnom dobu i da stvara internetski ekosustav koji podupire cijelo gospodarstvo;
  - ix. povećanje povjerenja korisnika u unutarnje tržište komunikacija, među ostalim mjerama za provedbu budućeg regulatornog okvira za zaštitu osobnih podataka i mjerama za povećanje sigurnosti elektroničke komunikacije na unutarnjem tržištu;
7. smatra da bi opći cilj okvira trebalo i dalje biti promicanje sektorskog ekosustava tržišnog natjecanja i ulaganja od kojeg potrošači i korisnici imaju korist i koji pritom potiče stvaranje pravog unutarnjeg tržišta na području komunikacija i promiče globalnu konkurentnost Unije;
  8. ističe da regulatorni okvir mora ostati skladan, relevantan i učinkovit;
  9. vjeruje da okvir treba služiti za očuvanje dosljednosti i omogućavanje regulatorne sigurnosti u svrhu pravednog i uravnoteženijeg tržišnog natjecanja u kojemu europski sudionici imaju sve izgleda; smatra da bi sve odredbe koje je predložila Komisija, uključujući jedinstveno europsko odobrenje, pitanja potrošača i tehničke dogovore za aukcije spektra, mogle imati važnu ulogu za stvaranje jedinstvenog tržišta komunikacija, no da se moraju procijeniti u odnosu na taj cilj; smatra da se na postupak revizije okvira zatražen u ovom dokumentu treba gledati kao na korak naprijed za digitalno gospodarstvo Unije te mu stoga treba prilaziti s dosljednim i planiranim pristupom;
  10. naglašava da je nediskriminacija podataka u fazi slanja, prenošenja i primanja potrebna za poticanje inovacija i uklanjanje prepreka za ulazak na tržište;
  11. naglašava da u upravljanju prometom postoji mogućnost diskriminirajućeg postupanja koje je suprotno tržišnom natjecanju; poziva stoga države članice da spriječe svako kršenje neutralnosti mreže;
  12. primjećuje da su odredbe koje državnim regulatornim tijelima omogućuju da interveniraju i zatraže kakvoću usluge u slučaju blokiranja ili ograničenja usluge koje je protivno tržišnom natjecanju te veća transparentnost ugovora moćni instrumenti koji potrošačima osiguravaju pristup uslugama koje odaberu i korištenje tim uslugama;
  13. ističe da bi davanje prioriteta kakvoći pružanja usluge *s kraja na kraj* i osiguravanje najveće moguće propusnosti moglo potkopati načelo neutralnosti mreže; poziva Komisiju i regulatorna tijela da prate te trendove i po potrebi upotrebe instrumente u vezi s obvezom kakvoće usluge iz članka 22. Direktive o univerzalnoj usluzi i pravima korisnika; poziva da se po potrebi razmotre dodatne zakonodavne mjere na razini EU-a;
  14. ističe da, kako bi se poticala inovacija, povećao izbor potrošača, smanjili troškovi i povećala učinkovitost korištenja infrastrukturom elektroničkih komunikacija visoke brzine, treba istražiti niz različitih mjera i svih dostupnih tehnologija i ponuditi ih potrošačima ne bi li se spriječilo smanjivanje kakvoće usluge, blokiranje pristupa i usporavanje prometa na mrežama;
  15. ističe da nadležna nacionalna tijela nastoje primijeniti regulatorna načela, postupke i uvjete upotrebe spektra koji ne sprječavaju europske pružatelje usluga elektroničkih komunikacija da osiguravaju mreže i usluge u nekoliko država članica ili diljem Unije;
  16. uvjeren je da bi povećana koordinacija spektra zajedno s primjenom zajedničkih načela za prava upotrebe spektra diljem Unije bila ključno rješenje za borbu protiv manjka predvidljivosti u pogledu dostupnosti spektra, čime bi se potaknula ulaganja i ekonomija razmjera;
  17. naglašava da bi bonusi i/ili oduzimanje prava upotrebe u slučaju nekorištenja relevantnim radijskim spektrom mogli biti važne mjere za oslobađanje dovoljno usklađenog radijskog spektra kako bi se stimulirale usluge bežičnog širokopojasnog pristupa s visokim kapacitetom;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

18. naglašava da bi sveeuropska aukcija bežičnih usluga četvrte (4G) i pete generacije (5G), s ograničenim brojem nositelja licencija koji zajednički poslužuju cijeli teritorij EU-a, omogućila sveeuropske bežične usluge, što bi narušilo temelje na kojima počiva roaming;
  19. poziva države članice da daju puno veći prioritet potrošačkim aspektima elektroničkih komunikacija; naglašava da su tržišta koja dobro funkcioniraju, s dobro obaviještenim i pouzdanim potrošačima, okosnica tržišta EU-a u cijelosti;
  20. ističe da je s obzirom na to da potrošači sve češće biraju paketne ugovore koji obuhvaćaju nekoliko usluga veoma važno da se strogo provode zahtjevi za obavještavanje prije potpisivanja ugovora kao i oni povezani s ažuriranjem postojećih ugovora;
  21. naglašava važnost zahtjeva za bolje informiranje potrošača u pogledu ograničenja usluge, potpora za uređaje i upravljanja prometom; poziva države članice i Komisiju da dosljedno primjenjuju zabranu obmanjujućeg oglašavanja;
  22. ističe da sadržaji u paketu mogu biti prepreka prelasku na drugi sustav te poziva Komisiju i BEREC da razmotre aspekte koji bi mogli biti štetni za tržišno natjecanje u tom pogledu;
  23. primjećuje da postoje slučajevi u kojima su operatori ograničili funkciju dijeljenja internetske veze (s pomoću koje se mobilni telefon može koristiti kao usmjerivač/hotspot) na mobilnim telefonima potrošača, iako je u potrošačevu ugovoru navedeno neograničeno korištenje podacima; poziva stoga Komisiju i BEREC da razmotre problem mogućeg obmanjujućeg oglašavanja zbog potrebe za većom jasnoćom u pogledu toga;
  24. primjećuje važnost prelaska na drugi sustav, lakoće prenosivosti broja na dinamičnom tržištu, transparentnosti ugovora i obavještavanja potrošača u vezi s izmjenama ugovora; žali zbog činjenice što ciljevi koji se odnose na prenosivost broja još nisu postignuti te poziva Komisiju i BEREC na poduzimanje mjera;
  25. podupire države članice koje su provele pojačane zahtjeve za jednak pristup za korisnike s invaliditetom i poziva sve države članice da slijede njihov primjer; poziva BEREC da poboljša promicanje odredbi i pristupa za korisnike s invaliditetom;
  26. odaje priznanje svim državama članicama za provedbu jedinstvenog telefonskog broja za hitne službe 112; poziva na ostvarenje poboljšanja u pogledu vremena koje je potrebno za lociranje pozivatelja; ističe da su u nekoliko država članica već osmišljene tehnologije koje omogućuju gotovo trenutačno lociranje pozivatelja;
  27. pozdravlja rad koji je Komisija obavila na praktičnoj primjeni brojeva 116, osobito dežurnog telefona za prijavu nestale djece (116000); poziva Komisiju na bolje promicanje tih brojeva;
  28. primjećuje da je Komisija odustala od svoje namjere da stvori sveeuropski sustav telefonskih brojeva;
  29. naglašava veliki napredak koji je postignut u pružanju početnog općeg širokopojasnog pristupa, istodobno primjećujući da je neravnomjeran; potiče države članice na ostvarivanje ciljeva Digitalnog plana poticanjem privatnih ulaganja u nove mrežne kapacitete i iskorištavanjem javnih;
  30. naglašava da povećani obujam podataka, ograničena dostupnost resursa spektra i konvergencija tehnologija, opreme i sadržaja zahtijevaju pametno upravljanje podatkovnim prometom te različite načine difuzije, kao što su povezivanje digitalnog zemaljskog emitiranja i bežičnih širokopojasnih mreža;
  31. naglašava da se revizija mora temeljiti na opsežnom savjetovanju sa svim zainteresiranim stranama i na temeljitoj analizi svih pitanja;
  32. stoga poziva Komisiju da započne sljedeću reviziju cijelog okvira kako bi došlo do odgovarajuće rasprave tijekom sljedećeg parlamentarnog saziva;
  33. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.
-

Utorak, 22. listopada 2013.

### III

(Pripremni akti)

## EUROPSKI PARLAMENT

P7\_TA(2013)0425

### **Carinske kvote za vino \*\*\*I**

**Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1215/2009 o carinskim kvotama za vino (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD))**

**(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/17)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2013)0187),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 207. stavak 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0090/2013),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 16. listopada 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije;
  - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za međunarodnu trgovinu (A7-0293/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
  2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
  3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta prosljedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

---

### **P7\_TC1-COD(2013)0099**

**Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 22. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1215/2009 u vezi s carinskim kvotama za vino**

*(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredbi (EU) br. 1202/2013.)*

---

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0426

**Makrofinancijska pomoć za Kirgijsku Republiku \*\*\*II****Zakonodavna rezolucija Europskog Parlamenta od 22. listopada 2013. o stajalištu Vijeća u prvom čitanju radi donošenja Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o makrofinancijskoj pomoći Kirgiskoj Republici (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))****(Redovni zakonodavni postupak: drugo čitanje)**

(2016/C 208/18)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir stajalište Vijeća u prvom čitanju (11703/1/2013 – C7-0314/2013),
  - uzimajući u obzir stajalište u prvom čitanju <sup>(1)</sup> o prijedlogu Komisije upućenom Europskom parlamentu i Vijeću (COM (2011)0925),
  - uzimajući u obzir dopis predsjednika Odbora za međunarodnu trgovinu od 11. srpnja 2013. kojim se na plenarnoj sjednici predlaže prihvaćanje stajališta Vijeća u prvom čitanju,
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir članak 72. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir preporuku za drugo čitanje u Odboru za međunarodnu trgovinu (A7-0334/2013),
1. prihvaća stajalište Vijeća u prvom čitanju;
  2. utvrđuje da je akt prihvaćen u skladu sa stajalištem Vijeća;
  3. nalaže svojem predsjedniku da potpiše akt s predsjednikom Vijeća u skladu s člankom 297. stavkom 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije;
  4. nalaže svojem glavnom tajniku da potpiše akt nakon provjere jesu li svi postupci propisno zaključeni te da ga u dogovoru s glavnim tajnikom Vijeća da na objavu u *Službenom listu Europske unije*;
  5. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

---

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, 11.12.2012, P7\_TA(2012)0466.

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0427

## Dijagnostički medicinski proizvodi in vitro \*\*\*I

Amandmani Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. na prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) <sup>(1)</sup>

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2016/C 208/19)

### Amandman 1

### Prijedlog Uredbe

### Uvodna izjava 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Istovremeno, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda kako bi se osigurale zajedničke sigurnosne potrebe u vezi s tim proizvodima. Oba se cilja pokušavaju istodobno postići te su neodvojivo povezani i nijedan od njih nije drugome podređen. U vezi s člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i u uporabu „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihovog pribora na koje se onda može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U vezi s člankom 168. stavkom 4. točkom (c) **Ugovora o funkcioniranju Europske unije**, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti tih proizvoda osiguravajući, između ostaloga, da su podaci dobiveni kliničkim studijama učinkovitosti pouzdani i postojani te da je sigurnost ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti zaštićena.

*Izmjena*

- (2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta u vezi s „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uzimajući kao temelj visoku razinu zaštite zdravlja **pacijenata, korisnika i rukovatelja**. Istovremeno, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda kako bi se osigurale zajedničke sigurnosne potrebe u vezi s ovim proizvodima. Oba se cilja pokušavaju istodobno postići te su neodvojivo povezani i nijedan od njih nije drugome podređen. U vezi s člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) , ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i u uporabu „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihovog pribora na koje se onda može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) **UFEU-a**, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti tih proizvoda osiguravajući, između ostaloga, da su podaci dobiveni kliničkim studijama učinkovitosti pouzdani i postojani te da je sigurnost ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti zaštićena.

<sup>(1)</sup> Predmet je vraćen nadležnom odboru na razmatranje u skladu s člankom 57. stavkom 2., drugim podstavkom (A7-0327/2013).



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 2**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 3.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, **klasifikacija rizika**, postupci ocjenjivanja sukladnosti, klinički **dokazi**, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

---

*Izmjena*

- (3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjenjivanja sukladnosti, klinička **ispitivanja i kliničke evaluacije**, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti **zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući onih uključenih u lanac zbrinjavanja otpada.**

**Amandman 3**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 5.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (5) „In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi i sektor „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda imaju posebne značajke u pogledu klasifikacije rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza zbog koji je potrebno donijeti poseban zakon, odvojen od zakona o drugim medicinskim proizvodima, a horizontalni aspekti koji su zajednički obama sektorima trebali bi se uskladiti.

---

*Izmjena*

- (5) „In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi i sektor „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda imaju posebne značajke u pogledu klasifikacije rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza zbog koji je potrebno donijeti poseban zakon, odvojen od zakona o drugim medicinskim proizvodima, a horizontalni aspekti koji su zajednički obama sektorima trebali bi se uskladiti, **ne dovodeći u pitanje potrebu za inovacijama u Uniji.**

**Amandman 4**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 5.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (5a) **Kod pravnog uređivanja tog područja trebalo bi uzeti u obzir velik broj malih i srednjih poduzeća koji djeluju na području „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a da se pritom izbjegnu rizici za zdravlje i sigurnost.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 5**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 7.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (7a) *Trebao bi se osnovati multidisciplinarni savjetodavni odbor za medicinske proizvode sastavljen od stručnjaka i predstavnika relevantnih dionika kako bi Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i državama članicama pružao znanstvene savjete o pitanjima povezanim s medicinskom tehnologijom, pravnom statusu proizvoda i, prema potrebi, drugim aspektima provedbe ove Uredbe.*

**Amandman 6**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 8.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (8) *Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinim slučajevima potpada li proizvod ili ne pod opseg ove Uredbe. Komisija po potrebi može odlučiti, u pojedinačnim slučajevima, je li proizvod obuhvaćen definicijom „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod.*
- (8) *Kako bi se osigurala usklađena klasifikacija u svim državama članicama, osobito u pogledu graničnih slučajeva, Komisija bi trebala biti nadležna, nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i savjetodavnim odborom za medicinske proizvode, za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o tome potpada li proizvod ili skupina proizvoda ili ne u područje primjene ove Uredbe. Države članice trebale bi osim toga imati mogućnost zatražiti od Komisije da donese odluku o prikladnom pravnom statusu proizvoda ili kategorije odnosno skupine proizvoda.*

**Amandman 7**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (9a) *U slučaju hitnih ili neriješenih medicinskih potreba pacijenata, kao što su novonastali patogeni ili rijetke bolesti, pojedine zdravstvene ustanove trebale bi imati mogućnost interne proizvodnje, izmjene i upotrebe proizvoda, čime bi se na nekomercijalan i fleksibilan način riješile posebne potrebe koje se ne mogu zadovoljiti dostupnim proizvodom koji ima oznaku CE.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 8**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (9b) *Međutim, proizvodi koji nisu proizvedeni u laboratorijima zdravstvenih ustanova i koji su stavljeni u pogon, a da nisu stavljeni na tržište, trebali bi spadati u područje primjene ove Uredbe.*

**Amandman 9**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 13.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (13a) *Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> trebala bi biti referentni tekst kojim će se osigurati pravilna zaštita osoba koje rade u blizini opreme za nuklearnu magnetsku rezonanciju dok je ona u pogonu.*

<sup>(1)</sup> *Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima uzrokovanim fizikalnim čimbenicima (elektromagnetska polja) (dvadeseta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) te stavljanju izvan snage Direktive 2004/40/EZ (SL L 197, 29.6.2013., str. 1.).*

**Amandman 10**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 22.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (22) *Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti.*

- (22) *Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti. Uz sukladnost s pravnim propisima ta bi osoba mogla biti odgovorna i za sukladnost na drugim područjima kao što su proizvodni procesi i ocjena kvalitete. Potrebna razina osposobljenosti osobe odgovorne za sukladnost s pravnim propisima ne bi smjela dovođiti u pitanje nacionalne propise o stručnoj osposobljenosti, osobito za proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi ako bi se takvi zahtjevi mogli zadovoljiti na temelju različitih sustava obrazovanja i stručnog osposobljavanja na nacionalnoj razini.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 11**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 25.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (25a) ***Kako bi se osiguralo da oštećeni pacijenti dobiju naknadu za štetu i povezano liječenje zbog neispravnog „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda, da se rizik od štete i od insolventnosti proizvođača ne prenose na pacijente kojima je nanesena šteta zbog neispravnog „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda, proizvođači bi trebali biti obvezni imati osiguranje od odgovornosti s dovoljnom razinom minimalnog pokrivača.***

**Amandman 12**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 26.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (26) Na „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtijeva utvrđenih ovom Uredbom.

- (26) Na „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtijeva utvrđenih ovom Uredbom. ***Međutim, državama članicama bi trebalo biti dopušteno da same odluče o tome hoće li ili ne ograničiti uporabu nekog određenog tipa „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.***

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 13**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 27.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (27) Sljedivost „in vitro” medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravni radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost sigurnosti „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon što su stavljeni na tržište. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati politiku **nabave** i upravljanje zalihama bolnica.

---

*Izmjena*

- (27) Sljedivost „in vitro” medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravni radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost sigurnosti „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon što su stavljeni na tržište. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati politike nabave i zbrinjavanja otpada, te upravljanje zalihama bolnica, **trgovaca na veliko i ljekarnika, a on bi po mogućnosti trebao biti kompatibilan s drugim sustavima provjere koji već postoje u tim okruženjima.**

**Amandman 14**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 28.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (28) Transparentnost i **bolje** informiranje od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima i zdravstvenim djelatnicima te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

---

*Izmjena*

- (28) Transparentnost i **odgovarajuća dostupnost informacija koje su prilagođene ciljnom korisniku** od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima, zdravstvenim djelatnicima **i svima ostalima** te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 15**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 29.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (29) Jedan od ključnih aspekata je stvaranje središnje baze podataka, čiji je sastavni dio sustav jedinstvene identifikacije proizvoda, a koja bi trebala integrirati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija o „in vitro” dijagnostičkim proizvodima na tržištu i relevantnim gospodarskim subjektima, certifikatima, intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, vigilanciju i nadzor nad tržištem. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili pokroviteljima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. Budući da se u okviru unutarnjeg tržišta to može učinkovito osigurati samo na razini Unije, Komisija bi stoga trebala dodatno razviti europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravljati dodatno razvijajući bazu podataka koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o europskoj bazi podataka za medicinske proizvode.

*Izmjena*

- (29) Jedan od ključnih aspekata je stvaranje središnje baze podataka, čiji je sastavni dio sustav jedinstvene identifikacije proizvoda, a koja bi trebala integrirati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija o „in vitro” dijagnostičkim proizvodima na tržištu i relevantnim gospodarskim subjektima, certifikatima, intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, vigilanciju i nadzor nad tržištem. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti **uz pomoć boljeg pristupa informacijama za javnost i zdravstvene djelatnike**, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili pokroviteljima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. Budući da se u okviru unutarnjeg tržišta to može učinkovito osigurati samo na razini Unije, Komisija bi stoga trebala dodatno razviti europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravljati dodatno razvijajući bazu podataka koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o europskoj bazi podataka za medicinske proizvode.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 16**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 30.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (30) Eudamedovi elektronički sustavi **za proizvode na tržištu, relevantne gospodarske subjekte i certifikate** bi trebali omogućiti primjereno obavještanje javnosti o proizvodima na tržištu Unije. Elektronički sustav za kliničke studije učinkovitosti trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje pokroviteljima da dobrovoljno podnesu jedinstven zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima.

---

*Izmjena*

- (30) Eudamedovi elektronički sustavi bi trebali omogućiti primjereno obavještanje javnosti **i zdravstvenih djelatnika** o proizvodima na tržištu Unije. **Ključno je da javnost i zdravstveni djelatnici imaju odgovarajući pristup onim dijelovima Eudamedovih elektroničkih sustava koji sadrže ključne informacije o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima koju mogu predstavljati rizik za javno zdravlje i sigurnost. Ako je taj pristup ograničen, na osnovi utemeljenog zahtjeva trebalo bi biti moguće objaviti postojeće informacije o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima, osim ako pristup nije ograničen zbog povjerljivosti.** Elektronički sustav za kliničke studije učinkovitosti trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje pokroviteljima da dobrovoljno podnesu jedinstven zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima. **Redoviti pregled informacija o vigilanciji i nadzoru tržišta trebao bi se staviti na raspolaganje zdravstvenim djelatnicima i javnosti.**

**Amandman 17**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (32) Za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode proizvođači bi trebali **u dokumentu koji** bi trebao biti javno dostupan **sažeti glavne** aspekte koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishoda kliničke evaluacije.

---

*Izmjena*

- (32) Za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode proizvođači bi **radi veće transparentnosti** trebali **sastaviti izvješće** o aspektima koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishoda kliničke evaluacije. **Sažetak izvješća o sigurnosti i učinkovitosti** trebao bi biti javno dostupan.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 18**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (32a) *Dokumente koji su predani kao dio zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet, uključujući izvješća o kliničkim ispitivanjima, Europska agencija za lijekove u skladu sa svojom politikom u vezi s pristupom dokumentima objavljuje na zahtjev, nakon što se dovrši postupak donošenja odluke o dotičnom lijeku. Prateće norme za transparentnost i pristup dokumentima trebale bi se primjenjivati i jačati za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode, pogotovo zato što za njih nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište. U smislu ove Uredbe podaci iz kliničkih studija učinkovitosti općenito se ne bi trebali smatrati komercijalno osjetljivima, pod uvjetom da je tijekom mjerodavnog postupka za ocjenjivanje sukladnosti dokazano da proizvod zadovoljava mjerodavne uvjete. Time se ne bi trebalo dovoditi u pitanje prava intelektualnog vlasništva u vezi s upotrebom podataka iz kliničkih studija učinkovitosti proizvođača od strane drugog proizvođača.*

**Amandman 19**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 33.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (33) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

- (33) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, **i po potrebi od strane Europske agencije za lijekove**, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 20**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 35.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (35) *Za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnosti i imati pravo iz znanstveno utemeljenih razloga razmotriti prethodnu ocjenu koju su provela prijavljena tijela, osobito u smislu proizvoda za koje ne postoje zajedničke tehničke specifikacije, novih proizvoda, proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Proces predviđen ovom Uredbom ne sprečava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo vlasti o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnoga „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.*

**Briše se.**

**Amandman 262**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (40a) *Kliničko stručno znanje i specijalističko znanje o proizvodu u okviru prijavljenih tijela, Posebnih prijavljenih tijela i koordinacijske skupine za medicinske proizvode trebalo bi biti primjereno za specifikacije in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Klinički stručnjaci trebali bi imati stručno znanje u kliničkoj interpretaciji in vitro dijagnostičkih rezultata, metodologije i dobre laboratorijske prakse. Klinički stručnjaci i stručnjaci za proizvode trebali bi imati stručno znanje u područjima kao što su virologija, hematologija, klinička analiza, genetika.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 22**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 43.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

43a. *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja* <sup>(1)</sup> u članku 15. navodi „da se protokol istraživanja prije početka studije podnosi etičkom odmoru na razmatranje, očitovanje, usmjeravanje i odobrenje.” Intervencijske i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike studija trebale bi se dopustiti tek nakon što ih je odobrio etički odbor. Država članica koja izvješćuje i druga država članica o kojoj je riječ moraju se organizirati tako da dotično nadležno tijelo dobije odobrenje etičkog odbora o protokolu kliničke studije učinkovitosti.

<sup>(1)</sup> *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja nad ljudskim ispitanicima*, usvojena na 18. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u lipnju 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnje izmijenjena na 59. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u listopadu 2008. u Seoulu u Koreji.  
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

**Amandman 23**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 44.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(44a) *Pokrovitelji bi radi transparentnosti u roku utvrđenom uredbom trebali dostaviti rezultate kliničke studije učinkovitosti zajedno sa sažetkom za laike. Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi delegirane akte u kojima se uspostavljaju pravila o pripremi sažetka za laike i prosljeđivanju izvješća o studiji kliničke učinkovitosti. Komisija bi trebala osigurati smjernice za upravljanje neobrađenim podacima iz svih kliničkih ispitivanja i njihovo lakše širenje.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 24**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 45.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (45) Pokrovitelji intervencijskih i drugih kliničkim studija učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice i koje uključuju rizike za ispitanike trebali bi dobiti mogućnost podnijeti jedinstven zahtjev kako bi se smanjio administrativni teret. Kako bi se omogućila zajednička upotreba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti te znanstvene strukture kliničke studije učinkovitosti koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. **Koordinirano ocjenjivanje trebalo bi uključivati ocjenjivanje suštinski nacionalnih, lokalnih i etičkih aspekata studije kliničke učinkovitosti, uključujući informirani pristanak.** Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odlučivanje smije li se klinička studija izvedivosti provoditi na njezinom teritoriju.

Izmjena

- (45) Pokrovitelji intervencijskih i drugih kliničkim studija učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice i koje uključuju rizike za ispitanike trebali bi dobiti mogućnost podnijeti jedinstven zahtjev kako bi se smanjio administrativni teret. Kako bi se omogućila zajednička upotreba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti te znanstvene strukture kliničke studije učinkovitosti koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odlučivanje smije li se klinička studija izvedivosti provoditi na njezinom teritoriju.

**Amandman 25**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 45.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (45a) **Stroga pravila za osobe koje ne mogu dati informirani pristanak poput djece i pravno nesposobnih osoba trebala bi se utvrditi na istoj razini kao i u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 26**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 48.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (48) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i korektivne mjere na terenu.

*Izmjena*

- (48) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i korektivne mjere na terenu **u Uniji i izvan nje.**

**Amandman 27**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 49.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (49) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **sumnjive ozbiljne** incidente na nacionalnoj razini na usklađene načine. Nadležna državna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače **i druga nadležna državna tijela** ako potvrde da je došlo do ozbiljnog incidenta kako bi se smanjila vjerojatnost njegova ponavljanja.

*Izmjena*

- (49) **Države članice bi trebale poduzeti sve potrebne mjere za podizanje svijesti zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o važnosti prijavljivanja incidenata.** Zdravstveni djelatnici, **korisnici** i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **takve** incidente na nacionalnoj razini na usklađene načine **i po potrebi anonimno.** Kako bi se smanjila vjerojatnost ponavljanja **takvih incidenata**, nadležna državna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače **i po potrebi njihove podružnice ili podizvođače, i informacije prosljediti putem dotičnog elektroničkog sustava Eudameda** ako potvrde da je došlo do ozbiljnog incidenta.

**Amandman 28**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 53.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (53) Države članice **naplaćuju** pristojbe za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela kako bi osigurale održivo praćenje tih tijela od strane država članica i kako bi uspostavile ravnopravne uvjete za prijavljena tijela.

*Izmjena*

- (53) Države članice **bi trebale naplaćivati** pristojbe za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela kako bi osigurale održivo praćenje tih tijela od strane država članica i kako bi uspostavile ravnopravne uvjete za prijavljena tijela. **Te bi pristojbe trebale biti usporedive među državama članicama i javno objavljene.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 29**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 54.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (54) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

---

*Izmjena*

- (54) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede **usporodivu** visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

**Amandman 30**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 54.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (54a) **Države članice bi trebale usvojiti odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela koje bi trebale biti usporedive među državama članicama. Komisija bi trebala dati smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi. Države članice bi trebale proslijediti svoj popis standardnih pristojbi Komisiji i osigurati da prijavljena tijela registrirana na njihovom teritoriju javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 31**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 55.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(55) U skladu s uvjetima i načina definiranim u članku 78. Uredbe (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

*Izmjena*

(55) U skladu s uvjetima i načina definiranim u članku 78. Uredbe (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe. **Prije preuzimanja dužnosti članovi MDCG-a bi trebali dati izjavu o obvezama i izjavu o interesima iz kojih je razvidno da ne postoje nikakvi interesi za koje bi se moglo smatrati da utječu na njihovu neovisnost ili bilo kakvi izravni ili neizravni interesi koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost. Te bi izjave trebala potvrditi Komisija.**

**Amandman 32**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 59.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(59) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

*Izmjena*

(59) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, **načelo slobodnog i informiranog pristanka osobe o kojoj je riječ**, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva, **kao i Europsku konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini i njezin Dopunski protokol o genetskih testiranjima u zdravstvene svrhe**. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 33**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 59.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (59a) *Važna su jasna pravila o primjeni DNA testova. No preporučuje se urediti samo neke osnovne elemente i ostaviti prostora za države članice da za to područje donesu posebne odredbe. Države članice bi primjerice trebale urediti da svi proizvodi koji upućuju na genetsku bolest koja se razvija u odrasloj dobi ili utječe na planiranje obitelji smiju koristiti za maloljetnike, samo ako je moguće preventivno liječenje.*

**Amandman 34**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 59.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (59b) *Dok bi genetsko savjetovanje u određenim slučajevima trebalo biti obavezno, ono ne bi trebalo biti obavezno u slučajevima u kojima je genetski test potvrdio dijagnozu pacijenta koji već boluje od određene bolesti ili ako se koristila prateća dijagnostika.*

**Amandman 35**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 59.c (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (59c) *Ova Uredba poštuje Konvenciju Ujedinjenih naroda o pravima osoba s invaliditetom od 13. prosinca 2006., koju je Europska unija ratificirala 23. prosinca 2010., u skladu s kojom se njezine potpisnice obvezuju ponajprije promicati, štiti i jamčiti potpuno i ravnopravno ostvarivanje svih ljudskih prava i osnovnih sloboda svih osoba s invaliditetom te promicati poštovanje njihova urođenog dostojanstva, između ostalog podizanjem svijesti o sposobnostima osoba s invaliditetom i njihovom doprinosu.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 270**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 59.d (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- 59d. ***Budući da je, uzimajući u obzir potrebu za zaštitom integriteta ljudske osobe tijekom uzorkovanja, prikupljanja i korištenja supstanci koje potječu iz ljudskog tijela, prikladno primijeniti načela Konvencije Vijeća Europe o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudske osobe u vezi s primjenom biologije i medicine.***

**Amandman 36**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 60.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (60) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti, ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu ***prilagodbe tehničkom napretku općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, elemenata koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela,*** minimalnih zahtjeva koje moraju ispuniti prijavljena tijela, pravila razvrstavanja, ***postupaka za ocjenjivanje sukladnosti*** i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih studija učinkovitosti; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim studijama učinkovitosti; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i izradi delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti istovremeno, pravovremeno i primjereno dostave Europskom parlamentu i Vijeću.

- (60) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu minimalnih zahtjeva koje moraju ispuniti prijavljena tijela, pravila razvrstavanja i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih studija učinkovitosti; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim studijama učinkovitosti; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. ***Međutim, osnovni elementi ove Uredbe, kao što su zahtjevi opće sigurnosti i radnog učinka, elementi koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalni sadržaj izjave o sukladnosti Unije, izmjene ili dopune postupaka ocjene sukladnosti, trebali bi se izmjenjivati samo redovitim zakonodavnim postupkom.*** Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i izradi delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti istovremeno, pravovremeno i primjereno dostave Europskom parlamentu i Vijeću.



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 37**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 64.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (64) Kako bi se gospodarskim subjektima, **prijavljenim tijelima, državama članicama i Komisiji** omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje **za prilagodbu** i za poduzimanje organizacijskih mjera **za njezinu pravilnu primjenu**. Osobito je važno da se **do dana primjene** imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu.

---

Izmjena

- (64) Kako bi se gospodarskim subjektima, **a osobito malim i srednjim poduzetnicima** omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi i **kako bi se osigurala njezina pravilna primjena**, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje za poduzimanje organizacijskih mjera. **Međutim, dijelovi Uredbe koji se odnose na države članice i Komisiju trebali bi se provesti što je prije moguće**. Osobito je važno da se **što prije** imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu.

**Amandman 38**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 65.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (65) Kako bi se osigurao neometan prijelaz na registraciju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda **relevantnih gospodarskih subjekata, obveza unošenja relevantnih informacija u elektroničke sustave uspostavljene** ovom Uredbom na razini Unije trebala bi **u potpunosti stupiti na snagu tek 18 mjeseci nakon datuma početka provedbe ove Uredbe. Tijekom tog prijelaznog razdoblja članak 10. i točke (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ trebali bi i dalje vrijediti. Međutim,** trebalo bi se smatrati da su gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji se registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili obvezu registracije, koju su države članice usvojile u skladu s odredbama Direktive kako bi se izbjegle višestruke registracije.

---

Izmjena

- (65) Kako bi se osigurao neometan prijelaz na registraciju „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, **elektronički sustavi uspostavljeni** ovom Uredbom na razini Unije **trebali bi što prije postati operativni**. Trebalo bi se smatrati da su gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji se registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili obvezu registracije, koju su države članice usvojile u skladu s odredbama Direktive kako bi se izbjegle višestruke registracije.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 39**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 67.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(67 a) *Dugotrajna politika Unije je da se ne upliće u nacionalnu politiku kojom se na nacionalnoj razini dopuštaju, zabranjuju ili ograničavaju etički sporne tehnologije, kao na primjer predimplantacijsko genetsko testiranje. Ovom se Uredbom ne bi smjelo ugroziti to načelo, a odluka o dopuštanju, zabrani ili ograničavanju takvih tehnologija trebala bi stoga ostati na nacionalnoj razini. Ako država članica dopusti takve tehnologije s ograničenjem ili bez njega, trebali bi vrijediti standardi utvrđeni ovom Uredbom.*

**Amandman 272**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 67.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(67b) *Kalibratori i kontrolni materijali koji su korisniku potrebni za utvrđivanje ili provjeru učinkovitosti proizvoda smatraju in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, iako ovom Direktivom nisu obuhvaćeni međunarodno priznati referentni materijali i materijali koji se koriste za vanjske mehanizme ocjenjivanja kvalitete.*

**Amandman 268.**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 1. – stavak 6**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

6. **Ova Uredba** ne utječe na nacionalne zakone u kojima se zahtijeva da se određeni medicinski proizvodi izdaju samo na liječnički recept.

6. **Ovom se Uredbom predviđa da se određeni proizvodi mogu izdati samo na liječnički recept, ali ona** ne utječe na nacionalne zakone u kojima se zahtijeva da se **drugi** određeni medicinski proizvodi izdaju samo na liječnički recept. **Izravno oglašavanje proizvoda koji se u skladu s ovom Uredbom mogu dobiti samo na recept nezakonito je.**

**Sljedeći se proizvodi mogu dobiti samo na liječnički recept:**

1) **proizvodi iz klase D;**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2) proizvodi iz klase C koji spadaju u sljedeće kategorije:

(a) proizvodi za genetsko testiranje;

(b) prateća dijagnostika.

Odstupanjem koje je obrazloženo ostvarivanjem visoke razine zaštite javnog zdravlja države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima se omogućava dostupnost posebnih testova iz klase D i bez liječničkog recepta. U tom slučaju propisno obavještavaju Komisiju.

Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 85. kako bi nakon savjetovanja sa zainteresiranim stranama odlučila da se ostali testovi iz klase C mogu izdati samo na liječnički recept.

## Amandman 41

## Prijedlog Uredbe

## Članak 1. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7a. Pravno uređivanje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na razini Unije ne smije ometati slobodu država članica da odluče o tome hoće li ograničiti uporabu neke određene vrste proizvoda u odnosu na aspekte koje ova Uredba ne obuhvaća.

## Amandmani 42 i 43

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi koji proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu zdravstvenu svrhu ili svrhe:

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

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili invalidnosti,

(1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi koji proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu, **izravnu ili neizravnu**, zdravstvenu svrhu ili svrhe:

— dijagnosticiranja, sprečavanja, **predviđanja, prognoze**, liječenja ili ublažavanja bolesti,

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili invalidnosti,

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,	— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,
— kontrole ili potpore začecu,	— kontrole ili potpore začecu,
— dezinfekcije ili sterilizacije bilo koji od navedenih proizvoda,	— dezinfekcije ili sterilizacije bilo koji od navedenih proizvoda,
	— <b>davanja informacija o izravnim ili neizravnim učincima na zdravlje,</b>
i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj predviđenoj funkciji;	i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj predviđenoj funkciji;

#### Amandman 44

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 2 – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
— u vezi s urođenom <b>nepravilnošću</b> ;	— u vezi s urođenim <b>tjelesnim ili psihičkim oštećenjima</b> ;

#### Amandman 45

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 2. – podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
	<b>„In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi koji se koriste za DNA testiranje podliježu ovoj Uredbi.</b>

#### Amandman 46

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
(4) „proizvod za samoispitivanje” označava proizvod koji je proizvođač namijenio za uporabu laicima;	(4) „proizvod za samoispitivanje” označava proizvod koji je proizvođač namijenio za uporabu laicima, <b>uključujući usluge ispitivanja koje se pružaju laicima putem usluga informacijskog društva</b> ;

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 47

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) „prateća dijagnostika” označava proizvod izričito namijenjen za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom kao **prikladnih** za **ciljano** liječenje;

Izmjena

(6) „prateća dijagnostika” označava proizvod izričito namijenjen **i nužan** za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom **kao prikladnih ili neprikladnih** za ciljano liječenje **jednim lijekom ili više njih**;

## Amandman 48

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 12.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12a) „**novi proizvod**” označava:

— proizvod koji sadrži tehnologiju (analit, samu tehnologiju ili platformu za testiranje) koja nije prethodno korištena u dijagnostici ili;

— postojeći proizvod koji se prvi put koristi za novu namjenu;

## Amandman 49

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 12.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12b) „proizvod za genetsko testiranje” označava „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod koji je namijenjen utvrđivanju genetskih karakteristika osobe koje su naslijeđene ili stečene tijekom ranog prenatalnog razvoja;

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 50

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (15a) „*usluga informacijskog društva*” označava uslugu koju se obično uz naknadu pruža na daljinu elektroničkim putem te na pojedinačni zahtjev primatelja usluga;

#### Amandman 51

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 16. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (16) „*proizvođač*” znači fizička ili pravna osoba **koja proizvodi ili** u potpunosti **obnavlja proizvod ili daje proizvod projektirati, proizvesti, ili potpuno obnoviti, te stavlja taj proizvod** na tržište pod **svojim** imenom ili žigom.

- (16) „*proizvođač*” znači fizička ili pravna osoba **odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije nego se on stavi na tržište pod svojim vlastitim imenom, neovisno o tome je li ove radnje izvršila sama ta osoba ili neka treća osoba u njezino ime. Obveze iz ove Uredbe koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose na fizičke ili pravne osobe koje sklapaju, pakiraju, obrađuju, potpuno obnavljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im određuje namjenu kao proizvod u cilju njegova stavljanja na tržište pod vlastitim imenom ili žigom.**

#### Amandman 52

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (21) „*zdravstvena ustanova*” označava organizaciju čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata **ili promicanje javnog zdravstva;**

- (21) „*zdravstvena ustanova*” označava organizaciju čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata **i koja ima pravnu sposobnost provođenja takvih aktivnosti; komercijalni laboratoriji koji pružaju dijagnostičke usluge ne smatraju se zdravstvenim ustanovama;**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 53

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 25.

Tekst koji je predložila Komisija

- (25) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti trećih strana uključujući **kalibraciju**, testiranje, certificiranje i pregled;

Izmjena

- (25) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti trećih strana uključujući testiranje, certificiranje i pregled;

## Amandman 54

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 28.

Tekst koji je predložila Komisija

- (28) „klinički dokaz” označava **informacije koje podržavaju** znanstvenu punovažnost i učinkovitost za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač;

Izmjena

- (28) „klinički dokaz” označava **podatke, pozitivne i negativne, koji** podržavaju evaluaciju znanstvene punovažnosti i učinkovitosti za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač;

## Amandman 55

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

- (30) „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od analitičke i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda;

Izmjena

- (30) „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od **postignuća tehničkih mogućnosti**, analitičke **učinkovitosti** i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda;

## Amandman 56

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 35.

Tekst koji je predložila Komisija

- (35) „ocjenjivanje učinkovitosti” označava ocjenjivanje i analizu podataka kako bi se ustanovilo ili provjerilo analitičku i, ako je primjenjivo, kliničku učinkovitost proizvoda;

Izmjena

- (35) „ocjenjivanje učinkovitosti” označava ocjenjivanje i analizu podataka kako bi se ustanovilo ili provjerilo **radi li proizvod kako je to namijenio proizvođač, uključujući tehničku**, analitičku te, ako je primjenjivo, kliničku učinkovitost proizvoda;

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 57

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 37.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37a) „etički odbor” je nezavisno tijelo u državi članici, sastavljeno od zdravstvenih djelatnika i članova koji nisu medicinske struke uključujući barem jednog pacijenta s velikim iskustvom i znanjem ili predstavnika pacijenata. U njegovoj je nadležnosti zaštita prava, sigurnosti, fizičkog i mentalnog integriteta, dostojanstva i dobrobiti ispitanika koji sudjeluju u intervencijskim kliničkim studijama učinkovitosti i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, te omogućavanje javnog osiguravanja te zaštite uz potpunu transparentnost. U slučaju takvih kliničkih ispitivanja na maloljetnicima, etički odbor sastoji se od barem jednog zdravstvenog djelatnika sa znanjem iz pedijatrije;

#### Amandman 58

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 43.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(43a) „kalibrator” označava mjerni standard koji se koristi za baždarenje proizvoda;

#### Amandman 59

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 44.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(44) „kalibratori i kontrolni materijali” označavaju **svaku** tvar, materijal ili predmet koje je proizvođač namijenio ili **za utvrđivanje mjernih odnosa** ili za provjeru karakteristika učinkovitosti proizvoda **u odnosu na njegovu namijenjenu svrhu**;

(44) „kontrolni materijal” označavaju tvar, materijal ili predmet koje je **njihov** proizvođač namijenio **da se koriste** za provjeru karakteristika učinkovitosti proizvoda;



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 60

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) „pokrovitelj” označava svaku osobu, tvrtku, instituciju ili organizaciju koja preuzima odgovornost za iniciranje i upravljanje **studijom** kliničke učinkovitosti;

Izmjena

(45) „pokrovitelj” označava svaku osobu, tvrtku, instituciju ili organizaciju koja preuzima odgovornost za iniciranje, upravljanje, **provedenje ili financiranje studije** kliničke učinkovitosti;

## Amandman 61

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 47. – alineja 2. – točka ići.

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) bolničko liječenje ili produljenje **trajanja** bolničkog liječenja,

Izmjena

(iii) bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja **pacijenta**,

## Amandman 62

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 48.

Tekst koji je predložila Komisija

(48) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, **trajnosti**, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za ispitivanje učinkovitosti, uključujući neispravnost, greške prilikom uporabe ili nedostatak podataka od proizvođača;

Izmjena

(48) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, **stabilnosti**, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za ispitivanje učinkovitosti, uključujući neispravnost, greške prilikom uporabe ili nedostatak podataka od proizvođača;

## Amandman 63

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 48.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(48a) „inspekcija” znači službeni pregled dokumenata, prostorija, evidencije, mjera za osiguranje kvalitete i drugih sredstava koje nadležno tijelo koje provodi pregled smatra povezanima s kliničkom studijom učinkovitosti i koji se može provesti na mjestu ispitivanja, u prostorijama pokrovitelja ili ugovorne istraživačke organizacije ili u drugim ustanovama za koje nadležno tijelo smatra da bi ih trebalo pregledati;

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 64

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 55.

Tekst koji je predložila Komisija

(55) „obavijest o sigurnosnoj korektivnoj mjeri” je obavijest koju proizvođač šalje korisnicima ili kupcima u vezi sa sigurnosnom korektivnom mjerom;

Izmjena

(55) „obavijest o sigurnosnoj korektivnoj mjeri” je obavijest koju proizvođač šalje korisnicima, **odstranjivačima otpada** ili kupcima u vezi sa sigurnosnom korektivnom mjerom;

#### Amandman 65

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 56.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(56a) „**nenajavljena inspekcija**” je inspekcija koja se provodi bez prethodne najave;

#### Amandman 66

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija na zahtjev države članice ili **na vlastitu inicijativu** može provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijom „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

2. **Komisija osigurava dijeljenje stručnih znanja između država članica na području „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida, hrane i, po potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda.**

Izmjena

1. Komisija može na vlastitu inicijativu **ili mora** na zahtjev države članice provedbenim aktima **na temelju mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG-a) i Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode (MDAC-a) iz članka 76. i 78.a**, odrediti jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda, **uključujući granične proizvode**, obuhvaćeni definicijama „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda” ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 67**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje II. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje II.

Poglavlje VI (\*).

Dostupnost proizvoda, obveza gospodarskih subjekata, oznaka CE, slobodnog kretanja

Dostupnost **i primjena** proizvoda, obveza gospodarskih subjekata, oznaka CE, slobodnog kretanja

(\*) Kao posljedica ovog amandana, ovo poglavlje obuhvatit će članke od 4. do 20.

**Amandman 68**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 4. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti **temelji se na kliničkim dokazima** u skladu s člankom 47.

3. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti **obuhvaća kliničke dokaze** u skladu s člankom 47.

**Amandman 69**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 4. – stavak 5. – podstavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi ove Uredbe u skladu s pravilima **postavljenim** u Prilogu VII. **neće se primjenjivati** na proizvode označene kao klasa A, B i C, **proizvedene i korištene** samo unutar jedne zdravstvene ustanove, uz uvjet da se proizvodnja i uporaba odvijaju isključivo u okviru jedinstvenog sustava za upravljanje kvalitetom te ustanove te da je **zdravstvena ustanova sukladna sa standardom** EN ISO 15189 ili **nekim drugim odgovarajućim priznatim standardom**. Države članice **mogu** tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i **koji se koriste na njihovom** teritoriju te **odrediti** da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima.

S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi ove Uredbe, u skladu s pravilima **utvrđenima** u Prilogu VII., **ne primjenjuju se** na proizvode označene kao klasa A, B i C **koji su proizvedeni i koriste se** samo unutar jedne zdravstvene ustanove, uz uvjet da se proizvodnja i uporaba odvijaju isključivo u okviru jedinstvenog sustava za upravljanje kvalitetom te ustanove te da je **zdravstvenoj ustanovi dodijeljen standard** EN ISO 15189 ili **neki drugi jednakovrijedan priznati standard**. Međutim, **zahtjevi iz ove Uredbe i dalje se primjenjuju na kliničke ili komercijalne patološke laboratorije čija primarna svrha nije zdravstvena skrb (tj. njega i liječenje pacijenata) ili promicanje javnog zdravstva**. Države članice **moraju** tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i **koriste se na njihovu** teritoriju te **odlučuju** da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 70

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 4. – stavak 5. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Proizvodi označeni kao klasa D u skladu s pravilima naznačenima u Prilogu VII., **čak i** ako su proizvedeni i **korišteni** unutar jedne zdravstvene ustanove, **moraju se biti u skladu sa zahtjevima** ove Uredbe. **Međutim, odredbe u vezi označavanja oznakom CE naznačene u članku 16. te obveze iz članka 21. do 25. neće se primjenjivati na te proizvode.**

*Izmjena*

Proizvodi označeni kao klasa D u skladu s pravilima naznačenima u Prilogu VII., ako su proizvedeni i **koriste se** unutar jedne zdravstvene ustanove, **izuzimaju se iz zahtjeva** ove Uredbe, **uz iznimku članka 59. stavka 4. i općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I. kad su ispunjeni sljedeći uvjeti:**

- (a) **posebne potrebe pacijenta korisnika ili skupine pacijenata korisnika ne mogu se zadovoljiti dostupnim proizvodom koji ima oznaku CE pa stoga treba promijeniti proizvod s oznakom CE ili proizvesti novi;**
- (b) **zdravstvenoj ustanovi dodijeljen je standard ISO 15189 za sustav upravljanja kvalitetom ili bilo koji drugi jednako-vrijedan standard;**
- (c) **zdravstvena ustanova dostavlja Komisiji i nadležnom tijelu iz članka 26. popis takvih proizvoda, koji sadržava obrazloženje za njihovu proizvodnju, promjenu ili uporabu. Taj se popis redovito ažurira.**

**Komisija provjerava zadovoljavaju li proizvodi s tog popisa uvjete za izuzeće u skladu sa zahtjevima iz ovog stavka.**

**Podaci o izuzetim proizvodima objavljuju se.**

**Države članice zadržavaju pravo da ograniče internu proizvodnju i uporabu određene vrste in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom te također mogu odlučiti da proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda budu podložne dodatnim sigurnosnim zahtjevima. U takvim slučajevima države članice o tome obavještavaju Komisiju i druge države članice.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 71**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 4. – stavak 6.**

Tekst koji je predložila Komisija

6. Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se izmjenjuju ili dopunjuju, u svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na predviđene korisnike ili pacijente, opći sigurnosni ili radni zahtjevi iz Priloga I., uključujući informacije koje daje proizvođač.

Izmjena

*Briše se.*

**Amendment 271**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 4.a (novi**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 4.a**

**Genetsko informiranje, savjetovanje i informirani pristanak**

1. **Određeni se proizvod može koristiti za genetsko testiranje samo ako oznaku izdaju osobe koje su stekle medicinsko zvanje u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom nakon osobnog savjetovanja.**
2. **Proizvod se može koristiti za genetsko testiranje samo ako se štite prava, sigurnost i dobrobit subjekata te ako se očekuje da će klinički podaci nastali tijekom genetskog testiranja biti pouzdani i čvrsti.**
3. **Informiranje. Prije uporabe proizvoda za genetsko testiranje osoba iz stavka 1. daje dotičnoj osobi odgovarajuće informacije o prirodi, značaju i učincima genetskog testiranja.**
4. **Genetsko savjetovanje. Odgovarajuće genetsko savjetovanje obvezno je prije uporabe proizvoda za potrebe prediktivnog i prenatalnog testiranja i nakon što je dijagnosticirano genetsko oboljenje. To savjetovanje obuhvaća medicinske, etičke, socijalne, psihološke i pravne aspekte, a održavaju ga liječnici ili druge osobe kvalificirane za genetsko savjetovanje u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Oblik i opseg genetskog savjetovanja utvrđuju se u skladu s učincima rezultata testiranja i njihovim značajem za osobu ili članove njegove ili njezine obitelji.

5. **Pristanak.** Proizvod se može koristiti za genetsko testiranje samo nakon što je dotična osoba dala slobodan i informiran pristanak. Pristanak mora biti izričit i u pisanom obliku. Može ga se povući u svakom trenutku pismeno ili usmeno.

6. **Testiranje maloljetnika i pravno nesposobnih osoba.** Za maloljetnike se pribavlja informirani pristanak roditelja, pravnog zastupnika ili samih maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonima. Pristanak predstavlja pretpostavljenu volju maloljetnika te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za maloljetnika. Za pravno nesposobne subjekte koje nisu u stanju dati pravno valjan informirani pristanak pribavlja se informirani pristanak pravnog zastupnika. Pristanak mora predstavljati pretpostavljenu volju pravno nesposobne osobe te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za tu osobu.

7. Proizvod se može koristiti za utvrđivanje spola u okviru prenatalne dijagnostike samo ako takvo utvrđivanje ima medicinsku svrhu i ako postoji rizik od ozbiljnih nasljednih bolesti povezanih sa spolom. Odstupajući od članka 2. stavaka 1. i 2., to se primjenjuje i na proizvode koji nemaju određenu medicinsku svrhu.

8. **Odredbe ovog članka koje se odnose na proizvode za genetsko testiranje ne sprečavaju države članice da u cilju zdravstvene zaštite javnosti zadrže ili uvedu strože nacionalne zakone u ovom području.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 73****Prijedlog Uredbe****Članak 5. – stavak 2.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**2a.** Pružatelji usluga koji pružaju sredstva komunikacije na daljinu obvezuju se da će, po primitku zahtjeva nadležnog tijela, razotkriti podatke o subjektima koji su uključeni u prodaju na daljinu.

**Amandman 74****Prijedlog Uredbe****Članak 5. – stavak 2.b (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**2b.** Zabranjuje se stavljanje u promet, upotreba, distribucija, dostavljanje i stavljanje na raspolaganje proizvoda čiji nazivi, oznake ili upute za uporabu mogu navoditi na pogrešne zaključke u vezi sa svojstvima i učincima proizvoda:

- a) pripisujući proizvodu svojstva, funkcije i učinke koje on ne posjeduje;
- b) stvaranjem krivog dojma da upotreba proizvoda jamči uspješnost liječenja ili dijagnoze ili neinformiranjem o mogućem riziku povezanom s upotrebom proizvoda u skladu s njegovom namjenom ili tijekom razdoblja duljeg od očekivanog;
- c) ukazivanjem na upotrebe ili svojstva proizvoda koji su drukčiji od onih koji su navedeni tijekom ocjenjivanja sukladnosti.

Promidžbeni materijali, prezentacije i informacije o proizvodima ne smiju navoditi na krive zaključke na način naveden u prvom podstavku.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 75

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 7. – stavci 1. i 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. U slučajevima kada ne postoje usklađeni standardi ili ako usklađeni standardi nisu dovoljni, Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u odnosu na opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti navedene u Prilogu I., tehničku dokumentaciju navedenu u Prilogu II. ili ostale kliničke dokaze i postržišno kliničko praćenje navedeno u Prilogu XII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

*Izmjena*

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako **postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja**, Komisija je, **nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Savjetodavnim odborom za medicinske proizvode**, ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

**1a. Prije usvajanja ZTS-a iz stavka 1. Komisija osigurava da se ZTS razvije uz odgovarajuću potporu mjerodavnih zainteresiranih strana i da je usklađen s europskim i međunarodnim normizacijskim sustavom. ZTS je usklađen ako nije u suprotnosti s europskim standardima, odnosno ako pokriva područja za koja ne postoje usklađeni standardi, za koja nije predviđeno donošenje novih europskih standarda u razumnom roku, na kojima postojeći standardi nisu ostvarili uspjeh na tržištu ili na kojima su ti standardi zastarjeli ili su podaci vigilancije i nadzora jasno pokazali da su nedovoljni te za koje nije predviđeno prenošenje tehničkih specifikacija u projekte europske normizacije u razumnom roku.**

#### Amandman 76

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

**Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se, u svjetlu tehničkog napretka, izmjenjuju ili dopunjuju elementi u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.**

*Izmjena*

**Briše se.**



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 77

## Prijedlog Uredbe

## Članak 8. – stavak 6. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači **proizvoda** uspostavljaju sustavni postupak **za skupljanje i provjeru iskustva stečenog putem** njihovih proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon **i održavati ih ažurnima te primijeniti svaku potrebnu popravnu radnju, dalje** u tekstu **navedene kao 'posttržišni plan nadzora'**. **Posttržišni nadzorni plan utvrđuje** postupak za **prikupljanje, bilježenje i istragu** pritužbi i izvješća stručnjaka **na području zdravstva**, pacijenata ili korisnika o **sumnjivim nezgodama povezanim** s proizvodom, vođenje registra **o neispravnim proizvodima i proizvodima za koje je ostvaren povrat od potrošača ili su povučeni s tržišta** te, ako se smatra **primjerenim zbog prirode proizvoda**, ispitivanje **probnog uzorka plasiranog** na tržište. Dio **posttržišnog nadzornog** plana jest plan **posttržišnog praćenja** u skladu s dijelom B Priloga XII. **Tamo gdje se posttržišno praćenje** ne smatra potrebnim, to se **mora** propisno **opravdati i dokumentirati u post-prodajnom nadzornom planu**.

Izmjena

Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači uspostavljaju **i ažuriraju** sustavni postupak **prikupljanja i provjere iskustava stečenih tijekom upotrebe** njihovih proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon **te poduzimaju sve potrebne korektivne mjere, u daljnjem tekstu** „plan nadzora **nakon stavljanja na tržište**”. **Planom nadzora nakon stavljanja na tržište uspostavlja se** postupak **prikupljanja, bilježenja i istraživanja** pritužbi i izvješća **zdravstvenih stručnjaka**, pacijenata ili korisnika o **incidentima za koje se sumnja da su povezani** s proizvodom **te njihova prenošenja u elektronički sustav za vigilanciju iz članka 60., kao i** vođenje registra **nesukladnih proizvoda i opoziva ili povlačenja proizvoda** te, ako se **zbog naravi proizvoda** smatra **potrebnim**, ispitivanje **uzoraka proizvoda stavljenih** na tržište. Dio plana **nadzora nakon stavljanja na tržište** jest plan praćenja **nakon stavljanja na tržište** u skladu s dijelom B Priloga XII. **Kad se praćenje nakon stavljanja na tržište** ne smatra potrebnim, to se propisno **obrazlaže i dokumentira u planu nadzora nakon stavljanja na tržište te podliježe odobrenju nadležnog tijela**.

## Amandman 78, 79 i 263.

## Prijedlog Uredbe

## Članak 8. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Proizvođači osiguravaju da su **uz proizvod priloženi** podaci u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. na službenom jeziku Unije koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima. Jedan ili više jezika na kojima su napisani podaci koje proizvođač treba pružiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku.

Kod proizvoda za **samoispitivanje ili ispitivanje** u blizini pacijenta, podaci **isporučeni** u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. **bit će** pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod **predan** krajnjem korisniku.

Izmjena

7. Proizvođači osiguravaju da su podaci **o proizvodu** u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. **pruženi** na službenom jeziku Unije koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima. Jedan ili više jezika na kojima su napisani podaci koje proizvođač treba pružiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku.

Kod proizvoda za **samotestiranje ili testiranje** u blizini pacijenta podaci **pruženi** u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. **moraju biti razumljivi i** pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod **stavljen na raspolaganje** krajnjem korisniku

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 80

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 8.

*Tekst koji je predložila Komisija*

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod po potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju distributere i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

*Izmjena*

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod po potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju **odgovorno nacionalno nadležno tijelo**, distributere, **uvoznike** i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

#### Amandman 81

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 9. – podstavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štetu, osigurava, ako to već nije utvrđeno nacionalnim parničnim ili sudskim postupcima, da potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, korisnikovo društvo za zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom koja je nanesena korisniku mogu zahtijevati od proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvom podstavku, osiguravajući pritom propisno poštovanje prava intelektualnog vlasništva.*

#### Amandman 82

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 9. – podstavak 1.b (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Ako postoje činjenice koje su razlog za pretpostavku da je neki in vitro medicinski proizvod prouzročio štetu, potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, njegovo obvezno zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom također mogu zahtijevati od proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvoj rečenici.*

*To pravo na informiranje također poštuju, pod uvjetima utvrđenima u prvoj rečenici, nadležna tijela država članica koja su zadužena za nadzor nad relevantnim medicinskim proizvodom, kao i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 45. ili je na drugi način bilo uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti dotičnog medicinskog proizvoda.*

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 83

## Prijedlog Uredbe

## Članak 8. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10a. Prije stavljanja in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda na tržište proizvođači osiguravaju da je obuhvaćen odgovarajućim osiguranjem od odgovornosti koje pokriva rizik od nesolventnosti i svu štetu nastalu za pacijente ili korisnike koju se može izravno povezati s proizvodnim nedostatkom istog medicinskog proizvoda, uz onu razinu osiguranja koja je razmjerna mogućem riziku povezanom s proizvedenim medicinskim proizvodom i u skladu s Direktivom Vijeća 85/374/EEZ.

## Amandman 84

## Prijedlog Uredbe

## Članak 9. – stavak 3. – podstavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) tijekom razdoblja nevedenog u članku 8. stavku 4. **stavljati** nadležnim tijelima na **raspolaganje, tehničku dokumentaciju, izjavu** o sukladnosti EU-a te po potrebi **kopiju** relevantne potvrde, uključujući dodatak, **izdane** u skladu s člankom 43.;

(a) tijekom razdoblja navedenog u članku 8. stavku 4. **osiguravati** nadležnim tijelima **dostupnost sažetka tehničke dokumentacije ili na zahtjev tehničke dokumentacije, izjave** o sukladnosti EU-a te po potrebi **kopije** relevantne potvrde, uključujući dodatak, **izdanih** u skladu s člankom 43.;

## Amandman 85

## Prijedlog Uredbe

## Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) da je proizvođač u skladu s člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika;

(b) da je proizvođač **identificiran te da je** u skladu s člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika;

## Amandman 86

## Prijedlog Uredbe

## Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu **te izjava o sukladnosti EU-a;**

(e) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu;

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 87

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) *da je proizvođač ugovorio osiguranje od odgovornosti s odgovarajućim pokrićem u skladu s člankom 8. stavkom 10.a, osim ako uvoznik sam osigurava dovoljno pokriće koje odgovara zahtjevima iz ove odredbe.*

#### Amandman 88

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 11. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika **te** po potrebi **poduzimaju nužne korektivne mjere** kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je u skladu s člankom 43. izdalo potvrdu za navedeni proizvod, navodeći osobito detalje o nesukladnosti i svakoj **poduzetoj** korektivnoj mjeri.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i **po potrebi** njegova ovlaštenog zastupnika, po potrebi **osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera** kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili opozvao **te provode te mjere**. Ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je u skladu s člankom 43. izdalo potvrdu za navedeni proizvod, navodeći osobito detalje o nesukladnosti i svakoj korektivnoj mjeri **koju su proveli**.

#### Amandman 89

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 12. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika te osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili po potrebi opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći osobito detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj korektivnoj mjeri.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika te **u okviru svojeg djelovanja** osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili po potrebi opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći osobito detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj korektivnoj mjeri.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 90**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 13.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom **kvalificiranom** osobom koja posjeduje **stručno znanje** na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. **Stručno znanje** dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;**

(b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

2. **Kvalificirana** osoba zadužena je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

(a) odgovarajuće ocjene sukladnosti proizvoda prije službenog puštanja serije u prodaju;

(b) izrada i ažuriranje tehničke dokumentacije i izjave o sukladnosti;

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima 59. do 64.;

(d) izdavanje izjave iz odjeljka 4.1. Priloga XIII. u slučaju proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti koji su namijenjeni za uporabu u intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike;

3. **Kvalificirana** osoba nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim izvršavanje svojih obveza.

*Izmjena*

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje **potrebno** stručno znanje na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. **Potrebno stručno** znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području **prava**, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline;

(b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

2. Osoba zadužena **za usklađenost s propisima zadužena** je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

(a) odgovarajuće ocjene sukladnosti proizvoda prije službenog puštanja serije u prodaju;

(b) izrada i ažuriranje tehničke dokumentacije i izjave o sukladnosti;

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima **od** 59. do 64.;

(d) izdavanje izjave iz odjeljka 4.1. Priloga XIII. u slučaju proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti koji su namijenjeni za uporabu u intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike;

**Ako je, u skladu sa stavcima 1. i 2., za usklađenost s propisima zajednički odgovorno više osoba, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.**

3. Osoba **zadužena za usklađenost s propisima** nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim izvršavanje svojih obveza.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ovlašteni predstavnici u svojoj organizaciji raspoložu najmanje jednom **kvalificiranom** osobom koja posjeduje stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji. Stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

- (a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;**
- (b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Izmjena

4. Ovlašteni predstavnici u svojoj organizaciji raspoložu najmanje jednom osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje **potrebno** stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji. **Potrebno** stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

- (a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline;
- (b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

#### Amandman 91

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 14. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Prvi podstavak ne odnosi se na osobe koje, iako nisu proizvođači u smislu definicije iz točke 16. članka 2., sastavljaju ili prilagođavaju proizvod koji se već nalazi na tržištu za potrebe pojedinog pacijenta.

Izmjena

Prvi podstavak ne odnosi se na osobe koje, iako nisu proizvođači u smislu definicije iz točke 16. članka 2., sastavljaju ili prilagođavaju proizvod koji se već nalazi na tržištu za potrebe pojedinog pacijenta **ili posebne ograničene skupine pacijenata u jednoj zdravstvenoj ustanovi.**

#### Amandman 92

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 14. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**4a. Distributeri ili podružnice koji u ime proizvođača provode jednu ili više aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) izuzeti su od dodatnih zahtjeva iz stavaka 3. i 4.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 264****Prijedlog Uredbe****Članak 15. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje uvjeta iz ove Uredbe. Izjavu se kontinuirano ažurira. Minimalni sadržaj izjave EU-a o sukladnosti naveden je u Prilogu III. **Prevodi** se na **jedan ili više** službenih jezika Unije, **u skladu sa zahtjevima jedne ili više država članica u kojima proizvod postane dostupan.**

---

*Izmjena*

1. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje uvjeta iz ove Uredbe. Izjavu se kontinuirano ažurira. Minimalni sadržaj izjave EU-a o sukladnosti naveden je u Prilogu III. **Izdaje** se na **jednom od** službenih jezika Unije.

**Amandman 93****Prijedlog Uredbe****Članak 15. – stavak 4.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. **Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojima se u svjetlu tehničkog napretka izmjenjuje ili dopunjuje minimalni sadržaj izjave o sukladnosti EU-a utvrđene u Prilogu III.**

---

*Izmjena*

**Briše se.**

**Amandman 94****Prijedlog Uredbe****Članak 19. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu jednakog ili sličnog sastavnog dijela oštećenog ili istrošenog proizvoda kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda bez **znatne** promjene njegove učinkovitosti ili sigurnosnih svojstava, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

---

*Izmjena*

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu jednakog ili sličnog sastavnog dijela oštećenog ili istrošenog proizvoda kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda bez promjene njegove učinkovitosti ili sigurnosnih svojstava, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 95

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 19. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu dijela ili komponente proizvoda i koji **znatno** mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom.

Izmjena

2. Artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu dijela ili komponente proizvoda i koji mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom **i mora zadovoljiti zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.**

### Amandman 101

#### Prijedlog Uredbe

#### Poglavlje III. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje **III.**

Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i gospodarskih subjekata, sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti, europska baza podatka o medicinskim proizvodima

Izmjena

Poglavlje **VII. (\*)**

Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i gospodarskih subjekata, sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti, europska baza podatka o medicinskim proizvodima

(\*) Kao posljedica ovog amandaman, ovo će poglavlje obuhvatiti članke od 21. do 25.

### Amandman 96

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 22. – stavak 2. – točka e – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. upravlja svojim sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda u razdoblju koje se utvrđuje pri njegovu imenovanju i koje traje najmanje **tri godine** nakon tog imenovanja;

Izmjena

i. upravlja svojim sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda u razdoblju koje se utvrđuje pri njegovu imenovanju i koje traje najmanje **pet godina** nakon tog imenovanja;

### Amandman 97

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 22. – stavak 8. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka;

Izmjena

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka **do one mjere u kojoj to ne dovodi u pitanje zaštitu javnog zdravlja;**



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 98****Prijedlog Uredbe****Članak 22. – stavak 8. – točka ea (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(ea) kompatibilnost sa sustavima identifikacije medicinskih proizvoda koji već postoje na tržištu.**

**Amandman 99****Prijedlog Uredbe****Članak 22. – stavak 8. – točka eb (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(eb) kompatibilnost s ostalim sustavima sljedivosti koje primjenjuju dionici medicinskog proizvoda.**

**Amandman 100****Prijedlog Uredbe****Članak 23. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav prikupljanja i obrade nužnih i razmjernih podataka radi opisivanja i identificiranja proizvoda, identificiranja proizvođača te po potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika. Pojednosti o podacima koje trebaju podnositi gospodarski subjekti utvrđeni su u dijelu A Priloga V.

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav prikupljanja i obrade nužnih i razmjernih podataka radi opisivanja i identificiranja proizvoda, identificiranja proizvođača te po potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika, **te radi osiguravanja transparentnosti i sigurne i učinkovite upotrebe pružanjem aktualnih dokaza korisnicima o kliničkoj valjanosti i po potrebi korisnosti proizvoda.** Pojednosti o podacima koje trebaju podnositi gospodarski subjekti utvrđeni su u dijelu A Priloga V.

**Amandman 102****Prijedlog Uredbe****Članak 24.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**Sažetak o sigurnosnoj i učinkovitosti**

**Izješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Za proizvode **razvrstane** u klase C i D, osim proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti, proizvođač sastavlja **sažetak** o sigurnosti i učinkovitosti. Sažetak **se piše tako da bude jasan namjeravanom korisniku**. Nacrt **ovog sažetka** dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s **člankom 40.** i to **ga** tijelo **ovjerava**.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti **oblik i predstavljanje** podatkovnih elemenata koje se uključuje u sažetak **sigurnosne i učinkovitosti**. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom savjetovanja iz članka 84. stavka 2.

Izmjena

1. Za proizvode **razvrstane** u klase C i D, osim proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti, proizvođač sastavlja **izvješće** o sigurnosti i **kliničkoj** učinkovitosti **proizvoda na temelju svih podataka prikupljenih tijekom studije o kliničkoj učinkovitosti**. **Proizvođač također sastavlja sažetak tog izvješća koji je lako razumljiv laiku na službenom jeziku/službenim jezicima zemlje u kojoj je medicinski proizvod dostupan na tržištu**. Nacrt **izvješća** dio je dokumentacije koja se podnosi **posebno** prijavljenom tijelu, uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s **člancima 43. i 43.a, koje je odobrava, kao što to po potrebi čini i posebno prijavljeno** tijelo.

**1a. Sažetak iz stavka 1. javno je dostupan u Eudamedu u skladu s odredbama iz točke (b) članka 25. stavka 2. i točke 15. Priloga V. dijela A.**

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti **format predstavljanja** podatkovnih elemenata koje se uključuje u **izvješće i sažetak iz stavka 1.** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom savjetovanja iz članka 84. stavka 2.

#### Amandman 103

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 25. – stavak 2. – točke fa i fb (nove)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(fa) elektronički sustav prijavljivanja podružnica i sklapanja podugovora iz članka 29.a.;**

**(fb) elektronički sustav za „posebna prijavljena tijela” iz članka 41.b.**

#### Amandman 104

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 26. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva **povjerljivost** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu.

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva **povjerljive aspekte** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 105

## Prijedlog Uredbe

## Članak 26. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem zaposlenika **nadležnih za odgovarajuće** obavljanje njegovih zadataka.

**Ne dovodeći u pitanje članak 31. stavak 3.**, kad je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela za proizvode koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, s nadležnim tijelom za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima koji se posebno odnose na te proizvode.

Izmjena

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem **stalnih i stručnih internih** zaposlenika **zaduženih za pravilno** obavljanje njegovih zadataka. **Usklađenost s tim zahtjevom ocjenjuje se uzajamnim pregledom iz stavka 8.**

**Osobito osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija koje se odnose na proizvode ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela i koje su utvrđeno točkom 3.2.5. Priloga VI.**

**Slično tome, osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela zaduženih za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela i koje su utvrđene točkom 3.2.6. Priloga VI.**

Kad je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela za proizvode koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, s nadležnim tijelom za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima koji se posebno odnose na te proizvode.

## Amandman 106

## Prijedlog Uredbe

## Članak 26. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama podatke o postupcima ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela te o svim promjenama koje se na njih odnose.

Izmjena

7. **Konačnu odgovornost za prijavljena tijela i nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela snosi država članica u kojoj su smještena. Država članica mora provjeravati obavlja li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svoje dužnosti ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor prijavljenih tijela na propisan način, kao i to djeluje li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela nepristrano i objektivno.** Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama **sve** podatke **koje one zatraže** o postupcima ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela te o svim promjenama koje se na njih odnose. **Te su informacije javno dostupne u skladu s odredbama iz članka 80.**

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 107

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 26. – stavak 8.

*Tekst koji je predložila Komisija*

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine podvrgnuto je uzajamnom pregledu. Pregled kolega uključuje posjet na licu mjesta tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu na odgovornost provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u uzajamnom pregledu.

Države članice izrađuju godišnji plan uzajamnog pregleda, osiguravajući odgovarajuću rotaciju tijela koja provode pregled i tijela podvrgnutih pregledu, te ga podnose Komisiji. Komisija **može sudjelovati** u pregledu. Rezultat uzajamnog pregleda dostavlja se svim državama članicama **i Komisiji**, a sažetak rezultata javno je dostupan.

*Izmjena*

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine podvrgnuto je uzajamnom pregledu. Pregled kolega uključuje posjet na licu mjesta tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu na odgovornost provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u uzajamnom pregledu.

Države članice izrađuju godišnji plan uzajamnog pregleda, osiguravajući odgovarajuću rotaciju tijela koja provode pregled i tijela podvrgnutih pregledu, te ga podnose Komisiji. Komisija **sudjeluje** u pregledu. Rezultat uzajamnog pregleda dostavlja se svim državama članicama, a sažetak rezultata javno je dostupan.

#### Amandman 108

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 27. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak i koji su nužni za ispunjavanje zadaća za koje su imenovani u skladu s ovom Uredbom. Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI.

*Izmjena*

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak i koji su nužni za ispunjavanje zadaća za koje su imenovani u skladu s ovom Uredbom. **U tom se smislu osigurava stalno zaposleno interno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s medicinskim, tehničkim i po potrebi farmakološkim znanjem. Koristi se stalno zaposleno interno osoblje, ali prijavljena tijela mogu zaposliti vanjske stručnjake na ad hoc i privremenoj osnovi ako i kad je to potrebno.** Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI. **U skladu s točkom 1.2. Priloga VI. prijavljeno tijelo posebno se organizira i vodi tako da se štiti neovisnost, objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti te izbjegava sukob interesa.**

**Prijavljeno tijelo objavljuje popis svog osoblja zaduženog za ocjenjivanje sukladnosti i certificiranje medicinskih proizvoda. Taj popis sadrži barem kvalifikacije, životopise i izjave o interesima svakog člana osoblja. Popis se šalje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela koje provjerava ispunjava li osoblje uvjete iz ove Uredbe. Popis se također šalje Komisiji.**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 109

## Prijedlog Uredbe

## Članak 28.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na podružnicu, potvrđuje da podizvođač ili podružnica ispunjava relevantne zahtjeve iz Priloga VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo zaduženo za prijavljeno tijelo.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće obavljene u ime podizvođača ili podružnica.

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačima ili ih može provoditi podružnica samo uz suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja je zatražila ocjenjivanje sukladnosti.

4. Prijavljena tijela **stavljaju na raspolaganje** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na provjeru kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje su obavili u skladu s ovom Uredbom.

**-1. Prijavljena tijela raspolažu stalno zaposlenim internim stručnim osobljem i stručnim znanjem na tehničkim područjima povezanim s ocjenjivanjem učinkovitosti proizvoda i na medicinskom području. Ona imaju kapacitet za interno ocjenjivanje kvalitete podizvođača.**

**Ugovore se može dodjeljivati vanjskim stručnjacima za ocjenjivanje in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili tehnologija osobito kad je kliničko stručno znanje ograničeno.**

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na podružnicu, potvrđuje da podizvođač ili podružnica ispunjava relevantne zahtjeve iz Priloga VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo zaduženo za prijavljeno tijelo.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće obavljene u ime podizvođača ili podružnica.

**2a. Prijavljena tijela objavljuju popis podizvođača ili podružnica, posebne zadatke za koje su zaduženi i izjave o interesima njihova osoblja.**

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačima ili ih može provoditi podružnica samo uz **izričitu** suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja je zatražila ocjenjivanje sukladnosti.

4. **Najmanje jednom godišnje** prijavljena tijela **podnose** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na provjeru kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje su obavili u skladu s ovom Uredbom.

**4a. Godišnje ocjenjivanje prijavljenih tijela u skladu s člankom 33. stavkom 3. uključuje provjeru sukladnosti jednog ili više podizvođača i/ili podružnica prijavljenih tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 110**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 28.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Članak 28.a**

**Elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i podizvođača**

- 1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu podataka o podizvođačima i podružnicama te o posebnim zadacima za koje su zaduženi.**
- 2. Prije stvarnog početka sklapanja ugovora s podizvođačima prijavljeno tijelo koje namjerava sklopiti takav ugovor za posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili takve zadatke prenijeti na podružnice registrira njihova imena zajedno s njihovim posebnim zadacima.**
- 3. U roku od sedam dana od bilo kakve promjene povezane s podacima iz stavka 1. relevantni gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.**
- 4. Podaci u elektroničkom sustavu dostupni su javnosti.**

**Amandman 111**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 29. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za obavještanje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za obavještanje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.

**Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti obaviješteno o proizvodima iz članka 41.a stavka 1., navodi to i podnosi zahtjev za obavještanje EMA-i u skladu s člankom 43.a.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 112****Prijedlog Uredbe****Članak 30. – stavak 3.***Tekst koji je predložila Komisija*

3. U roku od 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **dva** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih za ocjenjivanje u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Popis izrađuje Komisija u suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije **koji** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje.

*Izmjena*

3. U roku od 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **tri** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih za ocjenjivanje u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, **koji nisu u sukobu interesa s tijelom koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti**. Popis izrađuje Komisija u suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije, **a najmanje još jedan dolazi iz države članice u kojoj se ne nalazi poslovni nastan tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti**. Predstavnik Komisije predvodi zajednički tim za ocjenjivanje. **Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tražilo da ga se obavještava o proizvodima iz članka 41.a stavka 1., EMA je također uključena u zajednički tim za ocjenjivanje.**

**Amandman 113****Prijedlog Uredbe****Članak 30. – stavak 4.***Tekst koji je predložila Komisija*

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkog tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje revidiraju dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 29. i na licu mjesta ocjenjuju tijelo koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te po potrebi sve podružnice ili podizvođače unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takvo ocjenjivanje na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti certifikat dodijelilo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2., osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 30. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

*Izmjena*

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkog tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje revidiraju dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 29. i na licu mjesta ocjenjuju tijelo koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te po potrebi sve podružnice ili podizvođače unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takvo ocjenjivanje na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti certifikat dodijelilo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2., osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 30. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Rezultati koji se odnose na nesukladnost tijela sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje u cilju postizanja zajedničkog dogovora o ocjenjivanju prijave. U izvješću o ocjenjivanju odgovornog nacionalnog tijela **utvrđuju se različita mišljenja.**

Rezultati koji se odnose na nesukladnost tijela **koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti** sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje u cilju postizanja zajedničkog dogovora o ocjenjivanju prijave. **Nacionalno tijelo** u izvješću o ocjenjivanju **utvrđuje mjere koje prijavljeno tijelo poduzima kako bi osiguralo sukladnost tog tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga VI. U slučaju neslaganja izvješću o ocjenjivanju** odgovornog nacionalnog tijela **prilaže se zasebno mišljenje tima za ocjenjivanje u kojemu utvrđuje svoje rezerve u pogledu obavljanja.**

#### Amandman 114

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 30. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri službena jezika Unije.

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. **Ako tim za ocjenjivanje sastavi zasebno mišljenje, i njega se podnosi Komisiji kako bi ga mogla prosljediti Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.** Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri službena jezika Unije.



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 115

## Prijedlog Uredbe

## Članak 30. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **nacrt obavijesti** u roku od 21 dana od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. U roku od 21 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode izdaje preporuku povezanu s nacrtom obavijesti **koju relevantno nacionalno tijelo propisno uzima u obzir pri donošenju svoje odluke** o imenovanju prijavljenog tijela.

Izmjena

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje **konačno** mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **po potrebi zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje** u roku od 21 dana od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. U roku od 21 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode izdaje preporuku povezanu s nacrtom obavijesti. **Relevantno nacionalno tijelo temelji svoju odluku** o imenovanju prijavljenog tijela **na preporuci Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Kad se njegova odluka razlikuje od preporuke Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, relevantno nacionalno tijelo šalje joj u pisanom obliku sva potrebna obrazloženja svoje odluke.**

## Amandman 116

## Prijedlog Uredbe

## Članak 31. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice mogu prijavljivati samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI.

Izmjena

2. Države članice **prijavljuju** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. **i za koja je u skladu s člankom 30. proveden postupak ocjenjivanja.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 117**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 31. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Kad je nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela zaduženo za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, nadležno tijelo za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode prije prijavljivanja daje pozitivno mišljenje o prijavi i njezinu opsegu.

*Izmjena*

Briše se.

**Amandman 118**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 31. – stavak 4. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. U prijavi se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke za ocjenjivanje sukladnosti i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

*Izmjena*

4. U prijavi se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke za ocjenjivanje sukladnosti, **klasu rizika** i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

**Amandman 119**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 31. – stavak 8.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., prijava se obustavlja. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja s uključenim stranama Koordinacijska skupina za medicinske proizvode daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što joj je predstavljeno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, može tražiti mišljenje Komisije.

*Izmjena*

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., prijava se **odmah** obustavlja. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja s uključenim stranama Koordinacijska skupina za medicinske proizvode daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što joj je predstavljeno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, može tražiti mišljenje Komisije.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 120

## Prijedlog Uredbe

## Članak 31. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Ako se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili ako Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatraju da se prijava može u potpunosti **ili djelomično** prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje prijavu.

Izmjena

9. Ako se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili ako Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatraju da se prijava može u potpunosti prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje prijavu.

**Komisija također unosi podatke o prijavi prijavljenog tijela u elektronički sustav iz drugog podstavka članka 25. Tim se podacima prilaže i konačno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela zaduženog za prijavljena tijela, mišljenje zajedničkom tima za ocjenjivanje i preporuka Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, kao što je utvrđeno u ovom članku.**

**Sve pojedinosti o prijavi, uključujući klasu i tipologiju proizvoda, te prilozi dostupni su javnosti.**

## Amandman 121

## Prijedlog Uredbe

## Članak 32. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija osigurava javnosti pristup popisu tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena. Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

Izmjena

2. Komisija osigurava javnosti **jednostavan** pristup popisu tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena **te sve dokumente za postupak prijave navedene u članku 31. stavku 5.** Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

## Amandman 122

## Prijedlog Uredbe

## Članak 33.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Izmjena

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela, **a po potrebi i EMA**, kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljena tijela bez odgode obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito onima koje se odnose na njihovo osoblje, objekte, podružnice ili podizvođače, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za koje su imenovani.

2. Prijavljena tijela bez odgode odgovaraju na zahtjeve povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koje su provela, a koje je podnijelo tijelo njihove ili druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan ispunjava zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija, **osim** ako postoji opravdan razlog da to ne čine, **a u tom slučaju obje strane mogu se savjetovati** s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. **Prijavljeno tijelo ili njihovo nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela može zahtijevati da se sve podatke prosljeđene tijelima druge države članice ili Komisiji tretira kao povjerljive.**

3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI. To ocjenjivanje obuhvaća **posjete** svakom prijavljenom tijelu.

4. **Tri** godine nakon prijave prijavljenog tijela i potom svake **treće** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom opisanima u članku 30. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjava** li prijavljeno tijelo i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja **naveden** u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

Izmjena

Prijavljena tijela bez odgode, **a najkasnije u roku od 15 dana**, obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito onima koje se odnose na njihovo osoblje, objekte, podružnice ili podizvođače, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za koje su imenovani.

2. Prijavljena tijela bez odgode, **a najkasnije u roku od 15 dana**, odgovaraju na zahtjeve povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koje su provela, a koje je podnijelo tijelo njihove ili druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan ispunjava zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija. Ako postoji opravdan razlog da to ne čine, **prijavljena tijela to obrazlažu u pisanom obliku i savjetuju se** s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode **koja zatim izdaje preporuku**. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela **postupa u skladu s preporukom Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.**

3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI., **uključujući ocjenjivanje o tome ispunjavaju li njegovi podizvođači i podružnice te zahtjeve**. To ocjenjivanje obuhvaća **nenajavljene inspekcije tijekom posjeta** svakom prijavljenom tijelu **te po potrebi svakoj podružnici i svakom podizvođaču u Uniji ili izvan nje**.

**U ocjenjivanje je također uključen pregled uzoraka ocjenjivanja projektne dokumentacije koje je provelo prijavljeno tijelo radi utvrđivanja stalne sposobnosti prijavljenog tijela i kvalitete njegovih ocjenjivanja, osobito sposobnosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje i procjenu kliničkih dokaza.**

4. **Dvije** godine nakon prijave prijavljenog tijela i potom svake **druge** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom opisanima u članku 30. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjavaju** li prijavljeno tijelo **te njegove podružnice i podizvođači i dalje uvjete iz Priloga VI**. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja **opisan** u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela **ili njegove podružnice ili podizvođača** sa zahtjevima iz Priloga VI.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Države članice izvješćuju Komisiju i ostale države članice najmanje jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

**Za posebna prijavljena tijela iz članka 41.a ocjenjivanje iz ovog stavka provodi se svake godine.**

**Sveobuhvatni rezultati ocjenjivanja objavljuju se.**

5. Države članice izvješćuju Komisiju i ostale države članice najmanje jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

**5a. Svake godine prijavljena tijela prosljeđuju godišnje izvješće o radu, kojim se utvrđuju podaci iz Priloga VI. točke 5., nadležnom tijelu i Komisiji koji ga šalju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.**

### Amandman 123

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 34. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava **ne traje dulje od godinu dana, a taj se rok, u istom trajanju, može jednom obnoviti.** Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači svoju prijavu.

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena **tijela** odmah obavještava Komisiju i ostale države članice o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

Izmjena

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava **se primjenjuje do donošenja odluke o ukidanju obustave od strane koordinacijske skupine za medicinske proizvode, koja slijedi nakon ocjenjivanja od strane zajedničkog tima za ocjenjivanje imenovanog u skladu s postupkom opisanom u članku 30. stavku 3.** Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači svoju prijavu.

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena **tijela** odmah, **a najkasnije u roku od 10 dana** obavještava Komisiju, ostale države članice **te relevantne proizvođače i stručnjake u zdravstvu** o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 124**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 34. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. U slučaju ograničenja, **obustave** ili povlačenja prijave, **države članice poduzimaju** odgovarajuće mjere kako bi osigurale da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta.

*Izmjena*

3. U slučaju **ukidanje**, ograničenja ili povlačenja prijave, **država članica obavještava Komisiju i poduzima** odgovarajuće mjere kako bi osigurale da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta.

**Amandman 125**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 34. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela procjenjuje utječu li razlozi koji su doveli do **promjene** prijave na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te u roku od tri mjeseca nakon što je obavijestilo o promjeni, Komisiji i ostalim državama **članicama predaje** izvješće o svojim nalazima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

*Izmjena*

4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela procjenjuje utječu li razlozi koji su doveli do **obustave, ograničenja ili povlačenja** prijave na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te u roku od tri mjeseca, nakon što je obavijestilo o promjeni, Komisiji i ostalim državama **članicama predaje** izvješće o svojim nalazima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi, **a najkasnije 30 dana nakon objave izvješća**. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

**Kako bi se provjerilo utječu li razlozi za obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave na izdane potvrde, nadležno nacionalno tijelo traži relevantne proizvođače da uz prijavu dostave dokaz o sukladnosti. Proizvođači imaju rok od 30 dana za odgovoriti na zahtjev.**

**Amandman 126**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 34. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koji su nepropisno izdane, a za koje je prijava obustavljena, ograničena ili povučena ostaju važećima u sljedećim slučajevima:

*Izmjena*

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koji su nepropisno izdane, a za koje je prijava obustavljena, ograničena ili povučena ostaju važećima u sljedećim slučajevima:

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave, **tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu ili** drugo tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu može produžiti valjanost potvrde na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave, o tome odmah obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave drugo tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu može produžiti valjanost potvrde na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave, o tome odmah, **a najkasnije u roku od 10 dana** obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

**Komisija odmah, a najkasnije u roku od 10 dana u elektronički sustav iz drugog podstavka članka 25. unosi podatke o promjenama prijave prijavljenog tijela**

#### Amandman 127

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage može **pokrenuti** i na vlastitu inicijativu.

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage **Komisija** može **započeti** i na vlastitu inicijativu, **uključujući i nenajavljene inspekcije prijavljenog tijela od strane zajedničkog tima za ocjenjivanje čiji je sastav sukladan uvjetima iz članka 30. stavka 3.**

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 128

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako Komisija **utvrđi** da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavještava državu članicu koja izvršava prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne popravne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave.

Izmjena

3. Ako Komisija, **savjetujući se s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, odluči** da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavještava državu članicu koja izvršava prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne popravne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave **u skladu s člankom 34. stavkom 2.**

### Amandman 129

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 37. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija osigurava da je uspostavljena primjerena usklađenost i suradnja između prijavljenih tijela te da funkcionira u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 39. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].

Izmjena

Komisija, **savjetujući se s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode**, osigurava da je uspostavljena primjerena usklađenost i suradnja između prijavljenih tijela te da funkcionira u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 39. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima]. **Ta se skupina redovno sastaje najmanje dva puta godišnje.**

### Amandman 130

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 37. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Komisija ili koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati sudjelovanje bilo kojeg prijavljenog tijela.**

### Amandman 131

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 37. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Putem provedbenih akata Komisija može usvojiti mjere o načinima na koji funkcionira koordinacijska skupina prijavljenih tijela kako što je navedeno u ovom članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.**



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 132

## Prijedlog Uredbe

## Članak 38.

Tekst koji je predložila Komisija

## Pristojbe

1. Države članice u kojima su poslovno nastanjena tijela naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Te pristojbe u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškove u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 85. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnost, potporu inovativnosti i financijsku učinkovitost. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenog tijela koje je predalo važeću potvrdu koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EC.

Izmjena

## Pristojbe za djelatnosti nacionalnih tijela

1. Države članice u kojima su poslovno nastanjena tijela naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Te pristojbe u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškove u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 85. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnost, potporu inovativnosti, financijsku učinkovitost **i potrebu za stvaranjem jednakih uvjeta u državama članicama**. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenog tijela koje je predalo važeću potvrdu koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EC.

**Pristojbe su proporcionalne i u skladu s nacionalnim životnim standardom. Visina pristojbi se objavljuje.**

## Amandman 133

## Prijedlog Uredbe

## Članak 38.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 38.a

**Transparentnost pristojbi koje plaćaju prijavljena tijela za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti**

1. Države članice usvajaju odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela.

2. Pristojbe su usporedive u državama članicama. Komisija daje smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Države članice predaju svoj popis standardnih pristojbi Komisiji.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Nacionalno tijelo osigurava da prijavljena tijela javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja.

**Amandman 134**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje V. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje V.

Poglavlje III. (\*)

**Klasifikacija i ocjenjivanje sukladnosti**

Ocjenjivanje sukladnosti

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo će poglavlje obuhvatiti članke 40., 41., 41.a, 41.b, 41.c, 42.a, 43, 44., 45. i 46.

**Amandman 135**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje V. – odjeljak 1. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Odjeljak 1. – Klasifikacija**

**Poglavlje II. (\*)**

**Klasifikacija in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda**

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo će poglavlje obuhvatiti članak 39.

**Amandman 136**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 39. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. **Proizvodi su podijeljeni** u razrede A, B, C i D uzimajući u obzir njihovu određenu namjenu i inherentne rizike. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za klasifikaciju određenima u Prilogu VII.

1. **Pomagala su podijeljena** u razrede A, B, C i D uzimajući u obzir njihovu određenu namjenu, **novitet**, **složenost** i inherentne rizike. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za klasifikaciju određenima u Prilogu VII.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 137

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo **obavještava** Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode i Komisiju o svojoj planiranoj odluci.

Izmjena

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo **obavješćuje** Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode i Komisiju o svojoj planiranoj odluci. **Ta je odluka javno dostupna u europskoj banci podataka.**

## Amandman 138

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može na zahtjev države članice, **na vlastitu inicijativu** te provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija klasifikacije iz Priloga VII. određenog proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda s ciljem određivanja njihove klasifikacije.

Izmjena

Komisija može na **vlastitu inicijativu ili** na zahtjev države članice te provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija klasifikacije iz Priloga VII. određenog proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda s ciljem određivanja njihove klasifikacije. **Takvu će odluku osobito uzeti u obzir radi rješavanja oprečnih odluka u vezi s klasifikacijom proizvoda među državama članicama.**

## Amandman 139

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacija koje postaju dostupne tijekom aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija **ima ovlasti donositi delegirane akte** u skladu s člankom 85. u odnosu na sljedeće:

Izmjena

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacija koje postaju dostupne tijekom aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija **je, nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije stručnjaka u zdravstvu i udruženja proizvođača, ovlaštena za donošenje delegiranih akata** u skladu s člankom 85. u odnosu na sljedeće:

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 140

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 40. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Osim toga, ako je referentni laboratorij određen u skladu s člankom 78., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva od referentnog laboratorija da provjeri sukladnost proizvoda s primjenjivom **zejedničkom tehničkom specifikacijom, kada je dostupan ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi osigurao razinu sigurnosti i učinkovitosti koja je barem jednaka onoj iz Odjeljka 5.4 Priloga VIII. i Odjeljka 3.5 Priloga IX.**

Izmjena

Osim toga, ako je referentni laboratorij određen u skladu s člankom 78., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva od referentnog laboratorija da **laboratorijskim testiranjem** provjeri sukladnost proizvoda s primjenjivom **zajedničkom** tehničkom **specifikacijom kao što je određeno u Odjeljku 5.4 Priloga VIII. i Odjeljku 3.5 Priloga IX. Laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij posebno su usmjerena na analitičku osjetljivost i posebnost koristeći referentne materijale i dijagnostičku osjetljivost i posebnost koristeći uzorke iz početne i potvrđene infekcije.**

#### Amandman 141

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 40. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Osim toga, za proizvode za samotestiranje **i testiranje u blizini pacijenta**, proizvođač ispunjava dodatne zahtjeve iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII.

Izmjena

Osim toga, za proizvode za samotestiranje proizvođač ispunjava dodatne zahtjeve iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII.

#### Amandman 142

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 40. – stavak 5. – podstavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

**(a) u slučaju proizvoda za testiranje u blizini pacijenta zahtjevima iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII.,**

Izmjena

**Briše se.**

#### Amandman 143

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 40. – stavak 5. – podstavak 2. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

**(c) u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom, na vidove proizvodnje usmjerene na sukladnost proizvoda s metrološkim zahtjevima.**

Izmjena

**Briše se.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 144**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 40. – stavak 10.**

Tekst koji je predložila Komisija

10. U svjetlu tehničkog napretka i bilo kojih podataka koji postaju dostupni tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima 26. do 38. ili vigilancije i aktivnosti nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju postupci za ocjenjivanje sukladnosti utvrđeni u Prilozima VIII. do X.

Izmjena

Briše se.

**Amandman 145**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Uključenost prijavljenih tijela

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač se **može** obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo obaviješteno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. Zahtjev ne može biti podnesen istovremeno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

Izmjena

Uključenost prijavljenih tijela **u postupke ocjenjivanja sukladnosti**

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač **proizvoda osim onih navedenih u članku 41. a stavku 1., može** se obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo obaviješteno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. **Ako proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu u državi članici u kojoj nije registrirao, proizvođač o zahtjevu obavještava svoje nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela.** Zahtjev ne može biti podnesen istovremeno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti

**Amandman 146**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Odjeljak 2.a (novi) – Naslov – dolje navedeni članak 41.**

Tekst koji je predložila Komisija

**Odjeljak 2.a – Dodatne odredbe za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih proizvoda** Uključenost posebnih prijavljenih tijela

Izmjena

Utorak, 22. listopada 2013.

Amandman 147  
Prijedlog Uredbe  
Članak 41.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 41.a

**Uključenost posebnih prijavljenih tijela u postupke ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih proizvoda**

1. Samo su posebna prijavljena tijela olakšana za provođenje ocjenjivanja sukladnosti za proizvode iz razreda D.

2. Posebna prijavljena tijela podnositelji zahtjeva koja smatraju da ispunjavaju zahtjeve za posebna prijavljena tijela iz Priloga VI. točke 3.6, podnose svoj zahtjev EMA-i.

3. Zahtjev se predaje uz pristojbu koja se plaća EMA-i za troškove vezane uz pregled zahtjeva.

4. EMA među prijavljenima odabire posebna prijavljena tijela u skladu sa zahtjevima navedenima u Prilogu VI. i usvaja svoje mišljenje o odobrenju za provedbu ocjenjivanja sukladnosti za proizvode navedene u stavku 1. u roku od 90 dana te ga šalje Komisiji.

5. Komisija zatim po potrebi objavljuje prijave i imena posebnih prijavljenih tijela.

6. Ta prijava postaje valjanom dan nakon objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju izrađuje i vodi Komisija. Objavljena prijava određuje djelokrug zakonske aktivnosti posebnog prijavljenog tijela.

Prijava vrijedi pet godina i obnovljiva je svakih pet godina nakon novog zahtjeva koji se podnosi EMA-i.

7. Proizvođač proizvoda navedenih u stavku 1. može se, prema vlastitom izboru, prijaviti posebnom prijavljenom tijelu čije se ime nalazi u elektroničkom sustavu članka 41. b.

8. Zahtjev ne može biti podnesen istovremeno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. Posebno prijavljeno tijelo obavještava EMA-u i Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda navedenim u stavku 1.

10. Članak 41., stavci 2., 3. i 4. primjenjuju se na posebna prijavljena tijela.

**Amandman 148****Prijedlog Uredbe****Članak 41.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 41.b****Elektronički sustav o posebnim prijavljenim tijelima**

1. Komisija, u suradnji s agencijom, uspostavlja i redovno ažurira elektronički registarski sustav za:

— registraciju zahtjeva i izdanih odobrenja za provedbu ocjenjivanja u svojstvu posebnih prijavljenih tijela iz ovog odjeljka te za prikupljanje i obradu podataka o nazivu posebnog prijavljenog tijela;

— razmjena podataka s nacionalnim tijelima;

— i za objavu izvješća o ocjenjivanju.

2. Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom obliku koji se odnose na posebna prijavljena tijela EMA unosi u elektronički registarski sustav.

3. Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu, a koji se odnose na posebna prijavljena tijela javno su dostupni.

**Amandman 149****Prijedlog Uredbe****Članak 41.c (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 41.c****Mreža posebnih prijavljenih tijela**

1. EMA uspostavlja, ugošćuje i koordinira mrežu posebnih prijavljenih tijela te njome upravlja.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ciljevi mreže su sljedeći:

- (a) pomoći u ostvarenju potencijala europske suradnje u vezi s visokospecijaliziranim medicinskim tehnologijama na području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- (b) doprinijeti povezivanju znanja u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
- (c) potaknuti razvoj mjerila za ocjenjivanje sukladnosti i pomoći razvoju i širenju najboljih praksi unutar i izvan mreže;
- (d) pomoći u pronalaženju stručnjaka za inovativna područja;
- (e) razviti i ažurirati pravila o sukobima interesa i
- (f) pronaći zajedničke odgovore na slične ciljeve u vezi s provedbom postupaka ocjenjivanja sukladnosti u inovativnim tehnologijama.

3. Sastanci mreže sazivaju se kad god zatraže najmanje dva njena člana ili EMA. Sastaje se najmanje dva puta godišnje.

Amandman 150

Prijedlog Uredbe

Članak 42.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 42.

Briše se.

Mehanizam za ispitivanje određenih ocjenjivanja sukladnosti

Mjere u skladu s ovim članom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija:



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Prijavljena tijela obavještavaju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode svrstane u razred D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.

2. U roku 28 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od prijavljenog tijela sažetak o prethodnoj ocjeni suglasnosti prije izdavanja potvrde. Na prijedlog bilo kojega svog člana ili Komisije, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode odlučuje o takvu zahtjevu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 78. stavku 4. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima]. U svom zahtjevu Koordinacijska skupina za medicinske proizvode navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog zbog kojega je odabrala određene dokumente za podnošenje sažetka prethodne ocjene sukladnosti. Kada odabire određene dokumente za podnošenje, propisno uzima u obzir načelo jednakog postupanja.

U roku od 5 dana nakon primanja zahtjeva Koordinacijske skupine za medicinske proizvode prijavljeno tijelo o tome obavještuje proizvođača.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može podnijeti primjedbe na sažetak o prethodnoj ocjeni sukladnosti najkasnije 60 dana nakon podnošenja ovog izvješća. U roku tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u prostorima proizvođača. Do podnošenja zahtijevanih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. Prijavljeno tijelo propisno uzima u obzir sve zaprimljene primjedbe u skladu sa stavkom 3. Komisiji uručuje objašnjenje o razmatranju istih, uključujući svako propisno obrazloženje zašto zaprimljene primjedbe nisu uvažene kao i svoju konačnu odluku o ocjeni sukladnosti. Komisija ovaj podatak odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, Komisija može odrediti putem provedbenih akata posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim proizvoda iz razreda D za koje će se primijeniti stavci 1. i 4. tijekom unaprijed određenoga vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija:

- (a) novitet na području proizvoda ili tehnologije na kojem se temelji i njegov značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;
- (b) negativna promjena u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;
- (c) povećana stopa ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 59. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda.
- (d) značajna odstupanja od ocjenjivanja sukladnosti koja provode različita prijavljena tijela na bitno sličnim proizvodima;
- (e) briga za javno zdravlje s obzirom na posebnu kategoriju ili skupinu proizvoda ili tehnologiju na kojoj se temelje.

6. Komisija javno objavljuje sažetak primjedbi predanih u skladu sa stavkom 3. i rezultate postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ne objavljuje osobne podatke niti tržišno povjerljive podatke.

7. U svrhu ovog članka Komisija uspostavlja tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između prijavljenih tijela i Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

8. U skladu sa stavcima 2. i 3. Komisija putem izvedbenih akata može usvojiti načine i postupovne aspekte u vezi s predajom i analizom sažetka preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Utorak, 22. listopada 2013.

Amandman 151  
Prijedlog Uredbe  
Članak 42.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 42.a

**Postupak ocjenjivanja za svaki pojedini slučaj za ocjenjivanje  
sukladnosti određenih visokorizičnih proizvoda**

1. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz razreda D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu naveden u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratne dokumente Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a. Koordinacijska skupina prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama.

2. U roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina može odlučiti na prijedlog najmanje tri člana relevantnih podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ili Komisije da zatraži od posebnog prijavljenog tijela da preda sljedeće dokumente prije izdavanja potvrda:

- sažetak preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti;
- izvješće o kliničkim dokazima i izvješće o studiji kliničke učinkovitosti iz Priloga XII.;
- podatke dobivene nadzorom nakon stavljanja na tržište iz Priloga XII.; te
- informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama;

Članovi relevantnih podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode odlučuju o provedbi takvih zahtjeva za svaki slučaj pojedinačno, posebno na temelju sljedećih kriterija:

- (a) novitet na području proizvoda ili tehnologije na kojem se temelji i njegov značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) negativna promjena u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;
- (c) povećana stopa ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda.
- (d) značajna odstupanja od ocjenjivanja sukladnosti koja provode različita prijavljena tijela na bitno sličnim proizvodima;

Komisija u svijetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ima ovlast usvajanja delegiranih akata u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni ovih kriterija

Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode navodi u svojem zahtjevu znanstveno valjani zdravstveni razlog za odabir određenog dokumenta.

U nedostatku zahtjeva od strane Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode u roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. posebno prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode nakon savjetovanja s relevantnim podskupinama daje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njegove predaje. U tom roku, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u prostorima proizvođača. Do podnošenja traženih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog stavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. U svojem mišljenju Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode može preporučiti promjene dokumenata iz stavka 2.

5. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavještava Komisiju, posebna prijavljena tijela i proizvođača o svojem mišljenju u roku od 5 dana od njegovog usvajanja.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. U roku od 15 dana nakon primitka mišljenja iz stavka 5. posebno prijavljeno tijelo navodi slaže li se s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. U potonjem slučaju može podnijeti pisanu obavijest Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u kojoj traži preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, posebno prijavljeno tijelo prosljeđuje Ocjenjivačkom odboru za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev u roku od 30 dana od primitka mišljenja. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode ovaj podatak odmah prosljeđuje Komisiji.

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode preispituje svoje mišljenje. Razlozi donesenog zaključka prilažu se konačnom mišljenju.

7. U roku od 15 dana od donošenja, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

8. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 6. u slučaju suglasnosti posebnog prijavljenog tijela ili konačnog mišljenja iz stavka 7., Komisija na temelju tog mišljenja priprema nacrt odluke koja uzima u obzir pregledane zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti. Nacrt odluke uključuje ili upućuje na mišljenje iz stavka 6. i 7. kao što se primjenjuje. Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Ocjenjivačkog odbora, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.

Nacrt odluke se prosljeđuje državama članicama, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

Komisija donosi konačnu odluku u skladu s člankom 84. stavkom 3. u roku od 15 dana od dana završetka postupka ispitivanja.

9. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi odredila, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda osim proizvoda navedenih u stavku 1. za koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija iz stavka 2.:

10. Komisija omogućuje javni pristup sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne otkriva osobne podatke niti komercijalno povjerljive informacije.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11. Komisija utvrđuje tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, posebnih prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije za potrebe ovog članka.

12. Komisija može provedbenim aktima usvojiti načine i postupovne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumenata dostavljenih u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

13. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz razreda D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratne dokumente Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a. Koordinacijska skupina prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama.

#### Amandman 152

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 44. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. U slučajevima kada **proizvođaču istječe** ugovor s jednim prijavljenim tijelom i sklapa ugovor za ocjenjivanje sukladnosti istog proizvoda s drugim prijavljenim tijelom, uvjeti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim se prekida ugovor i prijavljenog tijela s kojim se sklapa ugovor. Taj sporazum obuhvaća barem sljedeće aspekte:

Izmjena

1. Kada **proizvođač odluči prekinuti** ugovor s jednim prijavljenim tijelom i sklapa ugovor za ocjenjivanje sukladnosti istog proizvoda s drugim prijavljenim tijelom, **o promjeni obavještava nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela**. Uvjeti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim se prekida ugovor i prijavljenog tijela s kojim se sklapa ugovor. Taj sporazum obuhvaća barem sljedeće aspekte:

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandmani 259 i 269

## Prijedlog Uredbe

## Članak 44.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 44.a (novi)

## Postupak dodatnog ocjenjivanja u izvanrednim slučajevima

1. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o prijavama za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode klase D, kada ne postoje standardi zajedničkih tehničkih specifikacija, izuzevši prijave za obnovu ili nadopunu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu naveden u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Posebno prijavljeno tijelo u svojoj obavijesti navodi predviđeni datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje obavijest i popratnu dokumentaciju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode radi mišljenja. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode prilikom formiranja svojeg mišljenja može tražiti kliničku ocjenu relevantnih stručnjaka Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.b.

2. U roku 20 dana od primitka podataka iz stavka 1., Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od posebnog prijavljenog tijela da prije izdavanja potvrde podnese sljedeće dokumente:

- izvješće o kliničkim dokazima i izvješće o studiji kliničke učinkovitosti iz Priloga XII.,
- podatke dobivene praćenjem nakon stavljanja na tržište iz Priloga XII. te
- informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama;

Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode odlučuju o tome poglavito na osnovi sljedećih kriterija:

- (a) novina proizvoda s mogućim većim kliničkim ili zdravstvenim učinkom;
- (b) negativna promjena u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (c) povećana stopa ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u pogledu posebne kategorije ili skupine proizvoda.

Komisija u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ima ovlast usvajanja delegiranih akata u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni ovih kriterija

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u svojem zahtjevu navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog za odabir određenog dosjea.

Ako Koordinacijska skupina za medicinske uređaje u roku od 20 dana od primitka informacija iz stavka 1. ne podnese zahtjev, posebno prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode nakon savjetovanja s Ocjenjivačkim odborom za medicinske proizvode daje svoje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njihova podnošenja. Unutar tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu dokumenata iz stavka 2. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Do podnošenja traženih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog stavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. U svojem mišljenju Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u obzir uzima kliničko ocjenjivanje koje je proveo Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može preporučiti izmjene dokumenata iz stavka 2.

5. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode o svojem mišljenju obavještava Komisiju, posebno prijavljeno tijelo i proizvođača.

6. U roku od 15 dana nakon primitka mišljenja iz stavka 5 Posebno prijavljeno tijelo navodi slaže li se s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) ili ne. U potonjem slučaju ono može podnijeti pisanu obavijest Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode da želi zahtijevati preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, u roku od 30 dana od primitka mišljenja Posebno prijavljeno tijelo podnosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ovaj podatak odmah prosljeđuje Komisiji.



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Koordinacijska skupina preispituje svoje mišljenje. Razlozi za doneseni zaključak prilažu se konačnom mišljenju.

7. Odmah nakon donošenja Koordinacijska skupina za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, Posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

8. U slučaju pozitivnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo može nastaviti s potvrđivanjem.

Međutim, ako pozitivno mišljenje Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ovisi o primjeni posebnih mjera (npr. prilagodbi plana za kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište, potvrdi s vremenskim ograničenjem), posebno prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti samo pod uvjetom da su te mjere u potpunosti provedene.

Nakon donošenja pozitivnog mišljenja Komisija uvijek ispituje mogućnost donošenja zajedničkih tehničkih standarda za proizvod ili skupinu proizvoda o kojima je riječ te ih donosi ako je to moguće.

U slučaju negativnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo ne dostavlja potvrdu o sukladnosti. Ipak, posebno prijavljeno tijelo može podnijeti nove podatke kao odgovor na obrazloženje uključeno u znanstvenu ocjenu Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG). Ako su nove informacije bitno različite od onih koje su prethodno dostavljene, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ponovno ocjenjuje zahtjev.

Na zahtjev proizvođača Komisija organizira saslušanje kojim se omogućuje znanstveno utemeljena rasprava o razlozima za nepovoljnu znanstvenu ocjenu te o radnjama koje proizvođač može poduzeti ili podatka koje može podnijeti kako bi se riješile nedoumice Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).

9. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi odredila, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda navedenih u stavku 1. za koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više kriterija iz stavka 2.

10. Komisija omogućuje pristup javnosti sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne otkriva niti jedan osobni podatak ni komercijalno povjerljive informacije.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11. Komisija utvrđuje tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, Posebnih prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode (ACMD) te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije za potrebe ovog članka.

12. Komisija može provedbenim aktima donijeti modalitete i proceduralne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumentacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

13. Dotičnom poduzeću ne naplaćuju se dodatni troškovi prouzrokovani ovim ocjenjivanjem.

**Amandman 153**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje VI. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje **VI.:**

Poglavlje **V. (\*)**

Klinički dokazi

Klinički dokazi

(\*) Kao posljedica ovog amandana, ovo će poglavlje obuhvatiti članke 47., 48., 49., 49.a, 50., 51., 52., 53., 54., 55., 57., 58.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 154**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 47. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. u uobičajenim uvjetima korištenja temelje se na kliničkim dokazima.

---

*Izmjena*

1. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. u uobičajenim uvjetima korištenja temelje se na kliničkim dokazima **ili dodatnim sigurnosnim podacima za zahtjeve za opću sigurnost i učinkovitost koji nisu obuhvaćenim kliničkim dokazima.**

**Amandman 155**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 47. – stavak 3.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**3a. Kada se proizvođač poziva na kliničku upotrebu i/ili je opisuje, dokaz koji potvrđuje tu upotrebu je dio zahtjeva.**

**Amandman 156**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 47. – stavak 4. – podstavak 2. (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**Iznimka dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenima na kliničkim podacima u skladu s prvim podstavkom podložna je prethodnom odobrenju nadležnog tijela.**

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 157

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 47. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno ili u potpunosti navedeno u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi s proizvodom na koji se odnosi.

Izmjena

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno ili u potpunosti navedeno u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi s proizvodom na koji se odnosi.

#### Amandman 158

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 48. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi dizajnirani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda iz stavka 2. članka 2.i da su učinkoviti kao što su proizvođači to predvidjeli;

Izmjena

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi dizajnirani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda iz stavka 2. članka 2.i da su učinkoviti kao što su proizvođači **ili sponsor** to predvidjeli;

#### Amandman 159

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 48. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) kako bi provjerili **da proizvodi imaju** predviđenu korist za **pacijenta kao što je proizvođač naveo**;

Izmjena

(b) kako bi provjerili **kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda, uključujući** predviđenu korist za **pacijenta, kada se koristi za predviđenu namjenu, za ciljnu populaciju te u skladu s uputama o korištenju**;

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 160**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 48. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i čvrsti.

*Izmjena*

4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i čvrsti. **Takve se studije ne provode ako rizici povezani s istraživanjem nisu medicinski opravdani kada se radi o potencijalnim koristima proizvoda.**

**Amandman 161**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 48. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Za intervencijske studije kliničke učinkovitosti kao što je određeno u stavku 37. članka 2. i za druge studije kliničke učinkovitosti, ako provođenje studije, uključujući skupljanje uzoraka, uključuje invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija, uz obveze iz tog članka primjenjuju se zahtjevi iz članaka 48. do 58. i Priloga XIII.

*Izmjena*

6. Za intervencijske studije kliničke učinkovitosti kao što je određeno u stavku 37. članka 2. i za druge studije kliničke učinkovitosti, ako provođenje studije, uključujući skupljanje uzoraka, uključuje invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija, uz obveze iz tog članka primjenjuju se zahtjevi iz članaka 48. do 58. i Priloga XIII. **Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u vezi s pripremom popisa zanemarivih rizika koji omogućuje odstupanje od relevantnog članka.**

**Amandman 162**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 49. – stavak 2. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Sponzor studije kliničke učinkovitosti predaje zahtjev državam članicama u kojima će se studija provoditi zajedno s dokumentima iz Priloga XIII. U roku od **šest** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li studija kliničke učinkovitosti u područje primjene Uredbe i je li zahtjev potpun.

*Izmjena*

2. Sponzor studije kliničke učinkovitosti predaje zahtjev državam članicama u kojima će se studija provoditi zajedno s dokumentima iz Priloga XIII. U roku od **14** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li studija kliničke učinkovitosti u područje primjene Uredbe i je li zahtjev potpun.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*Ako se radi o više dotičnih država članica, a jedna se država članica ne slaže s državom članicom zaduženom za koordinaciju o tome treba li odobriti studiju kliničke učinkovitosti iz razloga koji nisu suštinski nacionalne, lokalne ili etičke prirode, dotične države članice nastoje postići zajednički dogovor. U slučaju izostanka dogovora, Komisija donosi odluku nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama te, ako je potrebno, s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.*

*U slučaju da dotične države članice imaju prigovor u vezi sa studijom kliničke učinkovitosti zbog suštinski nacionalnih, lokalnih ili etičkih aspekata, studija kliničke učinkovitosti se ne provodi u dotičnoj državi članici.*

#### Amandman 163

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 49. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako država članica ustanovi da studija kliničke učinkovitosti za koju se prijavila ne spada u područje primjene ove Uredbe ili da je zahtjev nepotpun, o tome obavještava sponzora i daje sponzoru rok od najviše **šest** da se očituje ili dopuni zahtjev.

Izmjena

Ako država članica ustanovi da studija kliničke učinkovitosti za koju se prijavila ne spada u područje primjene ove Uredbe ili da je zahtjev nepotpun, o tome obavještava sponzora i daje sponzoru rok od najviše **deset dana** da se očituje ili dopuni zahtjev.

#### Amandman 164

##### Prijedlog Uredbe

#### Članak 49. – stavak 3. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **tri** dana nakon primitka primjedbi ili dopunjenog zahtjeva, smatra se da studija kliničke učinkovitosti spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

Izmjena

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **sedam** dana nakon primitka primjedbi ili dopunjenog zahtjeva, smatra se da studija kliničke učinkovitosti spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 165****Prijedlog Uredbe****Članak 49. – stavak 5. – točka c***Tekst koji je predložila Komisija*

(c) najkasnije **35** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora da odbija studiju kliničke učinkovitosti zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javne politike.

*Izmjena*

c) najkasnije **60** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora da odbija studiju kliničke učinkovitosti zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javne politike.

**Amandman 166****Prijedlog Uredbe****Članak 49. – stavak 5.a (novi)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

**5a.** *Države članice osiguravaju da se studija kliničke učinkovitosti obustavlja, otkazuje ili privremeno prekida ako je u svjetlu novih činjenica nadležno tijelo više ne može opravdati ili ako više ne može dobiti pozitivno mišljenje etičkog odbora.*

**Amandman 167****Prijedlog Uredbe****Članak 49. – stavci 6.a do 6.e (novi)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

**6a.** *Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima poput, na primjer, onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju te zadnji put izmijenjenoj na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu.*

**6b.** *Dotične države članice odobravaju provođenje studije kliničke učinkovitosti iz ovog članka samo nakon ispitivanja i odobrenja od strane neovisnog etičkog odbora u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja.*

**6c.** *Ispitivanje etičkog povjerenstva posebno uključuje medicinsku opravdanost studije, privolu testiranih ispitanika koji sudjeluju u studiji kliničke učinkovitosti nakon što su potpuno obavješteni o studiji kliničke učinkovitosti te primjerenost ispitivača i opreme za ispitivanje.*

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Etički odbor djeluje u skladu s odgovarajućim zakonima i uredbama države ili država u kojima će se studija provoditi i poštuje sve relevantne međunarodne norme i standarde. Svoj posao obavlja tako učinkovito kako bi omogućio dotičnoj državi članici poštovanje postupovnih rokova iz ovog poglavlja.

Etički odbor sastavljen je od potrebnog broja članova koji zajedno imaju odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo kako bi mogli ocijeniti znanstvene, medicinske i etičke aspekte kliničkog istraživanja pod nadzorom.

Članovi etičkog odbora koji ocjenjuju zahtjev za studiju kliničke učinkovitosti nepristrani su i neovisni o sponzoru, instituciji u kojoj se provodi studija i uključenim istraživačima. Imena, kvalifikacije i izjava o interesu ocjenjivača zahtjeva trebaju biti javno dostupni.

6d. Države članice poduzimaju mjere potrebne za osnivanje etičkog odbora na području studija kliničke učinkovitosti ako takvi odbori ne postoje i kako bi im olakšali njihov rad.

6e. Komisija omogućava suradnju etičkih odbora i razmjenu najboljih praksi o etičkim pitanjima, uključujući postupke i načela etičkog ocjenjivanja.

Komisija na temelju postojećih dobrih praksi oblikuje smjernice o sudjelovanju pacijenata u etičkim odborima.

Amandman 168  
Prijedlog Uredbe  
Članak 49.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 49.a

Nadzor koji provode države članice

1. Države članice imenuju inspektore za nadzor sukladnosti s ovom Uredbom i osiguravaju da su inspektori adekvatno kvalificirani i obučeni.

2. Države članice u kojima se vrše inspekcije odgovorne su za provedbu istih.



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako država članica namjerava provesti inspekciju s obzirom na jednu ili više studija intervencijske kliničke učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice, o svojoj namjeri obavještava Komisiju i EMA-u preko portala Unije te ih nakon inspekcije obavještava o nalazima.

4. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode koordinira suradnju tijekom inspekcija među državama članicama i na inspekcijama koje države članice provode u trećim zemljama.

5. Nakon inspekcije država članica pod čijom se odgovornošću provela inspekcija izrađuje izvješće o inspekciji. Ta država članica stavlja na raspolaganje izvješće o inspekciji naručitelju ispitivanja relevantnog kliničkog istraživanja te preko portala EU-a bazi podataka EU-a podnosi izvješće o inspekciji. Pri posredovanju inspeksijskog izvješća sponzoru dotična država članica osigurava zaštitu povjerljivosti.

6. Komisija određuje detalje kojima je uređena inspekcija koristeći provedbene akte u skladu s člankom 85.

#### Amandman 169

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 50. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) metodologija koja će se koristiti, broj uključenih ispitanika i predviđeni ishod studije.

#### Amandman 170

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 51.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge kliničke studije koje uključuju rizike za ispitanike kako bi kreirala jedan identifikacijski broj za takve studije kliničke učinkovitosti iz članka 49. stavka 1. te prikupila i obradila sljedeće podatke:

(a) registracija studija kliničke učinkovitosti u skladu s člankom 50.;

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge kliničke studije koje uključuju rizike za ispitanike kako bi kreirala jedan identifikacijski broj za takve studije kliničke učinkovitosti iz članka 49. stavka 1. te prikupila i obradila sljedeće podatke:

(a) registracija studija kliničke učinkovitosti u skladu s člankom 50.;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) razmjena podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 54.,
- (c) podaci u vezi sa studijama kliničke učinkovitosti koji se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.,
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 57. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1. Komisija osigurava da je sustav **funkcionalno povezan** s bazom podataka **EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda** za ljudsku uporabu **uspostavljenom** u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. **Uz iznimku** podataka navedenih u članku 50., prikupljeni i obrađeni **podaci** u elektroničkom sustavu dostupni **su isključivo** državama članicama i Komisiji.

3. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. koji određuju koji će drugi podaci u vezi sa studijama o kliničkoj učinkovitosti prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu biti javno dostupni radi omogućavanja funkcionalne povezanosti s bazom podataka EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu uspostavljenom Uredbom (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Primjenjuje se članak 50. stavci 3. i 4.

Izmjena

- (b) razmjena podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 54.,
- (c) podaci u vezi sa studijama kliničke učinkovitosti koji se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.,
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 57. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.

**(da) izvješće o studiji kliničke učinkovitosti i sažetak koji sponsor predaje u skladu s člankom 55. stavkom 3.**

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav **interoperabilan** s **EU** bazom podataka **kliničkih ispitivanja o medicinskim proizvodima** za ljudsku uporabu **postavljenom** u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. **S iznimkom** podataka navedenih u članku 50. **te točkama (d) i (da) članka 51. podaci** prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu **bit će** dostupni **samo** državama članicama i Komisiji. **Komisija također osigurava na stučnjaci na području zdravstva imaju pristup elektroničkom sustavu.**

**Podaci iz točaka (d) i (da) članka 51. Bit će javno dostupni u skladu s člankom 50. stavcima 3. i 4.**

**2a. Na osnovi utemeljenog razloga svi podaci o posebnom in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu koji se nalaze u elektroničkom sustavu bit će javno dostupni stani koja ih zatraži, osim ako povjerljivost svih ili dijela podataka nije opravdana u skladu s člankom 50. stavkom 3.**

3. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. koji određuju koji će drugi podaci u vezi sa studijama o kliničkoj učinkovitosti prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu biti javno dostupni radi omogućavanja funkcionalne povezanosti s bazom podataka EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu uspostavljenom Uredbom (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Primjenjuje se članak 50. stavci 3. i 4.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 171**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 54. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju kliničke učinkovitosti ili zatraži **znatnu** izmjenu ili privremeni prekid studije **kliničke** učinkovitosti, **kao i kada** od sponzora primi obavijest o ranom prekidu studije kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga, ta država članica uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. prosljeđuje svoju odluku te njezino obrazloženje svim državama članicama i Komisiji.

*Izmjena*

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju kliničke učinkovitosti, ili zatraži **značajnu** izmjenu ili privremeni prekid studije **o kliničkoj** učinkovitosti **ili je** od sponzora primi obavijest o ranom prekidu studije kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga **ili razloga učinkovitosti**, ta država članica uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. prosljeđuje **spomenute činjenice i** svoju odluku te njezino obrazloženje svim državama članicama Komisiji .

**Amandman 172**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 55. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako sponzor privremeno prekine studiju kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

*Izmjena*

1. Ako sponzor privremeno prekine studiju kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga **ili razloga učinkovitosti**, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

**Amandman 173**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 55. – stavak 2. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku studije kliničke učinkovitosti u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog prekida studije. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom.

*Izmjena*

Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku studije kliničke učinkovitosti u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog prekida studije **kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slične studije kliničke učinkovitosti o rezultatima spomenute studije kliničke učinkovitosti**. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 174

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 55. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve države članice o definitivnom završetku kliničkog istraživanja. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom.

Izmjena

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve države članice o definitivnom završetku kliničkog istraživanja. **Informacije o razlozima ranog prekida studije kliničke učinkovitosti prosljeđuje se svim državama članicama kako bi one mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slične studije kliničke učinkovitosti o rezultatima spomenute studije kliničke učinkovitosti.** Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom.

#### Amandman 175

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 55. – stavci 3. i 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od jedne godine od završetka studije kliničke učinkovitosti sponzor dotičnoj državi članici podnosi **sažetak rezultata** studije kliničke učinkovitosti u obliku izvješća o studiji kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. **U slučajevima u kojima iz znanstvenih razloga nije moguće podnijeti izvješće o studiji kliničke učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim to bude moguće. U tom se slučaju u protokolu studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. točno navodi kada će se predati rezultati studije kliničke učinkovitosti, zajedno s obrazloženjem.**

Izmjena

3. **Bez obzira na rezultat studije kliničke učinkovitosti i u roku od jedne godine od završetka studije kliničke učinkovitosti ili od njezinog ranog prekida** sponzor dotičnoj državi članici podnosi **rezultate** studije kliničke učinkovitosti u obliku izvješća o studiji kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. **On je popraćen sažetkom napisanim tako da bude lako razumljiv i laiku. Sponzor uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. podnosi i izvješće i sažetak.**

**U slučajevima u kojima iz opravdanih znanstvenih razloga nije moguće podnijeti izvješće o studiji kliničke učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim to bude moguće. U tom slučaju u protokolu studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. točno navodi kada će se predati rezultati studije kliničke učinkovitosti, zajedno s obrazloženjem**

**3a. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi definirala sadržaj i strukturu sažetka za laike.**

**Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u kojima uspostavlja pravila za prosljeđivanje izvješća o studiji kliničke učinkovitosti.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*U slučajevima kada sponzor odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke, Komisija izrađuje smjernice za oblikovanje i razmjenu tih podataka.*

## Amandman 176

## Prijedlog Uredbe

## Članak 56. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. U pojedinačnom zahtjevu sponzor predlaže jednu od dotičnih država članica kao državu članicu koordinatora. Ako ta država članica ne želi biti država članica koordinator, ona u roku od šest dana od predaje pojedinačnog zahtjeva s drugom državom članicom dogovora da će potonja biti država članica koordinatorica. Ako niti jedna druga država članica ne prihvati funkciju države članice koordinatora, država članica koordinator bit će ona država članica koju je predložio sponzor. Ako državom članicom koordinatorom postane neka druga država članica, a ne ona koju je predložio sponzor, rokovi iz članka 49. stavka 2. početi će teći jedan dan nakon prihvatanja.

2. *Dotične države članice u roku od šest dana od podnošenja pojedinačnog zahtjeva dogovaraju se koja će država članica biti država članica koordinator. Države članice i Komisija u okviru nadležnosti koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) dogovaraju se o jasnim pravilima za imenovanje države članice koordinatorice.*

## Amandman 177

## Prijedlog Uredbe

## Članak 56. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. U svrhu članka 53. stavka 3. sponzor uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. podnosi izvješće o studiji kliničke učinkovitosti dotičnim državama članicama.

*Briše se.*

## Amandman 178

## Prijedlog Uredbe

## Članak 57. – stavak 2. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) **ozbiljan** štetan događaj uzročno povezan s proizvodom za procjenu učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć;

(a) **svaki** štetan događaj uzročno povezan s proizvodom za procjenu učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć;

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 179**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje VII. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje **VII.**

Vigilancija i nadzor nad tržištem

*Izmjena*

Poglavlje **VIII. (\*)**

Vigilancija i nadzor nad tržištem

(\*) Kao posljedica ovog amandana, ovo će poglavlje obuhvatiti članke od 59. do 73.

**Amandman 180**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 59.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 60. izvještavaju o sljedećem:

- (a) svakom ozbiljnom incidentu povezanom s proizvodima koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije;
- (b) svim sigurnosnim korektivnim mjerama stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za poduzimanje sigurnosnih korektivnih mjera nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U roku za izvještavanje u obzir **se uzima** ozbiljnost **incidenta**. Kada je **nužno** osigurati **pravovremenost izvještavanja**, **proizvođač** može predati početni nepotpuni izvještaj, **a** nakon **toga** potpuni izvještaj.

*Izmjena*

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 60. izvještavaju o sljedećem:

- (a) svakom **incidentu, uključujući mjesto i vrijeme incidenta uz napomenu je li riječ o ozbiljnom incidentu u skladu s definicijom iz članka 2.,** povezanom s proizvodima koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije; **Ako su dostupne, proizvođač uključuje informacije o pacijentu ili korisniku te zdravstvenom djelatniku koji su sudjelovali u incidentu;**
- (b) svim sigurnosnim korektivnim mjerama stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za poduzimanje sigurnosnih korektivnih mjera nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U roku za izvještavanje **uzima se** u obzir ozbiljnost **nuspojave**. Kada je **potrebno** osigurati **pravovremeno izvještavanje, naručitelj ispitivanja** može predati početni nepotpuni izvještaj nakon **kojeg će uslijediti** potpuni izvještaj.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Za slične ozbiljne incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim incidentima mogu osigurati periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da su se nadležna tijela iz članka 60. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovorila o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente potaknule da svoja nadležna tijela izvještavaju o sumnjama na ozbiljne incidente iz stavka 1 točke (a).

**One** te izvještaje evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Kada nadležno tijelo države članice zaprimi takve izvještaje, **poduzima potrebne korake kako bi osiguralo da je dotični proizvođač proizvoda obaviješten o incidentu.** Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje mjere.

**Države članice među sobom koordiniraju razvoj standardiziranih internetskih strukturiranih obrazaca namijenjenih** zdravstvenim djelatnicima, korisnicima i pacijentima za **prijavu ozbiljnih incidenata.**

4. Zdravstvene ustanove u kojima se proizvode i koriste proizvodi iz članka 4. stavka 4. izvještavaju o svim ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj se zdravstvena ustanova nalazi.

Izmjena

2. Za slične ozbiljne incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim incidentima mogu osigurati periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da su se nadležna tijela iz članka 60. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovorila o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere, **uključujući ciljane kampanje za informiranje**, kako bi zdravstvene djelatnike, **uključujući liječnike i ljekarnike**, korisnike i pacijente potaknule da svoja nadležna tijela izvještavaju o sumnjama na ozbiljne incidente iz stavka 1 točke (a) **te kako bi im te omogućile to izvještavanje. One o tim mjerama obavješćuju Komisiju.**

**Nadležna tijela država članica** te izvještaje evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Kada nadležno tijelo države članice zaprimi takve izvještaje, **bez odgode obavještava proizvođača o dotičnom proizvodu.** Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje mjere

**Nadležno tijelo države članice bez odgode unosi prijave iz prvog podstavka u elektronički sustav iz članka 60., osim u slučaju kada proizvođač već prijavio dotični incident.**

**Komisija u suradnji s državama članicama te nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama razvija standardizirane obrasce namijenjene** zdravstvenim djelatnicima, korisnicima i pacijentima za **elektroničke i neelektroničke izvještaje o incidentima.**

4. Zdravstvene ustanove u kojima se proizvode i koriste proizvodi iz članka 4. stavka 4. **odmah** izvještavaju o svim ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj se zdravstvena ustanova nalazi.

## Amandman 181

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 60.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:

(a) izvještaja proizvođača o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1.;

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:

(a) izvještaja proizvođača o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1.;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
(b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 59. stavka 2.;	(b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 59. stavka 2.;
(c) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz članka 61. stavka 1. drugog podstavka;	(c) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz članka 61. stavka 1. drugog podstavka;
(d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 62.	(d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 62.
(e) sigurnosnih korektivnih mjera proizvođača iz članka 61. stavka 4.;	(e) sigurnosnih korektivnih mjera proizvođača iz članka 61. stavka 4.;
(f) podataka koje moraju razmjenjivati nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 61. stavcima 3. i 6.;	(f) podataka koje moraju razmjenjivati nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 61. stavcima 3. i 6.;
	<b>(fa) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim i korektivnim mjerama koje se poduzimaju u zdravstvenim institucijama u vezi s proizvodima u članku 4. stavku 4.;</b>
2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u okviru elektroničkog sustava dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji i prijavljenim tijelima.	2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u okviru elektroničkog sustava dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji i prijavljenim tijelima, <b>zdravstvenim djelatnicima, kao i proizvođačima onda kad se podaci tiču njihovih proizvoda;</b>
3. Komisija osigurava da <b>zdravstveni djelatnici i</b> javnost <b>raspolažu odgovarajućim razinama</b> pristupa elektroničkom sustavu;	3. Komisija osigurava da javnost <b>raspolaže odgovarajućom razinom</b> pristupa elektroničkom sustavu. <b>Posebno osigurava da se podaci zatraženi o određenom in vitro medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode i u roku od 15 dana.</b>
4. Na temelju sporazuma između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi podataka. Ti se sporazumi temelje na reciprocitetu i osiguravanju povjerljivosti i zaštite podataka, istovjetnih onima koje se primjenjuju u Uniji.	4. Na temelju sporazuma između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi podataka. Ti se sporazumi temelje na reciprocitetu i osiguravanju povjerljivosti i zaštite podataka, istovjetnih onima koje se primjenjuju u Uniji.
5. Izvještaji o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 59. stavka 2., izvještaji o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 61. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 62. po primitku se automatski proslijeđuju uz pomoć elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:	5. Izvještaji o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 59. stavka 2., izvještaji o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 61. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 62. <b>I izvješća o trendovima iz članka 62.</b> po primitku se automatski proslijeđuju uz pomoć elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:
(a) državi članici u kojoj je došlo do incidenta;	(a) državi članici u kojoj je došlo do incidenta;
(b) državi članici u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;	(b) državi članici u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (c) državi članici u kojoj proizvođač ima registrirano sjedište;
- (d) kada je to primjenjivo, u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 43., ima sjedište;

- (c) državi članici u kojoj proizvođač ima registrirano sjedište;
- (d) kada je to primjenjivo, u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 43., ima sjedište;

**5a. Izvješća i podaci navedeni u članku 60. stavku 5. automatski se prosleđuju za dotični proizvod uz pomoć elektroničkog sustava prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 43.**

#### Amandman 182

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 61. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o ozbiljnom incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 59.

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o ozbiljnom incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 59. **Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta relevantnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata ili zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača.**

#### Amandman 183

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 61. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Ako u slučaju izvještaja primljenih u skladu s člankom 59. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se izvještaji odnose na ozbiljan incident, ono bez odlaganja unosi te izvještaje u elektronički sustav iz članka 60., osim ako proizvođač već nije izvjestio o tom incidentu.**

**Briše se.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 184**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 61. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika povezanog s izvještavanjem o ozbiljnim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama, uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosnih korektivnih mjera koje je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o incidentima koje provode proizvođači.

*Izmjena*

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika povezanog s izvještavanjem o ozbiljnim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama, uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosnih korektivnih mjera koje je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o **ozbiljnim** incidentima koje provode proizvođači.

**Amandman 185**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 65. – stavak 1., 1.a do 1.e (novi) i 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi s procjenom rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke nužne za provođenje aktivnosti i, kada je to potrebno i opravdano, mogu ući u prostore gospodarskih subjekata i uzeti potrebne uzorke proizvoda. Ako smatraju da je to potrebno, mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik.

*Izmjena*

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi s procjenom rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke nužne za provođenje aktivnosti i, kada je to potrebno i opravdano, mogu ući u prostore gospodarskih subjekata **te provesti inspekciju** i uzeti potrebne uzorke proizvoda **za analizu u službenom laboratoriju**. Ako smatraju da je to potrebno, mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik.

**1a. Nadležna tijela imenuju inspektore koji su ovlašteni za izvođenje provjera iz stavka 1. Provjere izvršavaju inspektori države članice u kojoj je gospodarski subjekt smješten. Tim inspektorima mogu pomagati stručnjaci koje je imenovalo nadležno tijelo.**

**1b. Smiju se provoditi i nenajavljene inspekcije. Pri organiziranju i provedbi takvih inspekcija mora se uvijek voditi računa o načelu proporcionalnosti, posebno u vezi s potencijalnim rizikom povezanim s određenim proizvodom.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1c. Nakon svake inspekcije koja se provodi u smislu stavka 2., nadležno tijelo sastavlja izvješće o tome pridržava li se gospodarski subjekt nad kojim se provodi inspekcija pravnih i tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe te o svim potrebnim sigurnosnim korektivnim mjerama.

1d. Nadležno tijelo koje je provelo inspekciju priopćava sadržaj tog izvješća gospodarskom subjektu nad kojim se provela inspekcija. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo gospodarskom subjektu nad kojim je provedena inspekcija pruža mogućnost dostave komentara. Konačno izvješće o inspekciji iz stavka 1b unosi se u elektronički sustav iz članka 66.

1e. Ne dovodeći u pitanje niti jedan međunarodni sporazum sklopljen između Unije i trećih zemalja, provjere iz stavka 1. mogu se provoditi i u prostorijama gospodarskog subjekta smještenog u trećoj zemlji ako je proizvod stavljen na raspolaganje na tržištu Unije.

2. Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **funkcioniranje** svojih **nadzornih aktivnosti**. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem jednom u **četiri** godine, a njihovi se rezultati prosleđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Dotične** države članice **omogućavaju** javnosti pristup **sažetku** rezultata.

2. Države članice **oblikuju planove za strateški nadzor, kojima se obuhvaćaju njihove aktivnosti nadzora, kao i ljudski i materijalni resursi potrebni za provođenje tih aktivnosti**. **Države članice** periodično preispituju i ocjenjuju **provedbu** svojih **planova za nadzor**. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem jednom u **dvije** godine, a njihovi se rezultati prosleđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Komisija može dati preporuke za prilagodbu planova za nadzor**. Države članice **moraju omogućiti** javnosti pristup **sažecima tih** rezultata i **preporuka Komisije**.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 186**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 66. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama i **Komisiji**.

*Izmjena*

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama, **Komisiji, Agenciji i zdravstvenim djelatnicima. Komisija osigurava da javnost raspolaže odgovarajućom razinom pristupa elektroničkom sustavu. Posebno osigurava da se podaci zatraženi o in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode na razdoblje do 15 dana. Nakon savjetovanja s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode Komisija svakih šest mjeseci javnosti i zdravstvenim djelatnicima osigurava mogućnost pregleda spomenutih podataka. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 25.**

**Amandman 187**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje VIII. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**Poglavlje VIII.**

Suradnja između država članica, koordinacijske skupine za medicinske proizvode, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

*Izmjena*

**Poglavlje IX. (\*)**

Suradnja između država članica, koordinacijske skupine za medicinske proizvode, **savjetodavnog odbora za medicinske proizvode**, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

(\*) Kao posljedica ovog amandana, ovo će poglavlje obuhvatiti članke od 74., do 79.

**Amandman 188**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 76.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Savjetodavni odbor za medicinske proizvode**

**Savjetodavni odbor za medicinske proizvode (MDAC) uspostavljen u skladu s uvjetima određenima člankom 78a. Uredbe EU) br. ... (\*) uz potporu Komisije provodi zadaće koje su mu dodijeljene ovom Uredbom.**

(\*) Uputa i datum.

Utorak, 22. listopada 2013.

Amandman 260  
Prijedlog Uredbe  
Članak 76.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 76.b

## Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode

1. Ovime se osniva Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode, u skladu s načelima najviše znanstvene stručnosti, nepristranosti, transparentnosti i kako bi se izbjegli mogući sukobi interesa.

2. Kad se provodi kliničko ocjenjivanje određenog proizvoda Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastoji se od:

- najmanje pet kliničkih stručnjaka u području za koje se zahtijeva kliničko ocjenjivanje i preporuka;
- jednog predstavnika EMA-e;
- jednog predstavnika Komisije;
- jednog predstavnika organizacija pacijenata kojeg imenuje Komisija na transparentan način, nakon poziva na iskazivanje interesa, na mandat od tri godine koji se može obnoviti.

Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastaje se na zahtjev Koordinacijske skupine za medicinske proizvode i Komisije, a njihovim sastancima predsjedava predstavnik Komisije.

Komisija osigurava da sastav Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode odgovara potrebnom stručnom znanju u svrhe njegovog kliničkog ocjenjivanja i preporuke.

Komisija je odgovorna za osiguranje tajništva ovom Odboru.

3. Komisija treba uspostaviti udruživanje kliničkih stručnjaka u područjima medicine relevantnim za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koje ocjenjuje Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode.

Kako bi provela postupak kliničkog ocjenjivanja i preporuke, svaka država članica može predložiti jednog stručnjaka, nakon objavljivanja poziva na iskazivanje interesa širom Unije s jasnom definicijom traženog profila koju daje Komisija. Objavljivanje poziva opsežno se oglašava. Sve stručnjake odobrava Komisija i oni su navedeni za trogodišnji mandat koji se može obnoviti.

Članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode izabrani su zbog svoje stručnosti i iskustva u predmetnim područjima. Oni obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. Potpuno su neovisni i ne traže ni primaju upute od vlada, prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki član sastavlja izjavu o interesima koja je javno dostupna.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni područja iz prvog podstavka ovog stavka.

4. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavlja zadaće definirane u članku 44a. Kad donose kliničku ocjenu i preporuku, članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode čine sve što mogu kako bi postigli konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode odlučuje većinom glasova. Sva različita mišljenja prilažu se mišljenju Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode.

5. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode izrađuje svoj poslovnik, utvrđuje postupke za:

- donošenje mišljenja, uključujući u hitnim slučajevima;
- delegiranje zadaća članovima koji su izvjestitelji ili suizvjestitelji.

#### Amendment 261

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 77. točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) doprinijeti ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela koja su podnijela zahtjev u skladu s odredbama iz poglavlja IV.;

(-a) redovito osigurati mišljenja na temelju znanstvenog ocjenjivanja određenih vrsta in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u skladu s člankom 44a;

(a) doprinijeti ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela koja su podnijela zahtjev u skladu s odredbama iz poglavlja IV.;

(aa) utvrditi i dokumentirati načela na visokoj razini u pogledu na razinu stručnosti i kvalifikacija te postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao i na proizvode, tehnologije i područja koja su obuhvaćena opsegom imenovanja;

(ab) provjeravati i odobravati kriterije nadležnih tijela država članica u vezi s točkom (aa);

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ac) *nadzirati koordinacijsku skupinu prijavljenih tijela kako je navedeno u članku 37.;*

(ad) *svakih šest mjeseci pružiti potporu Komisiji u pripremi pregleda o podacima o vigilanciji i aktivnostima nadzora nad tržištem, uključujući sve poduzete preventivne mjere za zaštitu zdravlja. Ti su podaci dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 25.;*

## Amandman 190

## Prijedlog Uredbe

## Članak 77. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) *doprinositi ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 42.;*

*briše se*

## Amandman 191

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) provoditi odgovarajuće testove na uzorcima proizvedenih proizvoda označenih kao razred D **ili serija proizvoda razreda D, kako je predviđeno** u dijelu 5.7. Priloga VIII. i u dijelu 5.1. Priloga X.;

(b) provoditi odgovarajuće **laboratorijske** testove na uzorcima proizvedenih proizvoda označenih kao razred D, **na zahtjev nadležnih tijela na uzorcima prikupljenima prilikom provedbe aktivnosti nadzora tržišta u skladu s člankom 65. i na zahtjev prijavljenih tijela na uzorcima prikupljenima tijekom nenajavljenih inspekcija prema** dijelu 4.4. Priloga VIII.;

## Amandman 192

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) pružati znanstveno savjetovanje u pogledu najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

(d) pružati znanstveno savjetovanje **i tehničku pomoć** u pogledu **definicije** najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 193

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 78. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

- (f) doprinosti razvoju odgovarajućeg testiranja i metoda analize koje treba primijeniti prilikom postupaka ocjenjivanja sukladnosti i **nadzora** tržišta;

Izmjena

- (f) doprinosti razvoju odgovarajućeg testiranja i metoda analize koje treba primijeniti prilikom postupaka ocjenjivanja sukladnosti, **posebice prilikom provjere serija proizvoda iz razreda D, i za nadzor** tržišta;

### Amandman 194

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 78. – stavak 2. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

- (i) doprinosti razvoju standarda **na međunarodnoj razini**;

Izmjena

- (i) doprinosti razvoju **zajedničkih tehničkih specifikacija (ZTS) i međunarodnih** standarda;

### Amandman 195

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 78. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) imati primjereno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, zbog kojih su i imenovani;

Izmjena

- (a) imati primjereno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, zbog kojih su i imenovani; **odgovarajuće znanje i iskustvo temelje se na:**
- (i) **iskustvu pri procjeni visokorizičnih in vitro medicinskih proizvoda te izvođenju relevantnih laboratorijskih testova;**
  - (ii) **temeljito poznavanju visokorizičnih in vitro medicinskih proizvoda i relevantnih tehnologija;**
  - (iii) **dokazanom laboratorijskom iskustvu na jednom od sljedećih područja: testni ili umjerni laboratorij, nadzorno tijelo ili institucija, nacionalni referentni laboratorij za proizvode iz razreda D, kontrola kvalitete in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, razvoj referentnih materijala za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, umjeravanje dijagnostičkih medicinskih proizvoda; laboratoriji ili banke krvi koji eksperimentalno ocjenjuju visokorizične in vitro dijagnostičke medicinske proizvode ili ih, po potrebi, sami proizvode;**



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (iv) znanje i iskustvo, kada je riječ o proizvodu ili testiranju serija proizvoda, kontrolama kvalitete, projektiranju, proizvodnji i korištenju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- (v) poznavanju zdravstvenih rizika s kojima se suočavaju pacijenti, njihovi partneri i primatelji krvi/organa/doniranog tkiva/pripravka povezanih s upotrebom, a posebno neispravnosti visokorizičnih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- (vi) poznavanju ove Uredbe i primjenjivih zakona, pravila i smjernica, poznavanju zajedničke tehničke specifikacije (ZTS), primjenjivih usklađenih standarda, zahtjeva za pojedine proizvode i relevantnih dokumenata o smjernicama;
- (vii) sudjelovanju u relevantnim vanjskim i unutarnjim programima za ocjenu kvalitete koje organiziraju međunarodne ili nacionalne organizacije;

## Amandman 196

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se **može zahtijevati** da plate naknade ili u cijelosti ili djelomično pokriju troškove nastale prilikom provedbe zatražene zadaće u laboratoriju ne temelju skupa unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta.

5. Ako prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se **zahtijeva** da plate naknade ili u cijelosti ili djelomično pokriju troškove nastale prilikom provedbe zatražene zadaće u laboratoriju ne temelju skupa unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta.

## Amandman 197

## Prijedlog Uredbe

## Članak 79. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za **poticanje** uspostave registara za **posebne vrste proizvoda** za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za **osiguravanje** uspostave registara za **in vitro dijagnostičke proizvode** za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. **Sustavno se uspostavljaju registri za proizvode iz razreda C i D.** Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 200**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje IX. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje IX.

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

*Izmjena*

Poglavlje X (\*).

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo će poglavlje obuhvatiti članke od 80. do 83.

**Amandman 198**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 82. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ova Uredba ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada;

*Izmjena*

Ova Uredba ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade **usporodiva i** određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada;

**Amandman 199**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 83. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Države članice donose odredbe o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvracanja. Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

*Izmjena*

Države članice donose odredbe o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvracanja. **Odvraćajuća priroda kazne određuje se s obzirom na financijsku korist dobivenu uslijed počinjenog kršenja.** Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 201**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje X. – naslov**

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
Poglavlje <b>X.</b>	Poglavlje <b>XI.</b> (*)
Završne odredbe	Završne odredbe

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo će poglavlje obuhvatiti članke od 84. do 90.

**Amandman 202**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 90. – stavci 2. i 3.**

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
2. Primjenjuje se od [ <b>pet godina</b> nakon stupanja na snagu].	2. Primjenjuje se od [ <b>tri godine</b> nakon stupanja na snagu].
3. Odstupajući od stavka 2. primjenjuje se sljedeće:	3. Odstupajući od stavka 2. primjenjuje se sljedeće:
(a) Članak 23. <b>stavci 2. i 3. i članak 43. stavak 4. primjenjuju</b> se od [ <b>18</b> mjeseci nakon <b>dana primjene iz stavka 2.</b> ];	(a) Članak 23. <b>stavak 1. primjenjuje</b> se od [ <b>30</b> mjeseci nakon <b>stupanja na snagu</b> ];
(b) Članci 26. do 38. primjenjuju se od [šest mjeseci nakon stupanja na snagu]; Međutim, prije [dana primjene iz stavka 2.] obaveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredbi u člancima 26. do 38. Primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za obavještanje u skladu s člankom 29 ove Uredbe.	(b) Članci 26. do 38. primjenjuju se od [šest mjeseci nakon stupanja na snagu]; Međutim, prije [dana primjene iz stavka 2.] obaveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredbi u člancima 26. do 38. Primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za obavještanje u skladu s člankom 29 ove Uredbe.
	( <b>ba</b> ) <b>Članak 74. primjenjuje se od... (*)</b> ;
	(*) <b>Šest mjeseci nakon stupanja ove Uredbe na snagu.</b>
	( <b>bb</b> ) <b>Članci 75. do 77. primjenjuju se od... (*)</b> ;
	(*) <b>12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.</b>
	( <b>bc</b> ) <b>Članci 59. do 64. primjenjuju se od... (*)</b> ;
	(*) <b>24 mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe.</b>
	( <b>bd</b> ) <b>Članak 78. primjenjuje se od... (*)</b> ;
	(*) <b>24 mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe.</b>

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**3a. Provedbeni akti iz članka 31. stavka 4., članka 40. stavka 9., članka 42. stavka 8., članka 46. stavka 2. i članaka 58. i 64. usvajaju se u ... (\*)**

(\*) 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

### Amandman 203

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 6.1. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) klinička učinkovitost, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost, omjer izglednosti, očekivane vrijednosti u normalnoj ili zahvaćenoj populaciji.

Izmjena

(b) klinička učinkovitost, **uključujući mjere kliničke validnosti**, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost, omjer izglednosti, očekivane vrijednosti u normalnoj ili zahvaćenoj populaciji. **i, po potrebi, mjere kliničke primjene. U slučaju prateće dijagnostike potrebni su dokazi o kliničkoj primjeni proizvoda u predviđenu svrhu (probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom kao prikladnih za ciljano liječenje). Za prateću dijagnostiku proizvođač bi trebao osigurati kliničke dokaze povezane s učinkom pozitivnog ili negativnog testa na (1) skrb o pacijentu i (2) rezultate zdravstvenih testova, ako su provedeni u skladu s utvrđenim terapijskim postupcima.**

### Amandman 204

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 16.

Tekst koji je predložila Komisija

16. Zaštita od rizika koju predstavljaju proizvodi koje je proizvođač namijenio za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta

16.1. Proizvodi namijenjeni samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da funkcioniraju u skladu s predviđenom svrhom, uzimajući u obzir vještine i sredstva koja su na raspolaganju predviđenom korisniku te utjecaj koji proizlazi iz promjene koja se objektivno mogla očekivati s obzirom na tehniku i okruženje predviđenog korisnika. Informacije i upute proizvođača namijenjene predviđenom korisniku moraju biti lako razumljive i primjenjive.

Izmjena

16. Zaštita od rizika koju predstavljaju proizvodi koje je proizvođač namijenio za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta

16.1. Proizvodi namijenjeni samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da funkcioniraju u skladu s predviđenom svrhom, uzimajući u obzir vještine i sredstva koja su na raspolaganju predviđenom korisniku te utjecaj koji proizlazi iz promjene koja se objektivno mogla očekivati s obzirom na tehniku i okruženje predviđenog korisnika. Informacije i upute proizvođača namijenjene predviđenom korisniku moraju biti lako razumljive i primjenjive.

Utorak, 22. listopada 2013.

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
<p>16.2 Proizvođač projektira proizvode namijenjene samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta tako da</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— osigura da predviđeni korisnik može lako koristiti proizvod u svim fazama postupka; i da</li> <li>— što je više moguće smanji rizik od pogreške predviđenog korisnika pri rukovanju proizvodom, i po potrebi, uzorkom, kao i pri tumačenju rezultata;</li> </ul> <p>16.3 Proizvodi namijenjeni samotestiranju i testiranju u blizini pacijenta, kada je to objektivno moguće, uključuju postupak kojim se predviđenim korisnicima omogućuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— da provjere funkcionira li proizvod tijekom korištenja onako kako je proizvođač predvidio i da</li> <li>— budu upozorena u slučaju da proizvod ne ostvari valjan rezultat;</li> </ul>	<p>16.2 Proizvođač projektira proizvode namijenjene samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta tako da</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— osigura da predviđeni korisnik može lako koristiti proizvod u svim fazama postupka; i da</li> <li>— što je više moguće smanji rizik od pogreške predviđenog korisnika pri rukovanju proizvodom, i po potrebi, uzorkom, kao i pri tumačenju rezultata;</li> </ul> <p>16.3 Proizvodi namijenjeni samotestiranju i testiranju u blizini pacijenta, kada je to objektivno moguće, uključuju postupak kojim se predviđenim korisnicima omogućuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— da provjere funkcionira li proizvod tijekom korištenja onako kako je proizvođač predvidio i da</li> <li>— budu upozorena u slučaju da proizvod ne ostvari valjan rezultat;</li> </ul>

**Amandman 206****Prijedlog Uredbe****Prilog I. – dio III. – točka 17.1. – uvodni dio**

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
<p>Svakom se proizvodu prilažu informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću namijenjene korisniku tj. stručnoj osobi, laiku ili, po potrebi, nekoj drugoj osobi. Te se informacije navode na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za korištenje, pri čemu se u obzir uzima sljedeće:</p>	<p>Svakom se proizvodu prilažu informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću namijenjene korisniku tj. stručnoj osobi, laiku ili, po potrebi, nekoj drugoj osobi. Te se informacije navode na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za korištenje <b>te moraju bit dostupne i na internetskoj stranici proizvođača</b>, pri čemu se u obzir uzima sljedeće:</p>

**Amandman 207****Prijedlog Uredbe****Prilog I. – točka 17.1. – podtočka vi.**

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
<p>(vi) preostale rizike, koji se moraju priopćiti korisniku i/ili drugoj osobi, uključuju se u informacije koje osigurava proizvođač, kao što su ograničenja, kontraindikacije, mjere opreza ili upozorenja</p>	<p>(vi) preostale rizike, koji se moraju priopćiti korisniku i/ili drugoj osobi, uključuju se u informacije koje osigurava proizvođač, kao što su ograničenja, kontraindikacije, mjere opreza ili upozorenja</p>

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 208**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog I. – dio III. – točka 17.2. – podtočka xv.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(xv) *odgovarajuću naznaku u slučaju kada je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu; ta je naznaka, koju osigurava proizvođač, usklađena u cijeloj Uniji.*

*Briše se.*

**Amandman 209**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog I. – dio III. – točka 17.3.1. – podtočka ii. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) predviđenu namjenu proizvoda:

(ii) predviđenu namjenu proizvoda, **koja može uključivati:**

**Amandman 210**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog I. – dio III. – točka 17.3.1. – podtočka ii. – alineja 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili pomoć pri dijagnozi);

— njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili pomoć pri dijagnozi);

**Amandman 211**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog I. – dio III. – točka 17.3.1. – podtočka ii. – alineja 7.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— *za prateću dijagnostiku relevantnu ciljnu populaciju i upute za upotrebu zajedno s odgovarajućom terapijom/terapijama.*

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 212

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio III. – točka 17.3.2. – podtočka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ia) Upute za uporabu oblikovane su tako da su razumljive laicima, a pregledavaju ih predstavnici odgovarajućih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata ili zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača.

## Amandman 213

## Prijedlog Uredbe

## Prilog II. – točka 1.1. – podtočka c – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ii) njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili **pomoć pri dijagnozi**);

- (ii) njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu, **prognozu** ili **prateću dijagnozu**);

## Amandman 214

## Prijedlog Uredbe

## Prilog II. – točka 1.1. – podtočka c – podtočka viii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (viii.a) za **prateću dijagnostiku relevantnu ciljnu populaciju i upute za upotrebu zajedno s odgovarajućom terapijom/terapijama.**

## Amandman 265

## Prijedlog Uredbe

## Prilog II. – točka 3.2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) navođenje svih lokacija, uključujući dobavljače i podizvođače, u kojima se odvijaju proizvodne djelatnosti.

- (b) navođenje svih lokacija, uključujući dobavljače i podizvođače, u kojima se odvijaju **ključne** proizvodne djelatnosti.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 215**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog 2. – točka 6.2. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Izvješće o kliničkim dokazima iz odjeljka 3. Priloga XII. uključuje se i/ili u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji.

*Izmjena*

Izvješće o kliničkim dokazima iz odjeljka 3. Priloga XII. uključuje se i/ili u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji.

**Amandman 266**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog III. – točka 7.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**7. Upute na sve relevantne korištene usklađene standarde ili zajedničke tehničke specifikacije u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti.**

*Izmjena*

**Briše se.**

**Amandman 216**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog V. – dio A. – točka 15.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

15. kod proizvoda označenih kao razred C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti,

*Izmjena*

15. kod proizvoda označenih kao razred C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti **i potpun skup podataka prikupljen tijekom kliničke studije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.**

**Amandman 217**

**Prijedlog Uredbe**

**Prilog V. – dio A – točka 18.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**18a. Cjelokupna tehnička dokumentacija i izvješće o kliničkoj učinkovitosti.**



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 218

## Prijedlog Uredbe

## Prilog VI. – točke 1.1.4. i 1.2. do 1.6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## 1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani.

## 1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodnju imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta.

1.2.2. Prijavljeno tijelo organizirano je i vođeno na način da održava neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo ima utvrđene postupke kojima se na učinkovit način osigurava identifikacija, istraga i rješavanje svakog slučaja u kojem dođe do sukoba interesa, uključujući sudjelovanje u savjetodavnim uslugama na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda prije zapošljavanja u prijavljenom tijelu.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlaštene predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;

## 1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani. **Te informacije moraju biti javno dostupne.**

## 1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodnju imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta. **To prijavljeno tijelo ne sprečava da obavlja postupke ocjenjivanja sukladnosti za razne gospodarske subjekte koji proizvode različite ili slične proizvode.**

1.2.2. Prijavljeno tijelo organizirano je i vođeno na način da održava neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo ima utvrđene postupke kojima se na učinkovit način osigurava identifikacija, istraga i rješavanje svakog slučaja u kojem dođe do sukoba interesa, uključujući sudjelovanje u savjetodavnim uslugama na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda prije zapošljavanja u prijavljenom tijelu.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlaštene predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.
- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim pomagalicama ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave i osoblja koje obavlja ocjenjivanje. Naknade uprave i ocjenjivačkog osoblja prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osiguravaju se i dokumentiraju neovisnost nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela s jedne strane i prijavljenog tijela s druge strane, kao i nepostojanje sukoba interesa između navedenih tijela.

1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost, odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

1.2.7. Prijavljeno tijelo **djeluje u** skladu sa skupom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, uzimajući u obzir interes malih i srednjih poduzeća, kako su definirana u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

Izmjena

- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.
- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim pomagalicama ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

**Prijavljeno tijelo čini javno dostupnima izjave o sukobu interesa uprave i osoblja nadležnog za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Nacionalno tijelo provjerava pridržava li se prijavljeno tijelo odredbi iz ove točke i Komisiji dva puta godišnje podnosi izvješće na potpuno transparentan način.**

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave, osoblja koje obavlja ocjenjivanje i **podizvođača**. Naknade uprave, ocjenjivačkog osoblja i **podizvođača** prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osiguravaju se i dokumentiraju neovisnost nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela s jedne strane i prijavljenog tijela s druge strane, kao i nepostojanje sukoba interesa između navedenih tijela.

1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost, odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti. **Prijavljeno tijelo nacionalnom tijelu dostavlja dokaze o sukladnosti s ovom točkom.**

1.2.7. Prijavljeno tijelo **djeluju** skladu sa skupom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, uzimajući u obzir interes malih i srednjih poduzeća, kako su definirana u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Tekst koji je predložila Komisija

1.2.8. Zahtjevi iz ovog odjeljka ni na koji način ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulativnih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji je zatražio ocjenjivanje sukladnosti.

## 1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

## 1.4. Odgovornost

Prijavljeno tijelo ugovara odgovarajuće osiguranje od odgovornosti kojim se pokrивaju aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti za koje je organ prijavljen, uključujući moguću obustavu, ograničavanje ili povlačenje potvrda te zemljopisni opseg aktivnosti prijavljenog tijela, osim ako je u skladu s nacionalnim pravom odgovornost preuzela država ili ako je država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

## 1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanog poslovanja. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

## 1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske skupine prijavljenog tijela, odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje bude obaviješteno **o tim poslovima**, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe.

## Izmjena

1.2.8. Zahtjevi iz ovog odjeljka ni na koji način ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulativnih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji je zatražio ocjenjivanje sukladnosti.

## 1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, **samo u opravdanim slučajevima** i osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

**Ako javnost ili zdravstveni stručnjaci od prijavljenih tijela zatraže informacije ili podatke i ako je taj zahtjev odbijen, prijavljeno tijelo obrazlaže razloge tog odbijanja i osigurava da je njegovo obrazloženje javno dostupno.**

## 1.4. Odgovornost

Prijavljeno tijelo ugovara odgovarajuće osiguranje od odgovornosti kojim se pokrивaju aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti za koje je organ prijavljen, uključujući moguću obustavu, ograničavanje ili povlačenje potvrda te zemljopisni opseg aktivnosti prijavljenog tijela, osim ako je u skladu s nacionalnim pravom odgovornost preuzela država ili ako je država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

## 1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo, **uključujući i njegove podružnice**, na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanog poslovanja. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

## 1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske skupine prijavljenog tijela odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje, **uključujući podizvođače**, bude obaviješteno **i osposobljeno za te poslove**, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, **normama**, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe. **Prijavljeno tijelo vodi evidenciju o aktivnostima koje poduzima za obavještavanje osoblja.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

1.6.2. Prijavljeno tijelo pridržava se kodeksa ponašanja, kojim su između ostalog obuhvaćene etične poslovne prakse za prijavljena tijela na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a koji su usvojila nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela. Kodeksom ponašanja uspostavlja se mehanizam za praćenje i provjeru provedbe kodeksa namijenjen prijavljenim tijelima.

Izmjena

1.6.2. Prijavljeno tijelo pridržava se kodeksa ponašanja, kojim su između ostalog obuhvaćene etične poslovne prakse za prijavljena tijela na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a koji su usvojila nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela. Kodeksom ponašanja uspostavlja se mehanizam za praćenje i provjeru provedbe kodeksa namijenjen prijavljenim tijelima.

## Amandman 219

### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

#### 2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje, dokumentira, primjenjuje, održava i vodi sustav za upravljanje kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te može potaknuti i osigurati dosljedno zadovoljavanje uvjeta ove Uredbe.

2.2. Sustav prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti;
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, **nadležnostima** i ulogom uprave i ostalog osoblja prijavljenog tijela;
- kontrolu dokumenata;
- kontrolu evidencije;
- pregled upravljanja;
- unutarnju reviziju;
- korektivne i preventivne mjere;
- žalbe i prigovore.

Izmjena

#### 2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje, dokumentira, primjenjuje, održava i vodi sustav za upravljanje kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te može potaknuti i osigurati dosljedno zadovoljavanje uvjeta ove Uredbe.

2.2. Sustav prijavljenog tijela **i njegovih podizvođača** za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti;
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, **odgovornostima** i ulogom uprave **na najvišoj razini** i ostalog osoblja prijavljenog tijela;
- kontrolu dokumenata;
- kontrolu evidencije;
- pregled upravljanja;
- unutarnju reviziju;
- korektivne i preventivne mjere;
- žalbe i prigovore;
- **kontinuirano osposobljavanje.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 220**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VI. – točka 3.1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3.1.1. Prijavljeno tijelo **sposobno je** izvršiti sve zadaće koje su **mu** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, **potrebne** za valjano provođenje tehničkih i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru njegove organizacije dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje **dostatno** iskustvo i znanje za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

*Izmjena*

3.1.1. Prijavljeno tijelo **i njegovi podizvođači sposobni su** izvršiti sve zadaće koje su **im** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. **U skladu s člankom 35., ovaj se uvjet nadzire kako bi se osigurala potrebna kvaliteta.**

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, **koji su potrebni** za valjano provođenje tehničkih, **znanstvenih** i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru njegove organizacije **stalno** dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje iskustvo, **sveučilišnu diplomu** i znanje **potrebno** za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

**Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje.**

**Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni.**

**Prijavljena tijela najmanje jednom godišnje provode nenajavljene inspekcije objekata u kojima se proizvode medicinski proizvodi u njihovoj nadležnosti.**

**Prijavljeno tijelo nadležno za provođenje zadaća ocjenjivanja obavještava druge države članice o rezultatima provedenih godišnjih inspekcija. Ti se rezultati navode u izvješću.**

**Isto tako, evidenciju o provedenim godišnjim inspekcijama prijavljeno tijelo prosljeđuje odgovarajućem nadležnom nacionalnom tijelu.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s tehničkim znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pripadajućih tehnologija za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnosti i o tome obavještava dotično osoblje.

Izmjena

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s **medicinskim**, tehničkim, **a po potrebi i farmakološkim** znanjem **te** dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pripadajućih tehnologija za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka **ili ocjenu postupka ocjenjivanja koji je obavio podizvođač**.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnosti, **što obuhvaća i sve podizvođače, podružnice i vanjske stručnjake**, i o tome obavještava dotično osoblje.

**3.1.3a. Prijavljeno tijelo osigurava Komisiji, a na zahtjev i drugim sudionicima, uvid u popis osoblja uključenog u postupke ocjenjivanja sukladnosti i njihovo stručno znanje. Taj se popis ažurira.**

## Amandman 221

### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 3.2.

Tekst koji je predložila Komisija

3.2.1. **Prijavljeno tijelo** utvrđuje i dokumentira **kriterije** za kvalifikaciju i postupke odabira i ovlaštivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja za koja je prijavljeno tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koje države članice rabe za prijavu iz članka 31., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za **ocjenu** aspekata biološke kompatibilnosti, **klinička ispitivanja i razne tipove** procesa sterilizacije.

Izmjena

3.2.1. **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG)** utvrđuje i dokumentira **načela u pogledu visoke razine stručnosti i kriterija** za kvalifikaciju **te** postupke odabira i ovlaštivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i za koja je prijavljeno tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koje države članice rabe za prijavu iz članka 31., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za **ocjenjivanje** aspekata biološke kompatibilnosti, **sigurnosti, kliničke ocjene i raznih tipova** procesa sterilizacije.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Tekst koji je predložila Komisija

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. U cjelini ovo osoblje posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i relevantnim smjernicama;
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;
- širokoj lepezi tehnologije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, industrije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te projektiranja i proizvodnje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima;
- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnih za provođenje ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju;
- obuci relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način.

3.2.4. Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje s **kliničkom stručnošću**. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

## Izmjena

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. U cjelini ovo osoblje posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i relevantnim smjernicama;
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;
- širokoj lepezi tehnologije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, industrije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te projektiranja i proizvodnje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima;
- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnih za provođenje ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju;
- obuci relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način;
- **najmanje tri godine odgovarajućeg iskustva u području ocjenjivanja sukladnosti u okviru prijavljenog tijela;**
- **odgovarajući radni staž/iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim zakonodavstvom tijekom razdoblja od najmanje tri godine u okviru prijavljenog tijela. Osoblje prijavljenog tijela uključeno u odluke o certificiranju ne smije biti uključeno u ocjenjivanje sukladnosti na temelju kojeg se donosi odluka o certificiranju.**

3.2.4. **Klinički stručnjaci:** prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje **stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja. Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 28., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni.** To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka;
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, **ZTS-u i smjernicama** te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;
- mogućnosti rasprave o **kliničkim podacima sadržanim u kliničkom ispitivanju proizvođača** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;
- sposobnosti znanstvenog osporavanja predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;
- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;
- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;

3.2.5. Osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su **kliničko ispitivanje**, , sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati **sljedeće potvrđene** kvalifikacije:

- sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti;

Izmjena

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje **planova kliničkog ispitivanja i** kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka;
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, **zajedničkih tehničkih specifikacija i smjernica** te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta **koji su im dani**;
- mogućnosti rasprave o **razlozima izrade planirane studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima **te** primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;
- sposobnosti znanstvenog osporavanja **planova kliničkog ispitivanja i** predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;
- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;
- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;
- **osiguravanja neovisnosti i objektivnosti te otkrivanja potencijalnog sukoba interesa.**

3.2.5. **Ocjenjivači proizvoda:** osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su **klinička ocjena**, , sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

- sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda (**kako je definirano u okviru generičke skupine medicinskih proizvoda**) ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti;



Utorak, 22. listopada 2013.

## Tekst koji je predložila Komisija

— odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, **ZTS-u** i smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim standardima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., a posebno u onim aspektima za koje je ovlašteno, te odgovarajuće ovlasti za obavljanje tih ocjenjivanja

3.2.6. Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **upravljanja kvalitetom** mora imati sljedeće **dokazane** kvalifikacije:

— sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu

— četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

— odgovarajuće znanje o zakonodavstvu koje se odnosi na *in vitro* medicinske dijagnostičke proizvode te o s njim povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ZTS-u i smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima te s time povezanim standardima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i smjernicama;

— odgovarajuće znanje o sustavima upravljanja kvalitetom i s tim povezanim standardima i smjernicama;

## Izmjena

— odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, **zajedničkim tehničkim specifikacijama** i smjernicama;

— **kvalifikaciju koja se temelji na tehničkim ili znanstvenim područjima (npr. sterilizacija, biološka kompatibilnost, životinjsko tkivo, ljudsko tkivo, računalni programi, funkcionalna sigurnost, klinička ocjena, električna sigurnost, pakiranje);**

— odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim standardima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i smjernicama;

— **odgovarajuće znanje i iskustvo u kliničkom ispitivanju;**

— odgovarajuće znanje i iskustvo u postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., a posebno u onim aspektima za koje je ovlašteno, te odgovarajuće ovlasti za obavljanje tih ocjenjivanja

3.2.6. **Revizor:** Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **osiguranja kvalitete** mora imati sljedeće **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

— sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu

— četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

— **odgovarajuće znanje o tehnologijama kao što su one utvrđene kodiranjem IAF/EAC ili jednakovrijednim sustavom;**

— odgovarajuće znanje o zakonodavstvu koje se odnosi na *in vitro* medicinske dijagnostičke proizvode te o s njim povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ZTS-u i smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima te s time povezanim standardima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i smjernicama;

— odgovarajuće znanje o sustavima upravljanja kvalitetom i s tim povezanim standardima i smjernicama;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
— odgovarajuće znanje i iskustvo u postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., a posebno u onim aspektima za koje je ovlašteno, te odgovarajuće ovlasti za obavljanje revizija;	— odgovarajuće znanje i iskustvo u postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u Prilozima od VIII. do X., a posebno u onim aspektima za koje je ovlašteno, te odgovarajuće ovlasti za obavljanje revizija;
— izobrazbu u tehnikama revizije koja im omogućuje preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom.	— izobrazbu u tehnikama revizije koja im omogućuje preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom.

**Amandman 222**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VI. – točka 3.4.**

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci	3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci
3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.	3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače, <b>osobito kada je kliničko stručno znanje ograničeno</b> . Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.
3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to <b>zaključivanje</b> podugovora može odvijati. Svako <b>zaključivanje</b> podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.	3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to <b>sklapanje</b> podugovora može odvijati. Svako <b>sklapanje</b> podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira, <b>javno objavljuje</b> i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.
3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda za koje je imenovano za <b>vođenje</b> ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka i donošenje odluke o certificiranju.	3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda, <b>svako liječenje ili medicinsku specijalnost</b> za koje je imenovano za <b>provedbu</b> ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka <b>te</b> donošenje odluke o certificiranju.
3.4.4. Prijavljeno tijelo utvrđuje postupke za ocjenjivanje i praćenje stručnosti svih podizvođača i vanjskih stručnjaka čije se usluge koriste	3.4.4. Prijavljeno tijelo utvrđuje postupke za ocjenjivanje i praćenje stručnosti svih podizvođača i vanjskih stručnjaka čije se usluge koriste

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.4.4a. O politici i postupcima iz točaka 3.4.2. i 3.4.4. nacionalna tijela obavještavaju se prije sklapanja podugovora.

**Amandman 223****Prijedlog Uredbe****Prilog VI. – točka 3.5.2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.5.2. **Pregledava** stručnost svojeg osoblja i utvrđuje potrebe za **osposobljavanjem** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

3.5.2. **Ispituje** stručnost svojeg osoblja i utvrđuje potrebe za **osposobljavanjem te osigurava u skladu s tim poduzimanje odgovarajućih mjera** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

**Amandman 224****Prijedlog Uredbe****Prilog VI. – točka 3.5.a naslov i točka 3.5 a.1(nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**3.5a. Dodatni uvjeti za posebna prijavljena tijela****3.5a.1. Klinički stručnjaci za posebna prijavljena tijela**

Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja i farmakologije. Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje planova kliničkog ispitivanja i kliničke ocjene koju je proveo proizvođač te određivanja odgovarajuće kvalificiranih stručnjaka;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, zajedničkih tehničkih specifikacija i smjernica te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta koji su im dani;
- mogućnosti rasprave o razlozima izrade planirane studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima te primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;
- mogućnosti znanstvenog osporavanja planova kliničkog ispitivanja i predočenih kliničkih podataka te rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;
- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;
- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;
- stjecanja znanja o aktivnim tvarima;
- osiguravanja neovisnosti i objektivnosti te otkrivanja potencijalnog sukoba interesa.

#### Amandman 267

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 3.5.a 2. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

#### 3. 5a. 2. Stručnjaci za proizvode za posebna prijavljena tijela

Osoblje odgovorno za provođenje pregleda u vezi s proizvodima (na primjer za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje) za proizvode iz članka 41.a mora imati potvrđene kvalifikacije stručnjaka za proizvode, što podrazumijeva sljedeće zahtjeve:

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- zadovoljavanje uvjeta za ocjenjivače proizvoda;
- stečena viša sveučilišna diploma iz područja relevantnog za medicinske proizvode ili, kao alternativa, šest godina relevantnog iskustva u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili povezanim sektorima;
- sposobnost utvrđivanja ključnih rizika za proizvode u okviru kategorija specijalističkih proizvoda bez prethodnog uvida u specifikaciju proizvođača ili analizu rizika;
- sposobnost ocjenjivanja ključnih uvjeta u nedostatku usklađenih ili utvrđenih nacionalnih standarda;
- radno iskustvo mora biti stečeno u prvoj kategoriji proizvoda na kojoj se temelji njihova kvalifikacija, relevantno za kategoriju proizvoda za koju je prijavljeno tijelo imenovano, i mora osigurati dovoljno znanje i iskustvo za podrobno testiranje analize projekta, potvrde i kontrole i kliničku upotrebu s jasnim razumijevanjem projekta, izrade, testiranja, kliničke upotrebe i rizika povezanih s tim proizvodom;
- radno iskustvo koje nedostaje za daljnje kategorije proizvoda usko povezane s prvom kategorijom proizvoda može se zamijeniti internim programima osposobljavanja specifičnim za neke proizvode;
- za stručnjake za proizvode koji imaju kvalifikacije u određenoj tehnologiji, stručno iskustvo treba biti stečeno u području te posebne tehnologije, relevantno za područje nadležnosti prijavljenog tijela.

Za svaku određenu kategoriju proizvoda posebno prijavljeno tijelo ima najmanje dva stručnjaka za proizvode, od kojih je barem jedan interni, za pregled proizvoda iz članka 41.a stavka 1. Za te su proizvode stručnjaci za proizvode interno dostupni za određena tehnološka područja obuhvaćena područjem prijave.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 226**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VI. – točka 3.5.a.3. (new)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**3.5a.3. Osposobljavanje stručnjaka za proizvode**

*Stručnjaci za proizvode imaju najmanje 36 sati obuke o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, pravilima u pogledu in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te načelima ocjenjivanja i certificiranja, uključujući i provjeru industrijskog proizvoda.*

*Prijavljeno tijelo osigurava stručnjaku za proizvode da, radi stjecanja kvalifikacija, prođe odgovarajuće osposobljavanje u relevantnim postupcima sustava prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom i da pohađa program osposobljavanja koji se sastoji od sudjelovanja u dovoljnom broju pregleda projektne dokumentacije, obavljenih pod nadzorom i uz pregled kolega prije obavljanja stručnog i potpunog samostalnog pregleda.*

*Za svaku kategoriju proizvoda za koju se traži kvalifikacija prijavljeno tijelo mora pružiti dokaze o primjerenom znanju za tu kategoriju proizvoda. Najmanje pet pregleda projektne dokumentacije (od kojih barem dva moraju biti prvi put podneseni zahtjevi ili bitni produžeci certifikata) obavlja se za prvu kategoriju proizvoda. Za dodatnu kvalifikaciju u dodatnim kategorijama proizvoda potrebno je dokazati odgovarajuće znanje o proizvodima i iskustvo u radu s njima.*

**Amandman 227**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VI. – točka 3.5.a.4. (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**3.5a.4. Obnavljanje kvalifikacije stručnjaka za proizvode**

*Kvalifikacije stručnjaka za proizvode preispituju se jednom godišnje; potrebno je dokazati da su, u pomičnom četverogodišnjem prosjeku, obavili najmanje četiri pregleda projektne dokumentacije, bez obzira na broj kategorija proizvoda za koje su kvalificirani. Pregledi bitnih promjena odobrenog projekta, kao i pregledi pod nadzorom, računaju se kao 50 % potpune provjere projekta.*

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*Od stručnjaka za proizvode stalno se zahtijeva da dokazuje svoja najnovija znanja o proizvodu i iskustvo u pregledima za svaku kategoriju proizvoda za koju je kvalificiran. Također treba dokazati pohađanje godišnjeg osposobljavanja u vezi s najnovijim razvojem situacije glede uredbi, usklađenih standarda, relevantnih smjernica, kliničkih ispitivanja, procjene učinkovitosti, uvjeta za zajedničke tehničke specifikacije.*

*Ako uvjeti za obnovu kvalifikacije nisu ispunjeni, kvalifikacija se ukida. Prvi sljedeći pregled projektne dokumentacije obavlja se pod nadzorom, a ponovna se kvalifikacija potvrđuje ovisno o ishodu tog pregleda.*

#### Amandman 228

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela jasno se dokumentira, uključujući i **postupak za** izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.

4.2. Prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentiran proces za **obavljanje** postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano, uzimajući u obzir njihove specifičnosti, uključujući pravno obvezno savjetovanje u pogledu različitih kategorija proizvoda koje su obuhvaćene područjem primjene prijave, uz osiguranu transparentnost i sposobnost ponovnog izvođenja tih postupaka.

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru **da je dokumentacija** potpuna, kvalifikaciju predmeta kao in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju,

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela **transparentan je i** jasno se dokumentira, **a njegov je ishod javno dostupan**, uključujući i izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.

4.2. Prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentiran proces za **provođenje** postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano, uzimajući u obzir njihove specifičnosti, uključujući pravno obvezno savjetovanje u pogledu različitih kategorija proizvoda koje su obuhvaćene područjem primjene prijave, uz osiguranu transparentnost i sposobnost ponovnog izvođenja tih postupaka.

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane **javno dostupne** postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru **o potpunosti dokumentacije** potpuna, kvalifikaciju predmeta kao in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju **te preporučeno trajanje obavljanja ocjene sukladnosti**,

Utorak, 22. listopada 2013.

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
— jezik zahtjeva, korespondencije i dokumenata koje treba predati,	— jezik zahtjeva, korespondencije i dokumenata koje treba predati,
— uvjete sporazuma s proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom,	— uvjete sporazuma s proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom,
— naknade koje se naplaćuju za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti,	— naknade koje se naplaćuju za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti,
— ocjenjivanje relevantnih promjena koje treba podnijeti na prethodno odobrenje,	— ocjenjivanje relevantnih promjena koje treba podnijeti na prethodno odobrenje,
— planiranje nadzora,	— planiranje nadzora,
— obnovu certifikata.	— obnovu certifikata.

#### Amandman 229

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 4.a (nova)

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
	<b>4a. PREPORUČENO TRAJANJE OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI KOJA PROVODE PRIJAVLJENA TIJELA</b>
	<b>4.1. Prijavljena tijela utvrđuju trajanje revizije za prvobitne revizije faze 1. i faze 2. te nadzorne revizije za svakog podnositelja zahtjeva ili stranku koja već posjeduje potvrdu o sukladnosti.</b>
	<b>4.2. Trajanje revizije temelji se, između ostalog, na stvarnom broju zaposlenih u organizaciji, složenosti postupaka u organizaciji, tipu i karakteristikama medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem revizije i raznim tehnologijama korištenim za izradu i kontrolu medicinskih proizvoda. Trajanje revizije može se prilagoditi u skladu s bilo kojim bitnim faktorom koji vrijedi isključivo za organizaciju za koju se revizija provodi. Prijavljeno tijelo brine se za to da eventualne razlike u trajanju revizije ne ugrožavaju učinkovitost revizije.</b>
	<b>4.3. Trajanje svake revizije predviđene na licu mjesta nije kraće od jednog revizorskog dana.</b>
	<b>4.4. Certificiranje više lokaliteta unutar jednog sustava za osiguravanje kvalitete ne temelji se na sustavu uzoraka.</b>



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 230**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VII. – točka 1.1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.

---

*Izmjena*

1.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena, **novitet, složenost i inherentni rizici** proizvoda.

**Amandman 231**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka c**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

c) otkrivanje prisutnosti uzročnika infekcije, ako postoji veliki rizik da bi pogrešan **rezultat** uzrokovao smrt ili teži invaliditet **testiranog** pojedinca ili fetusa, ili potomstva testiranog pojedinca;

---

*Izmjena*

c) otkrivanje prisutnosti uzročnika infekcije, ako postoji veliki rizik da bi pogrešan **rezultat** uzrokovao smrt ili teži invaliditet pojedinca, fetusa ili **zametka**, ili potomstva testiranog pojedinca;

**Amandman 232**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka f – podtočka ii.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(ii) proizvodi namijenjeni za određivanje faza bolesti; ili

---

*Izmjena*

(ii) proizvodi namijenjeni za određivanje faza **ili prognoziranje** bolesti; ili

**Amandman 233**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka j**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(j) praćenje urođenih nepravilnosti na fetusu.

---

*Izmjena*

(j) praćenje urođenih nepravilnosti na fetusu **ili zametku**.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 235

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 3.2. – podtočka d – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

— postupci identifikacije proizvoda koncipirani i **redovno** dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Izmjena

— postupci identifikacije **i sljedivosti** proizvoda koncipirani **su** i **redovito** dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

### Amandman 236

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 4.4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo **će nasumično izvoditi** nenajavljene **tvorničke** inspekcije **proizvođača** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja, **što se može vršiti u kombinaciji s periodičnim nadzornim ocjenjivanjem iz odjeljka 4.3. ili pak zajedno s tim nadzornim ocjenjivanjem.** Prijavljeno tijelo **uspostavlja** plan za **nenajavljene istrage koje se ne smiju objaviti** proizvođaču.

Izmjena

Prijavljeno tijelo **za svakog proizvođača i generičku skupinu proizvoda provodi** nenajavljene inspekcije **bitnih proizvodnih lokacija** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja. Prijavljeno tijelo **sastavlja** plan **nenajavljenih posjeta koji se ne smije otkriti** proizvođaču. **Tijekom takvih inspekcija prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži da se ona provedu kako bi provjerilo djeluje li sustav za upravljanje kvalitetom pravilno. Proizvođaču dostavlja izvješće o inspekciji i izvješće o ispitivanju. Prijavljeno tijelo obavlja takve inspekcije barem jednom u tri godine.**

### Amandman 237

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 5.3.

Tekst koji je predložila Komisija

5.3. Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo **može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive.** Prijavljeno tijelo **može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.**

Izmjena

5.3. Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo **osigurava da zahtjev proizvođača primjereno opisuje izradu, proizvodnju i izvedbu proizvoda, omogućujući procjenu o tome ispunjava li proizvod zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.** Prijavljeno tijelo **iznosi zaključke o sukladnosti u vezi s:**

— **općim opisom proizvoda,**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- **specifičnostima izrade, uključujući i opis rješenja usvojenih radi ispunjavanja nužnih uvjeta,**
- **sustavnim postupcima korištenim u procesu izrade i tehnikama korištenim za kontrolu, praćenje i provjeru izrade proizvoda.**

**Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili tražiti od proizvođača da provede takva ispitivanja.**

#### Amandman 238

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 5.7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.7. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da **redovito** dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

5.7. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

#### Amandman 239

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 6.1. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.1. Ispitivanje izrade proizvoda za samotestiranje **ili testiranje u blizini pacijenta** svrstanih u klasu A, B ili C

6.1. Ispitivanje izrade proizvoda za samotestiranje svrstanih u klasu A, B ili C **i proizvoda za testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu C**

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 240

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 6.1. – podtočka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) Proizvođač proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu **A, B ili C** podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. zahtjev za ispitivanje izrade.

Izmjena

- (a) Proizvođač proizvoda za samotestiranje **svrstanih u klasu A, B ili C i proizvoda za** testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu C podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. zahtjev za ispitivanje izrade.

### Amandman 241

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VIII. – točka 6.2. – podtočka e

Tekst koji je predložila Komisija

- (e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke **posvećuje dužnu pozornost mišljenju**, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za **medicinske proizvode** ili EMA-e. Ono **prenosi** svoju **konačnu** odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za **medicinske proizvode kojeg** ili EMA-i. Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.

Izmjena

- (e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke **dužno je razmotriti mišljenje**, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za **lijekove** ili EMA-e **o znanstvenoj primjerenosti prateće dijagnostike. Ako stav prijavljenog tijela odstupa od tog stajališta**, ono **će obrazložiti** svoju odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za **lijekove** ili EMA-i. **Ako sporazum nije postignut, prijavljeno tijelo o tome obavještava MDCG.** Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.

### Amandman 242

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog IX. – točka 3.5.

Tekst koji je predložila Komisija

3.5. u **slučaju proizvoda svrstanih u** klasu D, zahtijeva od referentnog laboratorija, ako je imenovan u skladu s člankom 78., da provjeri zadovoljava li proizvod zajedničke tehničke specifikacije ili druga rješenja koja je proizvođač odabrao kako bi osigurao barem jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti. Referentni laboratorij daje znanstveno mišljenje u roku od 30 dana. Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i svaka moguća izmjena uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo dužno je pri donošenju odluke razmotriti gledišta izražena u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno;

Izmjena

3.5. **za proizvode svrstane** u klasu D **ili prateću dijagnostiku**, zahtijeva od referentnog laboratorija, ako je imenovan u skladu s člankom 78., da provjeri zadovoljava li proizvod zajedničke tehničke specifikacije ili druga rješenja koja je proizvođač odabrao kako bi osigurao barem jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti. Referentni laboratorij daje znanstveno mišljenje u roku od 30 dana. Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i svaka moguća izmjena uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo dužno je pri donošenju odluke razmotriti gledišta izražena u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno;

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 243**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog IX. – točka 3.6.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.6. za prateću dijagnostiku čija je namjena procijeniti može li se pacijent liječiti određenim lijekom, traži mišljenje, na temelju nacrtu sažetka o sigurnosti i učinkovitosti i nacrtu uputa za korištenje, jednog od nadležnih tijela koje je imenovala država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA”) o primjerenosti proizvoda u odnosu na lijek o kojem je riječ. Ako je lijek isključivo obuhvaćen područjem primjene Priloga Uredbe (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili Europska agencija za lijekove dostavljaju svoje mišljenje, ako ga imaju, u roku od 60 dana nakon primitka važeće dokumentacije. To razdoblje od 60 dana može se produžiti samo jednom za dodatnih 60 dana na znanstveno utemeljenoj osnovi. Mišljenje tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e i svaka moguća izmjena uključuje se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prilikom donošenja svoje odluke prijavljeno tijelo dužno je razmotriti mišljenje, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e. Ono prenosi svoju konačnu odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i.

Briše se.

**Amandman 244**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog IX. – točka 5.4.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.4. Ako izmjene imaju utjecaja na prateću dijagnostiku koja je odobrena potvrdom EU-a o tipskom ispitivanju u pogledu njezine primjerenosti u odnosu na lijek, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove koje je sudjelovalo u prvotnom savjetovanju ili s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili EMA daju svoje mišljenje, ako ga imaju, u roku od 30 dana nakon primitka važeće dokumentacije o izmjenama. Odobrenje svake izmjene odobrenog tipa izdaje se u obliku dodatka prvotnoj potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju.

Briše se.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 245**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog X. – točka 5.1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

5.1. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da **redovito** dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

*Izmjena*

5.1. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća **laboratorijska** ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

**Amandman 246**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog XII. – dio A – točka 1.2.1.4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1.2.1.4 **Podaci** o analitičkoj učinkovitosti **rezimiraju** se kao dio **kliničkog izvješća s dokazima**.

*Izmjena*

1.2.1.4 **Potpuni skup podataka** o analitičkoj učinkovitosti **prilaže se izvješću o kliničkim dokazima i može biti sažet** kao jedan njegov dio.

**Amandman 247**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog XII. – dio A – točka 1.2.2.5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1.2.2.5 **Podaci** o kliničkoj učinkovitosti **rezimiraju** se kao dio **kliničkog izvješća s dokazima**.

*Izmjena*

1.2.2.5 **Potpuni skup podataka** o kliničkoj učinkovitosti **prilaže se izvješću o kliničkim dokazima i može biti sažet** kao jedan njegov dio.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 248

## Prijedlog Uredbe

## Prilog XII. – dio A – točka 1.2.2.6. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

- 
- **Kod proizvoda označenih kao klasa C**, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **o kliničkoj** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije;

Izmjena

- 
- **za proizvode svrstane u klasu C**, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **kliničke** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije **te potpuni skup podataka**;

## Amandman 249

## Prijedlog Uredbe

## Prilog XII. – dio A – točka 1.2.2.6. – alineja 3.

Tekst koji je predložila Komisija

- 
- **Kod proizvoda označenih kao klasa D**, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **o kliničkoj** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i **pojedinačne podatkovne točke**.

Izmjena

- 
- **za proizvode svrstane u klasu D** sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **kliničke** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i **potpuni skup podataka**.

## Amandman 250

## Prijedlog Uredbe

## Prilog XII. – dio A – točka 2.2. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

---

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput **na primjer** onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj **te zadnjoj izmjeni** na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji.

Izmjena

---

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj **i posljednji put izmijenjene** na 59. općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji. **Sukladnost s gore navedenim načelima utvrđuje se nakon ispitivanja dotičnog etičkog odbora.**

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 251

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog XII. – dio A – točka 2.3.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

„Izvjешće o studiji **o kliničkoj** učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili **drug** ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije **o kliničkoj** učinkovitosti, rezultate i zaključke studije **o kliničkoj** učinkovitosti, uključujući i negativne **nalaze**. Rezultati i zaključci su **transparentni**, nepristrani i klinički bitni. Izvjешće sadrži dovoljno podataka **kako** bi ga mogla razumjeti **nezavisna strana** bez upućivanja na druge dokumente. Izvjешće uključuje **kao prikladne** i sve izmjene ili odstupanja od **protokola** te isključenja podataka uz prikladno objašnjenje.

Izmjena

„Izvjешće o studiji **kliničke** učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili **druga** ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije **kliničke** učinkovitosti, rezultate i zaključke studije **kliničke** učinkovitosti, uključujući i negativne **rezultate**. Rezultati i zaključci **transparentni** su, nepristrani i klinički bitni. Izvjешće sadrži dovoljno podataka **da** bi ga **nezavisna strana** mogla razumjeti bez upućivanja na druge dokumente. **Prema potrebi** izvješće uključuje i sve izmjene **protokola** ili odstupanja od **njega** te isključenja podataka uz prikladno objašnjenje. **Uz izvješće se prilaže izvješće o kliničkim dokazima kako je opisano u točki 3.1. i dostupno je preko elektroničkog sustava iz članka 51.**

### Amandman 252

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog XII. – dio A – točka 3.3.

Tekst koji je predložila Komisija

3.3 **Klinički dokazi i njihova** dokumentacija tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda **ažurira** se podacima dobivenim provedbom **proizvođačevog** plana **posttržišnog** nadzora iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan **za posttržišno praćenje** proizvoda u skladu s dijelom B ovog Priloga.

Izmjena

3.3 **Podaci o kliničkim dokazima i dokumentacija u vezi s njima** tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda **ažuriraju** se podacima dobivenim provedbom **proizvođačeva** plana nadzora **nakon stavljanja na tržište** iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan **praćenja** proizvoda **nakon stavljanja na tržište** u skladu s dijelom B ovog Priloga. **Podaci o kliničkim dokazima i njihova naknadna ažuriranja koja nastanu praćenjem nakon stavljanja na tržište dostupni su preko elektroničkog sustava iz članka 51. i 60.**

### Amandman 253

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog XIII. – dio I.a (novi) – točka 1. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Ia. Pravno nesposobni ispitanici i maloljetnici**

**1. Pravno nesposobni ispitanici**



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*U slučaju pravno nesposobnih ispitanika koji nisu dali ili nisu odbili dati informirani pristanak prije pojave njihove nesposobnosti, intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju mogućnost rizika za ispitanike mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni svi sljedeći uvjeti:*

- pravni zastupnik ispitanika dao je svoj informirani pristanak; pristanak znači ispitanikovu pretpostavljenu volju te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za ispitanika;*
- pravno nesposobni ispitanik dobio je od ispitivača ili njegova predstavnika odgovarajuće informacije u odnosu na svoju sposobnost razumijevanja studije i njezinih rizika i koristi, u skladu s nacionalnim zakonom države članice o kojoj je riječ;*
- ispitivač poštuje izričitu želju pravno nesposobnog ispitanika, koji je sposoban izraziti mišljenje i procijeniti te informacije, da odbije sudjelovati u studiji kliničke učinkovitosti ili da se u bilo kojem trenutku povuče iz nje bez obrazloženja i bez ikakve obveze ili štete za ispitanika ili njegova pravnog zastupnika.*
- ne potiče se na sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti niti se daju ikakvi financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje;*
- takvo je istraživanje nužno kako bi se potvrdili podaci dobiveni studijom kliničke učinkovitosti na osobama koje su mogle dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama;*
- takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg osoba o kojoj je riječ pati;*
- studija kliničke učinkovitosti osmišljena je tako da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljivi rizici u pogledu bolesti i stadija razvoja bolesti svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;*
- istraživanje je nužno za promicanje zdravlja populacije na koju se odnosi studija kliničke učinkovitosti i ne može se umjesto toga provesti na pravno sposobnim ispitanicima;*

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- opravdano je očekivati da će sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti pravno nesposobnom ispitaniku donijeti korist bez ikakvih rizika ili samo uz minimalne rizike;
- etički odbor, koji je stručan u pogledu relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, ili koji se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim pitanjima u području relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, podržao je protokol.

Ispitanik koji je podvrgnut ispitivanju u najvećoj mogućoj mjeri sudjeluje u postupku davanja pristanka.

#### Amandman 254

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog XIII. – dio I.a (novi) – točka 2. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

#### 2. Maloljetnici

Intervencijska studija kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju mogućnost rizika za maloljetnike mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, zadovoljeni svi sljedeći uvjeti:

- pravni zastupnik ili pravni zastupnici dali su svoj pisani informirani pristanak, pri čemu pristanak znači pretpostavljenu volju maloljetnika;
- maloljetnik je dao svoj informiran i izričit pristanak, ako taj pristanak može dati prema nacionalnom pravu;
- liječnik je (ispitivač ili član tima nadležnog za studiju), koji je osposobljen za rad s djecom i iskusan u tome, maloljetniku dao sve bitne informacije o studiji, rizicima i koristi na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti;
- ne dovodeći u pitanje drugu alineju, ispitivač uzima u obzir izričitu želju maloljetnika, koji je sposoban izraziti mišljenje i procijeniti te informacije, da odbije sudjelovati u studiji kliničke učinkovitosti ili da se u bilo kojem trenutku povuče iz nje;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- ne potiče se na sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti niti se daju ikakvi financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje;
- takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg maloljetnik o kojem je riječ pati ili je takve prirode da se može provoditi samo na maloljetnicima;
- studija kliničke učinkovitosti osmišljena je tako da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljivi rizici u pogledu bolesti i stadija razvoja bolesti svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;
- opravdano je očekivati da se studijom kliničke učinkovitosti može dobiti izravna korist za kategoriju pacijenata na koju se ispitivanje odnosi;
- poštovane su odgovarajuće znanstvene smjernice EMA-e;
- interes pacijenata uvijek je važniji od interesa znanosti i društva;
- studija kliničke učinkovitosti ne ponavlja druga istraživanja koja se temelje na jednakim pretpostavkama i u njoj se koristi tehnologija prilagođena starosnoj dobi;
- protokol je odobrio etički odbor koji je stručan na području pedijatrije ili se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima u području pedijatrije.

Maloljetnik sudjeluje u postupku davanja pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti. Maloljetnici koji mogu dati pristanak prema nacionalnom pravu daju svoj informirani i izričit pristanak za sudjelovanje u ispitivanju.

Ako tijekom studije kliničke učinkovitosti maloljetnik postane punoljetan kao što je određeno u nacionalnom pravu države članice o kojoj je riječ, da bi se ispitivanje moglo nastaviti, on mora dati svoj informirani pristanak.

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0428

## Medicinski proizvodi \*\*\*I

Amandmani koje je Europski parlament usvojio 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) <sup>(1)</sup>

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2016/C 208/20)

### Amandman 1

#### Prijedlog Uredbe

#### Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (1a) *Želja da se pacijentima pruži brz pristup novim medicinskim proizvodima nikad ne bi smjela imati prednost pred potrebom da se zajamči sigurnost pacijenta.*

### Amandman 2

#### Prijedlog Uredbe

#### Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.
- (2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja **pacijenata, korisnika i rukovatelja**. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

<sup>(1)</sup> Predmet je vraćen nadležnom odboru na daljnje razmatranje sukladno članku 57. stavku 2. drugom podstavku (A7-0324/2013).

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 3****Prijedlog Uredbe****Uvodna izjava 2.a (nova) – rečenica 1. (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(2a) **Direktivom Vijeća 2010/32/EU<sup>(1)</sup> jamči se sigurnost ne samo pacijenata nego i korisnika oštrih igli.**

<sup>(1)</sup> **Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM (Europsko udruženje bolničkih i zdravstvenih poslodavaca) i EPSU (Europski sindikat javnih službi)(SL L 134, 1.6.2010., str. 66).**

**Amandman 4****Prijedlog Uredbe****Uvodna izjava 2.a (nova) – rečenica 2. (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**U Direktivi 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> navodi se da se testiranje na kralježnjacima mora zamijeniti, smanjiti i poboljšati.**

<sup>(1)</sup> **Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33).**

**Amandman 5****Prijedlog Uredbe****Uvodna izjava 3.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjene sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke evaluacije, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

(3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjene sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke evaluacije, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti **zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući onih uključenih u lanac odlaganja otpada.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 6**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 3.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (3a) *U sektoru medicinskih proizvoda aktivni su brojni mali i srednji poduzetnici. To bi se trebalo uzeti u obzir prilikom regulacije tog sektora, a da se ne dovedu u pitanje sigurnosni i zdravstveni aspekti.*

**Amandman 7**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 7.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi se jasno razgraničiti od ostalog zakonodavstva Unije o usklađivanju koje se odnosi na proizvode, kao što su in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, lijekovi, kozmetika i hrana. **Stoga bi se trebala izmijeniti Uredba (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, kako bi se iz njezina područja primjene isključili medicinski proizvodi.**

- (7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi se jasno razgraničiti od ostalog zakonodavstva Unije o usklađivanju koje se odnosi na proizvode, kao što su in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, lijekovi, kozmetika i hrana. **Budući da je u nekim slučajevima teško razlikovati medicinske proizvode od kozmetičkih proizvoda, lijekova i prehrambenih proizvoda, u Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(28)</sup>, Direktivu 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(29)</sup>, Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(30)</sup> i Direktivu 2002/46/EZ Vijeća Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(31)</sup> trebala bi se uvesti mogućnost odlučivanja na razini Unije o pravnom statusu proizvoda. Stoga bi se ti akti Unije trebali izmijeniti.**

<sup>(28)</sup> Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.)

<sup>(29)</sup> Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).

<sup>(30)</sup> Uredba (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 (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

<sup>(31)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 8**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 7.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (7a) *Trebao bi se osnovati multidisciplinarni savjetodavni odbor za medicinske proizvode sastavljen od stručnjaka i predstavnika relevantnih dionika kako bi Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i državama članicama pružao znanstvene savjete o pitanjima povezanim s medicinskom tehnologijom, pravnom statusu proizvoda i, prema potrebi, drugim aspektima provedbe ove Uredbe.*

**Amandman 9**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 8.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (8) *Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o tome potpada li proizvod ili ne u područje primjene ove Uredbe. Po potrebi, Komisija može u pojedinačnim slučajevima odlučiti je li proizvod obuhvaćen definicijom medicinskog proizvoda ili pribora za medicinski proizvod. Budući da je u nekim slučajevima teško razlikovati medicinske proizvode od kozmetičkih proizvoda, mogućnost odlučivanja na razini EU-a o pravnom statusu proizvoda trebala bi se uvesti i u Uredbu br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima.*
- (8) *Kako bi se osigurala usklađena klasifikacija u svim državama članicama, osobito u pogledu graničnih slučajeva, Komisija bi trebala biti nadležna, nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i savjetodavnim odborom za medicinske proizvode, za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o tome potpada li proizvod ili skupina proizvoda ili ne u područje primjene ove Uredbe. Države članice trebale bi osim toga imati mogućnost zatražiti od Komisije da donese odluku o prikladnom pravnom statusu proizvoda ili kategorije odnosno skupine proizvoda.*

**Amandman 10**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 11.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (11a) *Neregulirani neinvazivni proizvodi kao što su nekorektivne kontaktne leće koje se koriste u kozmetičke svrhe mogu prouzročiti zdravstvene komplikacije, poput mikrobnog keratitisa, ako se proizvode ili koriste na neispravan način. Potrebno je uvesti odgovarajuće sigurnosne standarde radi zaštite potrošača koji se odluče na korištenje takvih proizvoda.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 11**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 12.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (12) Slično kao i za proizvode koji sadrže vijabilna tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla koji su izričito isključeni iz direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, a time i iz ove Uredbe, trebalo bi se precizirati da ni proizvodi koji sadrže žive biološke tvari drugog podrijetla nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

*Izmjena*

- (12) Slično kao i za proizvode koji sadrže vijabilna tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla koji su izričito isključeni iz direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, a time i iz ove Uredbe, trebalo bi se precizirati da ni proizvodi koji sadrže žive biološke tvari drugog podrijetla **koji farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima ostvaruju svoje predviđene ciljeve** nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

**Amandman 12**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 12.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (12a) **Proizvodi namijenjeni za uporabu pri darivanju krvi i terapiji krvlju trebali bi ispunjavati zahtjeve utvrđene u Direktivi 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.)

**Amandman 13**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 12.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (12b) **Oglašavanje estetske kirurgije trebalo bi biti bolje regulirano kako bi se osiguralo da pacijenti budu potpuno svjesni rizika kao i koristi.**



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 14**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 13.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (13) Postoji znanstvena nesigurnost u smislu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljivanih u medicinskim proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite, slobodnoga kretanja robe i pravne sigurnosti proizvođača potrebno je uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu te definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Prilikom osmišljavanja i proizvodnje medicinskih proizvoda proizvođači bi trebali posebno paziti pri uporabi nanočestica koje se mogu unijeti u ljudski organizam i ti bi proizvodi trebali biti podložni najstrožem postupku ocjene sukladnosti.

---

*Izmjena*

- (13) Postoji znanstvena nesigurnost u smislu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljivanih u medicinskim proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zdravstvene i **sigurnosne zaštite za zdravstvene djelatnike, rukovatelje i pacijente te slobodnoga kretanja robe, pravne sigurnosti proizvođača i njihove odgovornosti** potrebno je uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu te definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Prilikom osmišljavanja i proizvodnje medicinskih proizvoda proizvođači bi trebali posebno paziti pri uporabi nanočestica koje **su namijenjene za namjerno unošenje** u ljudski organizam i ti bi proizvodi trebali biti podložni najstrožem postupku ocjene sukladnosti.

**Amandman 15**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 13.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (13a) **Medicinski proizvodi koji se koriste pri darivanju tvari ljudskog podrijetla i njihova daljnja uporaba u liječenju moraju biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o javnom zdravlju kojim se osiguravaju minimalni standardi kvalitete i sigurnosti, kao što je Direktiva 2002/98/EZ o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i njezine dodatne direktive.**

**Amandman 16**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 15.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (15a) **Ova Uredba uključuje zahtjeve u pogledu dizajna, sigurnosti i svojstava učinkovitosti medicinskih proizvoda koji su namijenjeni za sprečavanje ozljeda na radu kako je utvrđeno u Direktivi 2010/32/EU.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 17**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 19.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [...] o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

*Izmjena*

- (19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije **i sljedivosti** u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. **1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća**<sup>(42)</sup> o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

<sup>(42)</sup> *Uredba (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 te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

**Amandman 18**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 19.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (19a) *Za proizvode koji se sastoje od više od jednoga ugradivog dijela, kao što su implantati za kuk, trebala bi se osigurati kompatibilnost dijelova različitih proizvođača kako bi se izbjegla zamjena funkcionalnog dijela proizvoda, a time i nepotrebni rizici i neugodnost za pacijente. Komisija bi trebala istražiti potrebu daljnjih mjera za osiguravanje kompatibilnosti istovrsnih dijelova implantata za kuk različitih proizvođača, imajući na umu da se operacije kuka najčešće izvode na starijim ljudima, za koje su zdravstveni rizici operacija veći.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 19**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 21.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21a) **Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> trebala bi biti referentni tekst kojim će se osigurati pravilna zaštita osoba koje rade u blizini opreme za nuklearnu magnetsku rezonanciju dok je ona u pogonu.**

<sup>(1)</sup> **Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima uzrokovanim fizikalnim čimbenicima (elektromagnetska polja) (dvadeseta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) te stavljanju izvan snage Direktive 2004/40/EZ (SL L 179, 29.6.2013., str. 1.).**

**Amandman 20**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 24.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24) Primjereno je jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, uključujući uvoznike i distributere kako je utvrđeno novim zakonodavnim okvirom za stavljanje na tržište proizvoda, ne dovodeći u pitanje specifične obveze utvrđene u različitim dijelovima ove Uredbe, kako bi se poboljšalo razumijevanje zakonskih zahtjeva i na taj način poboljšala sukladnost s propisima relevantnih subjekata.

(24) Primjereno je jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, uključujući uvoznike i distributere kako je utvrđeno novim zakonodavnim okvirom za stavljanje na tržište proizvoda, ne dovodeći u pitanje specifične obveze utvrđene u različitim dijelovima ove Uredbe, kako bi se poboljšalo razumijevanje zakonskih zahtjeva i na taj način poboljšala sukladnost s propisima relevantnih subjekata. **Trebali bi se uspostaviti uvjeti koji malim i srednjim poduzetnicima s pametnim specijalizacijama dopuštaju lakši pristup tom tržištu.**

**Amandman 21**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 25.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25a) **Kako bi se osiguralo da oštećeni pacijenti dobiju naknadu za štetu i povezano liječenje zbog neispravnog medicinskog proizvoda, da se rizik od štete i od insolventnosti proizvođača ne prenose na pacijente kojima je nanesena šteta zbog neispravnog medicinskog proizvoda, proizvođači bi trebali biti obvezni imati osiguranje od odgovornosti s dovoljnom razinom minimalnog pokrivača.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 22**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 27.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (27) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti.

*Izmjena*

- (27) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti. ***Uz sukladnost s pravnim propisima ta bi osoba mogla biti odgovorna i za sukladnost na drugim područjima kao što su proizvodni procesi i ocjena kvalitete. Potrebna razina osposobljenosti osobe odgovorne za sukladnost s pravnim propisima ne bi smjela dovesti u pitanje nacionalne propise o stručnoj osposobljenosti, osobito za proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi ako bi se takvi zahtjevi mogli zadovoljiti na temelju različitih sustava obrazovanja i stručnog osposobljavanja na nacionalnoj razini.***

**Amandman 24**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 31.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (31a) ***Trenutna mogućnost ponovne obrade medicinskih proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu uporabu nije prihvatljiva sa sigurnosnog aspekta. Stoga bi se trebali ponovno obrađivati samo proizvodi označeni kao proizvodi za ponovnu uporabu. U skladu s tim, medicinski proizvodi označeni kao proizvodi za jednokratnu uporabu trebali bi se zaista samo jednokratno koristiti te bi trebale postojati samo dvije mogućnosti: za jednokratnu uporabu ili za ponovnu uporabu. Kako bi se izbjeglo sustavno označivanje proizvoda kao proizvoda za jednokratnu uporabu, svi bi proizvodi u pravilu trebali biti proizvodi za ponovnu uporabu, osim ako nisu navedeni na popisu koji utvrđuje Komisija nakon savjetovanja sa savjetodavnim odborom za medicinske proizvode i na kojem se nalaze kategorije i skupine medicinskih proizvoda koji nisu prikladni za ponovnu obradu. Ponovna obrada proizvoda obuhvaća različite radnje kojima se osigurava sigurna ponovna uporaba medicinskog proizvoda, a koje uključuju dekontaminaciju, sterilizaciju, čišćenje, rastavljanje, popravak, zamjena komponenti i pakiranja. Te radnje trebale bi podlijegati usporedivim i transparentnim standardima.***

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 25**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (32) Pacijenti kojima se ugrađuje proizvod trebali bi dobiti osnovne podatke o proizvodu za ugradnju koji omogućuju njegovo određenje i sadrže sva potrebna upozorenja ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer navode je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju prilikom sigurnosnih provjera.

---

*Izmjena*

- (32) Pacijenti kojima se ugrađuje proizvod trebali bi dobiti **jasne i lako dostupne** osnovne podatke o proizvodu za ugradnju koji omogućuju njegovo određenje i sadrže **podatke o glavnim obilježjima proizvoda** i sva potrebna upozorenja **o zdravstvenim rizicima** ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer navode je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju prilikom sigurnosnih provjera.

**Amandman 26**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 33.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (33) Na medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtijeva utvrđenih ovom Uredbom.

---

*Izmjena*

- (33) Na medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtijeva utvrđenih ovom Uredbom. **Međutim, državama članicama bi trebalo biti dopušteno da same odluče o tome hoće li ili ne ograničiti uporabu nekog određenog tipa medicinskog proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 27**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 34.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (34) Sljedivost medicinskih proizvoda pomoću sustava jedin-stvenog određivanja proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprije-diti djelotvornost posttržišne sigurnosti medicinskih proizvoda zbog poboljšanog izvješćivanja o nesrećama, ciljanih sigurnosnih popravni radnji i boljeg praćenja nadležnih tijela. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI trebala bi poboljšati i politiku kupnje i upravljanje zalihama bolnica.

*Izmjena*

- (34) Sljedivost medicinskih proizvoda pomoću sustava jedin-stvenog određivanja proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprije-diti djelotvornost posttržišne sigurnosti medicinskih proizvoda zbog poboljšanog izvješćivanja o nesrećama, ciljanih sigurnosnih popravni radnji i boljeg praćenja nadležnih tijela. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI trebala bi poboljšati i politiku kupnje i upravljanje zalihama bolnica, **trgovaca na veliko i ljekarnika te biti sukladna sa sigurnosnim značajkama utvrđenima Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> i s drugim već postojećim sustavima provjere u takvim okruženjima.**

<sup>(1)</sup> Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac (SL L 174, 1.7.2011., str. 74.).

**Amandman 28**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 35.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (35) Transparentnost i **bolje** informiranje od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima i zdravstvenim djelatnicima te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

*Izmjena*

- (35) Transparentnost i **odgovarajuća dostupnost informacija koje su prilagođene ciljnom korisniku** od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima, korisnicima i zdravstvenim djelatnicima te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 29**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 36.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operativima, certifikatima, kliničkim ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili sponzorima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

---

*Izmjena*

- (36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operativima, certifikatima, kliničkim ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti **pomoću boljeg pristupa informacijama za javnost i zdravstvene djelatnike**, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili sponzorima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 30**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 37.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (37) Eudamedovi elektronički sustavi **za proizvode na tržištu, relevantne gospodarske subjekte i certifikate** bi trebali omogućiti primjereno obavješćavanje javnosti o proizvodima na tržištu Unije. Elektronički sustav za klinička ispitivanja trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje sponzorima da dobrovoljno podnesu jedan zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima.

*Izmjena*

- (37) Eudamedovi elektronički sustavi bi trebali omogućiti primjereno obavješćavanje javnosti **i zdravstvenih djelatnika** o proizvodima na tržištu Unije. **Ključno je da javnost i zdravstveni djelatnici imaju odgovarajući pristup onim dijelovima Euromedovih elektroničkih sustava koji sadrže ključne informacije o medicinskim proizvodima koju mogu predstavljati rizik za javno zdravlje i sigurnost. Ako je taj pristup ograničen, na osnovi utemeljenog zahtjeva trebalo bi biti moguće objaviti postojeće informacije o medicinskim proizvodima, osim ako pristup nije ograničen zbog povjerljivosti.** Elektronički sustav za klinička ispitivanja trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje sponzorima da dobrovoljno podnesu jedan zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima. **Redoviti pregled informacija o vigilanciji i nadzoru tržišta trebao bi se staviti na raspolaganje zdravstvenim djelatnicima i javnosti.**

**Amandman 31**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 39.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (39) Za visokorizične medicinske proizvode proizvođači bi trebali sažeti glavne aspekte sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishod kliničke evaluacije u dokumentu koji bi trebao biti javno dostupan.

*Izmjena*

- (39) Za visokorizične medicinske proizvode proizvođači bi **radi veće transparentnosti** trebali **sastaviti izvješće** o aspektima koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishoda kliničke evaluacije. **Sažetak izvješća o sigurnosti i učinkovitosti** trebao bi biti javno dostupan.



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 32**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 39.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (39a) *Dokumente koji su predani kao dio zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje medicinskih proizvoda u promet, uključujući izvješća o kliničkim ispitivanjima, Europska agencija za lijekove u skladu sa svojom politikom u vezi s pristupom dokumentima objavljuje na zahtjev nakon što se dovrši postupak donošenja odluke o dotičnom medicinskom proizvodu. Prateće norme za transparentnost i pristup dokumentima trebale bi se primjenjivati i jačati za visokorizične medicinske proizvode, pogotovo zato što za njih nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište. U smislu ove Uredbe podaci iz kliničkih ispitivanja općenito se ne bi trebali smatrati komercijalno osjetljivima, ako je tijekom mjerodavnog postupka za ocjenjivanje sukladnosti dokazano da proizvod zadovoljava mjerodavne uvjete. Time se ne bi smjela dovoditi u pitanje prava intelektualnog vlasništva u vezi s upotrebom podataka iz kliničkih ispitivanja proizvođača od strane drugog proizvođača.*

**Amandman 33**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 39.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (39b) *Što se tiče invazivnih proizvoda s dijagnostičkim i mjernim funkcijama, države članice bi trebale poduzeti sve potrebne mjere radi sprečavanja rizika od infekcije i kontaminacije mikrobima između pacijenata. U tu bi svrhu države članice trebale eliminirati poznate i predvidljive rizike za sigurnost pacijenta zagovarajući između ostalog najvišu razinu sigurnosti i smjernice za dezinfekciju i osigurati njihovu djelotvornu provedbu od strane korisnika i zdravstvenih ustanova. U skladu s ovom Uredbom Komisija bi trebala osigurati prikladne preventivne mjere zdravstvene zaštite.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 34**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

*Izmjena*

- (40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti za zdravstvene djelatnike, korisnike i operatore, uključujući one u lancu odlaganja otpada, te kako bi se osigurala vjera građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, **i po potrebi od strane Europske agencije za lijekove**, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

**Amandman 35**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (42) *Za visokorizične medicinske proizvode tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnosti i imati pravo iz znanstveno utemeljenih razloga razmotriti prethodnu ocjenu koju su provela prijavljena tijela, osobito u smislu novih proizvoda, proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Proces predviđen ovom Uredbom ne sprečava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo vlasti o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnoga medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.*

*Izmjena*

- Briše se.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 363 i 370**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (42a) *Kada bi, u slučaju medicinskih proizvoda visokog rizika, kao što su proizvodi III. klase rizika, implantati i proizvodi namijenjeni davanju lijekova, kvar ili neispravnost tih proizvoda imao velik utjecaj na zdravlje i sigurnost, posebno prijavljena tijela trebaju imati odgovornost ocjenjivanja njihove sukladnosti. Ta posebno prijavljena tijela trebala bi odrediti EMA na temelju pojačanih zahtjeva za kvalifikacijom i osposobljavanjem osoblja prema odjeljku 3.5a Priloga VI. Ova posebno prijavljena tijela trebala bi se sastati u Mreži prvenstveno kako bi razmijenili dobre prakse i osigurali konvergenciju u svom radu. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode mora dostaviti mišljenje o podrobnosti kliničkih podataka na temelju procjene posebnih slučajeva. Potreba za takvim dodatnim ocjenjivanjem trebala bi se smanjiti kada se nova pravila potpuno provedu i primijene na sva prijavljena tijela i kada se donesu zajednički tehnički standardi. Komisija bi stoga nakon pet godina trebala revidirati funkcioniranje i svoje iskustvo s postupkom dodatnog ocjenjivanja u svrhu procjene može li se postupak ograničiti.*

**Amandman 379**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (42b) *Budući da ova Uredba sad uključuje i aktivne medicinske proizvode za ugradnju koji su obuhvaćeni Direktivom 90/385/EEZ i medicinske proizvode za ugradnju koji su obuhvaćeni Direktivom 93/42/EEZ, te stavlja sve aktivne medicinske proizvode za ugradnju i proizvode za ugradnju od interesa za javno zdravlje u kategoriju III najvećeg rizika, za koju vrijede najstrože kontrole, i s obzirom na to da se velika većina medicinskih proizvoda za ugradnju iz kategorije IIb poput kolčića, vijeka za kosti, pločica, staplera, itd. već dugo vremena sigurno ugrađuje u ljudsko tijelo, i s obzirom na to da će se za takve proizvode za ugradnju iz kategorije IIb posebno odrediti posebna prijavljena tijela, proizvodi za ugradnju iz kategorije IIb ne trebaju se podvrgnuti nadzoru.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 364**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.c (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (42c) *Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebali bi sačinjavati klinički stručnjaci u područjima medicine relevantnim za medicinski proizvod koji se ocjenjuje, jedan predstavnik EMA-e i jedan predstavnik organizacije pacijenata. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebao bi se sastati na zahtjev Koordinacijske skupine za medicinske proizvode i Komisije, a njihovim bi sastancima trebao predsjedati predstavnik Komisije. Komisija bi trebala omogućiti logističku potporu tajništvu i poslovanju Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode.*

**Amandman 38**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 45.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (45) Postupci za ocjenu sukladnosti trebali bi se **pojednostavniti** i racionalizirati, dok bi se zahtjevi za prijavljena tijela u pogledu provođenja procjena trebali jasno odrediti kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti.
- (45) Postupci za ocjenu sukladnosti trebali bi se **ojačati** i racionalizirati, dok bi se zahtjevi za prijavljena tijela u pogledu provođenja procjena trebali jasno odrediti kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti.

**Amandman 39**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 47.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (47) Odredbe o kliničkim ispitivanjima trebale bi biti u skladu s glavnim međunarodnim smjernicama na tom području, kao što je međunarodna norma ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj za klinička istraživanja medicinskih proizvoda za ljudske subjekte i najnoviju verziju, iz 2008., Helsinške deklaracije Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima kako bi se osiguralo da su klinička ispitivanja koja se provode u Uniji prihvaćena i drugdje te da se klinička ispitivanja koja se provode izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama mogu prihvatiti u okviru ove Uredbe.
- (47) Odredbe o kliničkim ispitivanjima trebale bi biti u skladu s glavnim međunarodnim smjernicama na tom području, kao što je međunarodna norma ISO 14155:2011 **ili bilo koja naknadna verzija te norme** o dobroj kliničkoj za klinička istraživanja medicinskih proizvoda za ljudske subjekte i najnoviju verziju, iz 2008., Helsinške deklaracije Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima kako bi se osiguralo da su klinička ispitivanja koja se provode u Uniji prihvaćena i drugdje te da se klinička ispitivanja koja se provode izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama mogu prihvatiti u okviru ove Uredbe.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 40**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 47.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (47a) *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja* <sup>(1)</sup> u članku 15. navodi „da se protokol istraživanja prije početka studije podnosi etičkom povjerenstvu na razmatranje, očitovanje, usmjeravanje i odobrenje.” Klinička ispitivanja koja su rizična za subjekte trebala bi biti dopuštena tek nakon procjene i odobrenje od strane etičkog povjerenstva. Država članica koja izvješćuje i druga država članica o kojoj je riječ moraju se organizirati tako da dotično nadležno tijelo dobije odobrenje etičkog povjerenstva o protokolu kliničke studije učinkovitosti.

<sup>(1)</sup> *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima*, usvojena na 18. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u lipnju 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnje izmijenjena na 59. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u listopadu 2008. u Seoulu u Koreji. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

**Amandman 41**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 48.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (48a) Sponzori bi radi transparentnosti u roku utvrđenom uredbom trebali dostaviti rezultate kliničkog ispitivanja zajedno sa sažetkom za laike. Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi delegirane akte u kojima se uspostavljaju pravila o pripremi sažetka za laike i proučavanju izvješća o kliničkom ispitivanju. Komisija bi trebala osigurati smjernice za upravljanje neobrađenim podacima iz svih kliničkih ispitivanja i njihovo lakše širenje.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 43**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 50.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (50) Sponzori bi trebali prijaviti određene štetne događaje koji se događaju tijekom kliničkih ispitivanja državama članicama na koje se to odnosi, a one **bi trebale** imati mogućnost okončavanja ili suspenzije ispitivanja ako se to smatra nužnim kako bi se osigurala visoka razina zaštite subjekata uključenih u kliničko ispitivanje. Ti **bi** se podaci **trebali slati** drugim državama članicama.

*Izmjena*

- (50) Sponzori bi trebali prijaviti određene štetne događaje koji se događaju tijekom kliničkih ispitivanja državama članicama na koje se to odnosi, a one **moraju** imati mogućnost okončavanja ili suspenzije ispitivanja ako se to smatra nužnim kako bi se osigurala visoka razina zaštite subjekata uključenih u kliničko ispitivanje. Ti se podaci **šalju** drugim državama članicama, **Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i Komisiji**.

**Amandman 44**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 51.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (51a) *Stroga pravila za osobe koje ne mogu dati informirani pristanak poput djece i pravno nesposobnih osoba trebala bi se utvrditi na istoj razini kao i u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.*

*Izmjena*

- (51a) **Stroga pravila za osobe koje ne mogu dati informirani pristanak poput djece i pravno nesposobnih osoba trebala bi se utvrditi na istoj razini kao i u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

**Amandman 45**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 52.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

*Izmjena*

- (52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti **zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući one u lancu odlaganja otpada**, vezano uz proizvode na tržištu sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 46**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 53.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (53) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **sumnjive ozbiljne štetne događaje** na nacionalnoj razini na usklađene načine. **Nacionalna** nadležna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače i **razmijeniti** informacije **sa svojim kolegama kada** potvrde da je došlo do ozbiljnog **štetnog događaja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave štetnog događaja**.

---

Izmjena

- (53) **Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za podizanje svijesti zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o važnosti prijavljivanja incidenata.** Zdravstveni djelatnici, **korisnici** i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **takve incidente** na nacionalnoj razini na usklađene načine **i po potrebi anonimno. Kako bi se smanjila vjerojatnost ponavljanja takvih incidenata,** nadležna **državna** tijela trebala bi obavijestiti proizvođače **i po potrebi njihove podružnice ili podizvođače, i** informacije **prosljediti putem dotičnog elektroničkog sustava Eudameda ako** potvrde da je došlo do ozbiljnog **incidenta.**

**Amandman 47**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 54.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (54) Procjena prijavljenih teških incidenata i popravnih sigurnosnih mjera na terenu trebala bi se provoditi na nacionalnoj razini, ali bi se **trebala osigurati koordinacija** u slučaju sličnih događaja ili ako je potrebno provesti popravne sigurnosne mjere na terenu u više država članica s ciljem raspodjele sredstava i osiguranja usklađenosti u pogledu popravnih mjera.

---

Izmjena

- (54) Procjena prijavljenih teških incidenata i popravnih sigurnosnih mjera na terenu trebala bi se provoditi na nacionalnoj razini, ali bi se u slučaju sličnih događaja ili ako je potrebno provesti popravne sigurnosne mjere na terenu u više država članica **trebala osigurati koordinacija** s ciljem raspodjele sredstava i osiguranja usklađenosti u pogledu popravnih mjera **i transparentnost postupaka.**

**Amandman 48**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 54.a (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (54a) **Proizvođači bi trebali periodički izvješćivati o medicinskim proizvodima razvrstanim u III. klasu rizika o podacima bitnima za omjer rizika i koristi i izloženosti stanovništva radi procjene jesu li potrebne kakve radnje u vezi s dotičnim medicinskim proizvodom.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 49**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 56.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (56) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i objasnili primjenjivi postupci.

Izmjena

- (56) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i objasnili primjenjivi postupci. **Komisija bi trebala jasno odrediti način provedbe ovih inspekcija radi osiguravanja potpune i usklađene provedbe unutar Unije.**

**Amandman 50**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 57.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (57) Države članice **naplaćuju** pristojbe za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela kako bi osigurale održivo praćenje tih tijela od strane država članica i kako bi uspostavile ravnopravne uvjete za prijavljena tijela.

Izmjena

- (57) Države članice **bi trebale naplaćivati** pristojbe za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela kako bi osigurale održivo praćenje tih tijela od strane država članica i kako bi uspostavile ravnopravne uvjete za prijavljena tijela. **Te bi pristojbe trebale biti usporedive među državama članicama i javno objavljene.**

**Amandman 51**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 57.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (57a) **Države članice mogu utvrditi i provoditi kazne za proizvođače koji počine prijevaru u vezi s medicinskim proizvodom. Visina tih kazni trebala bi biti barem jednaka dobiti koja je ostvarena prijevarom. Kazna može uključivati kaznu zatvora.**



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 52**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 58.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (58) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

---

*Izmjena*

- (58) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede **usporedivu** visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

**Amandman 53**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 58.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (59) Trebalo bi uspostaviti **stručni odbor**, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode, sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [.../...] o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

---

*Izmjena*

- (58a) **Države članice bi trebale usvojiti odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela koje bi trebale biti usporedive među državama članicama. Komisija bi trebala dati smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi. Države članice bi trebale proslijediti svoj popis standardnih pristojbi Komisiji i osigurati da prijavljena tijela registrirana na njihovom teritoriju javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.**

**Amandman 54**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 59.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (59) Trebalo bi uspostaviti Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode, sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [.../...] o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

---

*Izmjena*

- (59) Trebalo bi uspostaviti Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode, sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [.../...] o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 55**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 61.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (61) Komisija bi trebala osigurati znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku potporu nacionalnom tijelu za koordinaciju i osigurati da se regulatorni sustav za medicinske proizvode djelotvorno provode na razini Unije na temelju kvalitetnih znanstvenih dokaza.

*Izmjena*

- (61) Komisija bi trebala osigurati znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku potporu nacionalnom tijelu za koordinaciju i osigurati da se regulatorni sustav za medicinske proizvode djelotvorno **i ujednačeno** provode na razini Unije na temelju kvalitetnih znanstvenih dokaza.

**Amandman 56**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 63.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (63) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

*Izmjena*

- (63) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, **načelo slobode i informiranog pristanka**, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva, **kao i Europsku konvenciju o ljudskim pravima**. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 57**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 64.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (64) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u smislu proizvoda koji podliježu ovoj Uredbi, a koji su slični medicinskim proizvodima, no nemaju nužno medicinsku svrhu; prilagodbe definicije nanomaterijala tehničkom napretku i razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini; prilagodbe tehničkom napretku zahtjeva opće sigurnosti i učinkovitosti, elementa koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela, **minimalnih** zahtjeva koje moraju ispuniti ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti, pravila razvrstavanja, postupaka ocjene sukladnosti i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih ispitivanja; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim ispitivanjima; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnih aktivnosti, uključujući i na razini stručnjaka. Kod pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravodobno i primjereno dostavljanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

*Izmjena*

- (64) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u smislu proizvoda koji podliježu ovoj Uredbi, a koji su slični medicinskim proizvodima, no nemaju nužno medicinsku svrhu; prilagodbe definicije nanomaterijala tehničkom napretku i razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini; prilagodbe tehničkom napretku zahtjeva opće sigurnosti i učinkovitosti, elementa koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela, zahtjeva koje moraju ispuniti ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti, pravila razvrstavanja, postupaka ocjene sukladnosti i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih ispitivanja; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI) podataka koje valja dostaviti radi registracije medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim ispitivanjima; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. **Međutim, osnovni aspekti ove Uredbe kao što su opća sigurnost i zahtjevi učinkovitosti, odredbe o tehničkoj dokumentaciji i zahtjevi za certificiranje oznake CE, kao i svi amandmani i njihove dopune, trebali bi se osigurati samo putem redovnog zakonodavnog postupka.** Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnih aktivnosti, uključujući i na razini stručnjaka. Kod pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravodobno i primjereno dostavljanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 58**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 68.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(68) Kako bi se gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima, državama članicama i Komisiji omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje za prilagodbu i za poduzimane organizacijskih mjera za njezinu pravilnu primjenu. Osobito je važno da se do dana primjene imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica medicinskih proizvoda na tržištu.

*Izmjena*

(68) Kako bi se gospodarskim subjektima, a osobito malim i srednjim poduzetnicima omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi i kao bi se osigurala njezina pravilna primjena, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje za poduzimane organizacijskih mjera. **Međutim, dijelovi Uredbe koji se odnose na države članice i Komisiju trebali bi se provesti što je prije moguće.** Osobito je važno da se do dana primjene imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica medicinskih proizvoda na tržištu. **Isto tako, na dan primjene postojeća prijavljena tijela koja se bave proizvodima III. klase podliježu mehanizmu prijavljivanja u skladu s ovom Uredbom.**

**Amandman 59**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati medicinski proizvodi **i** pribor za medicinske proizvode koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za primjenu kod ljudi.

*Izmjena*

Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati medicinski proizvodi **za primjenu kod ljudi**, pribor za medicinske proizvode **i medicinske proizvode za estetske namjene** koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za primjenu kod ljudi.

**Amandman 60**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

U smislu ove Uredbe medicinski proizvodi i pribor za medicinske proizvode u daljnjem tekstu nazivaju se „proizvodi“.

*Izmjena*

U smislu ove Uredbe medicinski proizvodi, pribor za medicinske proizvode i **proizvodi za estetske namjene** u daljnjem tekstu nazivaju se „proizvodi“.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 61

## Prijedlog Uredbe

## Članak 1. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) proizvodi koji sadrže ili se sastoje od bioloških tvari ili organizama osim onih iz točaka (c) i (e) koji su vijabilni, uključujući žive mikroorganizme, bakterije, gljivice ili viruse;

Izmjena

(f) **svi** proizvodi koji sadrže ili se sastoje od bioloških tvari ili organizama osim onih iz točaka (c) i (e) koji su vijabilni **i koji farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima postižu svoju svrhu**, uključujući **određene** žive mikroorganizme, bakterije, gljivice ili viruse;

## Amandman 62

## Prijedlog Uredbe

## Članak 1. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako proizvod, kada se stavi na tržište ili koristi u skladu s uputama proizvođača, kao svoj sastavni dio uključuje tvar koja bi se, da se odvojeno koristi, smatrala medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući medicinski proizvod nastao od ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. stavka 10. navedene Direktive, s djelovanjem komplementarnim djelovanju proizvoda, taj se proizvod ocjenjuje i odobrava u skladu s ovom Uredbom.

Izmjena

Ako proizvod, kada se stavi na tržište ili koristi u skladu s uputama proizvođača, kao svoj sastavni dio uključuje tvar koja bi se, da se odvojeno koristi, smatrala medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući medicinski proizvod nastao od ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. stavka 10. navedene Direktive, s djelovanjem komplementarnim djelovanju proizvoda, taj se proizvod ocjenjuje i odobrava u skladu s ovom Uredbom **nakon savjetovanja s nacionalnom agencijom za zdravstvo ili s Europskom agencijom za lijekove.**

## Amandman 63

## Prijedlog Uredbe

## Članak 1. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**5a. Ova Uredba ne smije ometati nastavak provedbe mjera u okviru Direktive 2002/98/EZ i njezinih pet direktiva kćeri kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, obradu, pohranjivanje i distribuciju ljudske krvi i krvnih pripravaka.**

**Člankom 10. (Osoblje), člankom 14. (Sljedivost), člankom 15. (Obavješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama), člankom 19. (Pregled darivatelja) i člankom 29. (Tehnički uvjeti i njihova prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku) Direktive 2002/98/EZ jamči se sigurnost darivatelja i pacijenta te se ti postojeći standardi zadržavaju kao takvi.**

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 64

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 1. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7a. **Pravno uređivanje medicinskih proizvoda na razini Unije ne smije ometati slobodu država članica da odluče o tome hoće li ograničiti uporabu neku određenu vrstu proizvoda u odnosu na aspekte koje ova Uredba ne obuhvaća.**

#### Amandman 65

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu zdravstvenu svrhu ili svrhe:

(1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu, **izravnu ili neizravnu**, zdravstvenu svrhu ili svrhe:

#### Amandman 66

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 1. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

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

#### Amandman 67

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 1. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvodi za ugradnju ili drugi invazivni proizvodi namijenjeni za primjenu kod ljudi koji su nabrojani u Prilogu XV. smatraju se medicinskim proizvodima bez obzira na to je li ih proizvođač namijenio za uporabu u medicinsku svrhu.

Proizvodi za ugradnju ili drugi invazivni proizvodi, **kao i proizvodi koji upotrebljavaju vanjske fizikalne agense**, namijenjeni za primjenu kod ljudi koji su nabrojani **na neiscrpljujućem popisu** u Prilogu XV. smatraju se **za potrebe ove Uredbe** medicinskim proizvodima bez obzira na to je li ih proizvođač namijenio za uporabu u medicinsku svrhu.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 68

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

- (2) „pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sam nije medicinski proizvod, od proizvođača namijenjen za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio ili pomagao da se medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom;

Izmjena

- (2) „pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sam nije medicinski proizvod, od proizvođača namijenjen za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio ili pomagao da se medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom; **ili kako bi pomogao medicinskom funkcioniranju medicinskog proizvoda u pogledu njegove namjene;**

## Amandman 69

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

- (2a) „proizvod za estetske namjene” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za svrhu modifikacije fizičkog izgleda ljudskih bića, bez namjene liječenja ili rekonstrukcije, njegovom ugradnjom u ljudsko tijelo, stavljanjem na površinu oka ili korištenjem kako bi izazvao reakciju u tkivu ili stanicama na vanjskim dijelovima ljudskog tijela i onima koji nisu vanjski.

Proizvodi za tetoviranje i za piercing ne smatraju se proizvodima za estetske namjene.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 70

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

- (3) „proizvod izrađen po narudžbi” znači svaki proizvod koji je posebno izrađen **u skladu s pismenom uputnicom** liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja u okviru nacionalnog prava ima odobrenje za to na temelju svoje osposobljenosti, koja pod svojom odgovornošću zadaje specifične značajke dizajna i **namijenjen je za uporabu isključivo jednog pacijenta**.

*Međutim, serijski proizvodi koji se moraju prilagoditi kako bi zadovoljili posebne zahtjeve liječnika, stomatologa ili bilo kojeg drugog profesionalnog korisnika i proizvodi koji se proizvode serijski u okviru industrijskog procesa proizvodnje u skladu s pisanom uputnicom liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja ima odobrenje za to ne smatraju se proizvodima izrađenima po narudžbi.*

Izmjena

- (3) „proizvod izrađen po narudžbi” znači svaki proizvod koji je posebno **izradila primjereno kvalificirana osoba isključivo kako bi zadovoljio specifične zahtjeve i potrebe pojedinačnog pacijenta**. „Proizvod izrađen po narudžbi” može se **proizvesti na temelju pismene uputnice** liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja u okviru nacionalnog prava ima odobrenje za to na temelju svoje osposobljenosti, koja pod svojom odgovornošću zadaje specifične značajke dizajna. **Međutim, serijski proizvodi koji se moraju prilagoditi kako bi zadovoljili posebne zahtjeve liječnika, stomatologa ili bilo kojeg drugog profesionalnog korisnika i proizvodi koji se proizvode serijski u okviru industrijskog procesa proizvodnje u skladu s pisanom uputnicom liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja ima odobrenje za to ne smatraju se proizvodima izrađenima po narudžbi.**

## Amandman 71

### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

- (4) „aktivan proizvod” znači svaki proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara sila teža, a djeluje promjenom gustoće te energije ili njezinim pretvaranjem. Proizvodi namijenjeni za prijenos energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.

Izmjena

- (4) „aktivan proizvod” znači svaki proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara **ljudsko tijelo ili** sila teža, a djeluje promjenom gustoće te energije ili njezinim pretvaranjem. Proizvodi namijenjeni za prijenos energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 72

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Samostalan računalni program smatra se aktivnim proizvodom;

Izmjena

Briše se.

## Amandman 73

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 8. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod namijenjen za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Izmjena

(8) „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod namijenjen za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka **koji je ispitan i dokazano je da njegova ponovna uporaba nije moguća.**

## Amandman 357

## Nacrt zakonodavne rezolucije

## Članak 2. – stavak 1. – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(8a) „proizvod za višekratnu uporabu” znači proizvod koji je prikladan za ponovnu obradu i namijenjen je za uporabu na više pacijenata ili tijekom više postupaka;

Izmjena

## Amandman 75

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) „proizvod za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama” znači proizvod za jednokratnu uporabu namijenjen za uporabu tijekom invazivnih kirurških postupaka;

Izmjena

Briše se.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 354

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 10.

Tekst koji je predložila Komisija

- (10) „predviđena svrha” znači uporaba za koju je proizvod predviđen u skladu s **podacima koje je proizvođač naveo** na oznaci, u uputama za uporabu, promidžbenim ili prodajnim materijalima ili izjavama;

Izmjena

- (10) „predviđena svrha” znači uporaba za koju je proizvod predviđen u skladu s **kliničkom evaluacijom koja se mora odražavati u potvrdi o sukladnosti**, na oznaci **proizvoda**, u uputama za uporabu **te po potrebi u** promidžbenim ili prodajnim materijalima ili izjavama;

#### Amandman 76

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 16.

Tekst koji je predložila Komisija

- (16) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda, osim proizvoda za ispitivanje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije **u okviru trgovačke djelatnosti**, s plaćanjem ili bez plaćanja;

Izmjena

- (16) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda, osim proizvoda za ispitivanje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije, s plaćanjem ili bez plaćanja;

#### Amandman 77

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 24.

Tekst koji je predložila Komisija

- (24) „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata **ili promicanje javnog zdravlja**;

Izmjena

- (24) „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata;

#### Amandman 78

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 27.

Tekst koji je predložila Komisija

- (27) „ponovna obrada” znači postupak koji se provodi nad korištenim proizvodom kako bi se omogućila njegova sigurna ponovna uporaba i uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i povezane postupke, kao i ispitivanje i ponovna uspostava tehničke i funkcionalne sigurnosti korištenog proizvoda;

Izmjena

- (27) „ponovna obrada” znači postupak koji se provodi nad korištenim proizvodom kako bi se omogućila njegova sigurna ponovna uporaba i uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i povezane postupke, kao i ispitivanje i ponovna uspostava tehničke i funkcionalne sigurnosti korištenog proizvoda; **rutinske radnje održavanja nisu uključene u ovu definiciju**;

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 79****Prijedlog Uredbe****Članak 2. – stavak 1. – točka 31.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(31a) „svojstva učinkovitosti” znači sve tehničke značajke, svi učinci i sve koristi proizvoda kada se on koristi za predviđenu namjenu i u skladu s uputstvima za uporabu;

**Amandman 80****Prijedlog Uredbe****Članak 2. – stavak 1. – točka 31.b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(31b) „korist” znači pozitivan učinak medicinskog proizvoda na zdravlje na temelju kliničkih i nekliničkih podataka;

**Amandman 82****Prijedlog Uredbe****Članak 2. – stavak 1. – točka 32.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(32) „klinička evaluacija” znači ocjena i analiza kliničkih podataka o proizvodu radi provjere sigurnosti i **učinkovitosti** proizvoda prilikom uporabe na način koji je predvidio proizvođač;

(32) „klinička evaluacija” znači ocjena i analiza kliničkih podataka o proizvodu radi provjere sigurnosti, **učinkovitosti** i **kliničke koristi** proizvoda prilikom uporabe na način koji je predvidio proizvođač;

**Amandman 83****Prijedlog Uredbe****Članak 2. – stavak 1. – točka 33. – stavak 1.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, ako su obvezna u skladu s ovom Uredbom, uključuju klinička ispitivanja u primjerenom ciljanoj populaciji i dobro kontroliranim uvjetima.**

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 84

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 36. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(36) „klinički podaci” znači podaci o sigurnosti ili svojstvima učinkovitosti koji se dobivaju uporabom proizvoda i koji proizlaze iz:

Izmjena

(36) „klinički podaci” znači **svi** podaci o sigurnosti ili svojstvima učinkovitosti koji se dobivaju uporabom proizvoda i koji proizlaze iz:

#### Amandman 86

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) „sponzor” je fizička osoba, poduzeće, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za početak kliničkog ispitivanja i upravljanje njime;

Izmjena

(37) „sponzor” je fizička osoba, poduzeće, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za početak, **provođenje ili financiranje** kliničkog ispitivanja i upravljanje njime;

#### Amandman 87

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 37.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37a) „ocjenjivanje sukladnosti” u vezi s kliničkom studijom znači provjeravanje opreme i podataka te postojanja dostatnog osiguranja, koje provode tijela zadužena za odgovarajuću službenu dokumentaciju. Takvo provjeravanje može se provoditi na prostoru sponzora i/ili istraživačke institucije ili na svakom mjestu za koje zaduženo tijelo može smatrati da je provjera neophodna.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 88

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 37.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37b) „etičko povjerenstvo” je nezavisno tijelo u državi članici, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nisu medicinske struke uključujući barem jednog pacijenta s velikim iskustvom i znanjem ili predstavnika pacijenata. U njegovoj je nadležnosti zaštita prava, sigurnosti, fizičkog i mentalnog integriteta, dostojanstva i dobrobiti ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te omogućavanje javnog osiguravanja te zaštite uz potpunu transparentnost. U slučaju takvih kliničkih ispitivanja na maloljetnicima, etičko povjerenstvo sastoji se od barem jednog zdravstvenog stručnjaka sa znanjem iz pedijatrije;

## Amandman 89

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 39. – alineja 2. – točka iii

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iii) bolničko liječenje ili produljenje **trajanja** bolničkog liječenja,

(iii) bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja **pacijenta**,

## Amandman 90

## Prijedlog Uredbe

## Članak 2. – stavak 1. – točka 39. – alineja 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— poremećaj ploda, smrt ploda ili **prirođene nepravilnosti** ili mana od rođenja;

— poremećaj ploda, smrt ploda ili **prirođena tjelesna ili psihička oštećenja ili** mana od rođenja;

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 91

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda **za ispitivanje**, uključujući neispravnost, **greške prilikom uporabe** ili nedostatak podataka od proizvođača;

Izmjena

(40) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda, **kao što je utvrđeno u točkama 1. do 6. ovog stavka**, uključujući neispravnost ili nedostatak podataka od proizvođača;

### Amandman 92

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 48.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(48a) „**nenajavljena inspekcija**” je inspekcija koja se provodi bez prethodne najave;

### Amandman 93

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija može na zahtjev države članice **ili na vlastitu inicijativu** provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

2. **Komisija osigurava dijeljenje stručnih znanja između država članica na područjima medicinskih proizvoda, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida, hrane i, po potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda.**

Izmjena

1. Komisija može na **vlastitu inicijativu ili mora na** zahtjev države članice provedbenim aktima **na temelju mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG-a) i Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode (MDAC-a) iz članka 78. i 78.a**, odrediti jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda, **uključujući granične proizvode**, obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 256**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje II. – glava**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje II.

Dostupnost proizvoda, obveza gospodarskih subjekata, oznaka CE, slobodnog kretanja

---

*Izmjena*

Poglavlje VI (\*).

Dostupnost proizvoda, obveza gospodarskih subjekata, oznaka CE, slobodnog kretanja

---

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke od 4. do 14. i od 16. do 22.

**Amandman 94**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 4. – stavak 4.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Smatra se da su u upotrebu stavljeni oni proizvodi koji su proizvedeni i korišteni u jednoj zdravstvenoj ustanovi. Odredbe o oznaci „CE” iz članka 18. i obveze utvrđene člancima 23. **do** 27. ne primjenjuju se na te proizvode pod uvjetom da se proizvodnja i korištenje takvih proizvoda odvija u okviru jedinstvenog sustava upravljanja kvalitetom te zdravstvene ustanove.

---

*Izmjena*

4. Smatra se da su u upotrebu stavljeni oni proizvodi koji su proizvedeni i korišteni u jednoj zdravstvenoj ustanovi. Odredbe o oznaci „CE” iz članka 18. i obveze utvrđene člancima 23., **26. i** 27. ne primjenjuju se na te proizvode pod uvjetom da se proizvodnja i korištenje takvih proizvoda odvija u okviru jedinstvenog sustava upravljanja kvalitetom te zdravstvene ustanove.

**Amandman 95**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 4. – stavak 5.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. ***U svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na namjeravane korisnike ili pacijente, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I., uključujući podatke koje daje proizvođač.***

---

*Izmjena****Briše se.***

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 96**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 5. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Proizvod koji se putem usluga informacijskog društva, kao što je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ, nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji u skladu je s ovom Uredbom najkasnije **onda kada** se proizvod stavlja na tržište.

*Izmjena*

1. Proizvod koji se putem usluga informacijskog društva, kao što je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ, nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji u skladu je s ovom Uredbom najkasnije **do dana na koji** se proizvod stavlja na tržište.

**Amandman 97**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 5. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2a. Pružatelji usluga koji pružaju sredstva komunikacije na daljinu obvezuju se da će, po primitku zahtjeva nadležnog tijela, razotkriti podatke o subjektima koji su uključeni u prodaju na daljinu.

**Amandman 98**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 5. – stavak 2.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2b. Zabranjuje se stavljanje u promet, upotrebu, distribuciju, dostavljanje i stavljanje na raspolaganje proizvoda čiji nazivi, etikete ili upute za korištenje mogu navoditi na pogrešne zaključke u vezi sa svojstvima i učincima proizvoda:

(a) pripisujući proizvodu svojstva, funkcije i učinke koje on ne posjeduje;

(b) stvaranjem krivog dojma da upotreba proizvoda jamči uspješnost liječenja ili dijagnoze ili propuštanje obavještanja o mogućem riziku povezanom s upotrebom proizvoda u skladu s njegovom namjenom ili tijekom razdoblja duljeg od očekivanog;



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) ukazivanjem na upotrebe ili svojstva proizvoda drukčijima od onih koji su navedeni tijekom ocjenjivanja sukladnosti.

*Promidžbeni materijali, prezentacije i informacije o proizvodima ne smiju navoditi na krive zaključke na način naveden u prvom podstavku.*

## Amandman 99

## Prijedlog Uredbe

## Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako **relevantni usklađeni standardi nisu dovoljni**, Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XIII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako **postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja**, Komisija je, **nakon savjetovanja s MDCG-om i MDAC-om**, ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XIII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

**1a. Prije usvajanja ZTS-a iz stavka 1. Komisija osigurava da se ZTS-ove razvije uz odgovarajuću potporu mjerodavnih zainteresiranih strana i da su usklađeni s europskim i međunarodnim normizacijskim sustavom. ZTS je usklađen ako nije u suprotnosti s europskim standardima, odnosno ako pokriva područja za koja ne postoje usklađeni standardi, za koja nije predviđeno donošenje novih europskih standarda u razumnom roku, na kojima postojeći standardi nisu ostvarili uspjeh na tržištu ili na kojima su ti standardi zastarjeli ili su jasno pokazali da su nedovoljni prema podacima vigilancije i nadzora te za koje nije predviđena transpozicija tehničkih specifikacija u isporuke europske normizacije u razumnom roku.**

## Amandman 100

## Prijedlog Uredbe

## Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se, u svjetlu tehničkog napretka, izmjenjuju ili nadopunjuju elementi u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

Briše se.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 101

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 6. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ako se tijekom nadzora nakon stavljanja na tržište ustanovi potreba za korektivnom radnjom, proizvođač provodi odgovarajuće mjere.

*Izmjena*

Ako se tijekom nadzora nakon stavljanja na tržište ustanovi potreba za korektivnom radnjom, proizvođač provodi odgovarajuće mjere, **između ostalog hitno obavješćivanje Eudameda kao što je utvrđeno člankom 27.**

#### Amandman 102

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 8.

*Tekst koji je predložila Komisija*

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne popravne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju distributere i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

*Izmjena*

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne popravne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju distributere, **uvoznike** i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

#### Amandman 103

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 8. – stavak 9. – podstavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štete, osigurava, kada to već nije predviđeno nacionalnim parničnim ili sudskim postupcima, da potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, korisnikovo društvo za zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom koja je nanesena korisniku mogu zahtijevati od proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvom podstavku, osiguravajući pritom dužno poštovanje prava intelektualnog vlasništva.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 104****Prijedlog Uredbe****Članak 8. – stavak 10.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10a. Prije stavljanja medicinskog proizvoda na tržište proizvođači osiguravaju pokrivenost odgovarajućim osiguranjem od odgovornosti koje pokriva i svu štetu nastalu za pacijente ili korisnike koju se može izravno povezati s proizvodnim nedostatkom istog medicinskog proizvoda, s onom razinom osiguranja koja je razmjerna mogućem riziku povezanom s proizvedenim medicinskim proizvodom i u skladu s Direktivom Vijeća 85/374/EEZ <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210, 7.8.1985., str. 29.).

**Amandman 105****Prijedlog Uredbe****Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka -a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-a) da je proizvođač prepoznatljiv i tehnički, znanstveno i financijski sposoban proizvesti medicinski proizvod u skladu s ovom Uredbom i da uvoznici nacionalnim vlastima i na svojoj internetskoj stranici učine dostupnim izvješće o istražnim postupcima koji potvrđuju stručno znanje proizvođača.

**Amandman 106****Prijedlog Uredbe****Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka fa (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) da je proizvođač zaključio osiguranje od odgovornosti s odgovarajućim pokrićem u skladu s člankom 8. stavkom 10.a osim ako uvoznik može sam osigurati dovoljno pokriće koje odgovara zahtjevima iz ovog stavka.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 107

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 11. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije **sukladan** s ovom Uredbom, odmah obavještavaju proizvođača **i** njegova ovlaštenog zastupnika te, ako je to primjereno, **poduzimaju potrebnu popravnu radnju** kako bi postigli sukladnost tog proizvoda, povukli ga ili ostvarili njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah o tome obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, ako je primjereno, prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je za dotični proizvod izdalo certifikat u skladu s člankom 45., navodeći posebno detalje o nesukladnosti **te** o svakoj **poduzetoj** popravnoj radnji.

Izmjena

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije **u skladu** s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača njegova ovlaštenog zastupnika te, ako je to primjereno, **osiguravaju da se poduzme i provede potrebna popravna radnja** kako bi postigli sukladnost tog proizvoda, povukli ga ili ostvarili njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik također odmah o tome obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, ako je primjereno, prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je za dotični proizvod izdalo certifikat u skladu s člankom 45., navodeći posebno detalje o nesukladnosti **i** o svakoj popravnoj radnji **koju su proveli**.

#### Amandman 108

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 12. – stavak 2. – podstavak 1. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

(c) proizvođač i, prema potrebi, uvoznik ispunili su zahtjeve iz članka 24. **i članka** 11. stavka 3.

Izmjena

(c) proizvođač i, prema potrebi, uvoznik ispunili su zahtjeve iz članka 11. stavka 3.

#### Amandman 109

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 12. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika i uvoznika te prema potrebi osiguravaju da se poduzmu potrebne popravne radnje kako bi se proizvod **uskladilo**, povuklo s tržišta ili kako bi se ostvario njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela **države članice u kojoj** su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći posebno detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj popravnoj radnji.

Izmjena

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika i uvoznika te prema potrebi **u okviru svog djelovanja** osiguravaju da se poduzmu potrebne popravne radnje kako bi se proizvod **uskladilo**, povuklo s tržišta ili kako bi se ostvario njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela **država članica u kojima** su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći posebno detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj popravnoj radnji.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 110

## Prijedlog Uredbe

## Članak 13.

Tekst koji je predložila Komisija

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom **kvalificiranom** osobom koja posjeduje stručno znanje na području medicinskih proizvoda. Stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim **dokazoma** o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine profesionalnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom vezanima uz medicinske proizvode;**

(b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

Ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o stručnim kvalifikacijama proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi mogu dokazati svoje stručno znanje na koje se odnosi prvi podstavak najmanje dvogodišnjim stručnim iskustvom na relevantnom području proizvodnje.

Ovaj stavak ne odnosi se na proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi koji su mikropoduzeća kao što je utvrđeno u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

2. **Kvalificirana** osoba zadužena je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

(a) **odgovarajuća ocjena** sukladnosti proizvoda prije službenog puštanja serije u prodaju;

(b) izrada i ažuriranje tehničke dokumentacije i izjave o sukladnosti;

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima 61. do 66.;

(d) u slučaju proizvoda za ispitivanje, izdavanje izjave iz točke 4.1. II. poglavlja Priloga XIV.

Izmjena

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje **potrebno** stručno znanje na području medicinskih proizvoda. **Potrebno** stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim **dokazom** o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području **prava**, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline;

(b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

Ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o stručnim kvalifikacijama proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi mogu dokazati svoje stručno znanje na koje se odnosi prvi podstavak najmanje dvogodišnjim stručnim iskustvom na relevantnom području proizvodnje.

Ovaj stavak ne odnosi se na proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi koji su mikropoduzeća kao što je utvrđeno u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

2. Osoba zadužena **za usklađenost s propisima zadužena** je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

(a) **odgovarajuće ocjene** sukladnosti proizvoda prije službenog puštanja serije u prodaju;

(b) izrada i ažuriranje tehničke dokumentacije i izjave o sukladnosti;

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima 61. do 66.;

(d) u slučaju proizvoda za ispitivanje, izdavanje izjave iz točke 4.1. II. poglavlja Priloga XIV.

**Ako je u skladu sa stavcima 1. i 2. za usklađenost s propisima zajednički odgovorna skupina ljudi, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

3. **Kvalificirana** osoba nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim izvršavanje svojih obveza.

4. Ovlašteni predstavnici u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom **kvalificiranom** osobom koja posjeduje stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za medicinske proizvode u Uniji. Stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom vezanima uz medicinske proizvode;**

(b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

Izmjena

3. Osoba **zadužena za usklađenost s propisima** nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim izvršavanje svojih obveza.

4. Ovlašteni predstavnici u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za medicinske proizvode u Uniji. **Potrebno** stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline;

(b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

#### Amandman 111

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 14. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Distributer, uvoznik ili druga fizička ili pravna osoba preuzima obveze koje snosi proizvođač u skladu sa stavkom 1. točkom (a) samo ako je predmetni proizvod proizveden izvan Unije. U slučaju proizvoda koji su proizvedeni u Uniji dostatan je dokaz o usklađenosti proizvođača s ovom Uredbom.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 112**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 14. – stavak 4.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Prije nego što se proizvod koji je ponovno označen i pakiran ponovno stavi na raspolaganje, distributer ili uvoznik iz stavka 3. obavještava proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj taj proizvod namjerava staviti na raspolaganje te im na zahtjev dostavlja uzorak **ili model** ponovno označenog i pakiranog proizvoda, uključujući sve prevedene oznake i upute za uporabu. Nadležnom tijelu dostavlja certifikat koji je izdalo prijavljeno tijelo iz članka 29., koji se dodjeljuje ovoj vrsti proizvoda koji podliježu aktivnostima iz točki (a) i (b) stavka 2., kojim se potvrđuje da je kvaliteta sustava za upravljanje u skladu sa zahtjevima utvrđenima stavkom 3.

---

*Izmjena*

4. **Najmanje 28 kalendarskih dana** prije nego što se proizvod koji je ponovno označen i pakiran ponovno stavi na raspolaganje, distributer ili uvoznik iz stavka 3. obavještava proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj taj proizvod namjerava staviti na raspolaganje te im na zahtjev dostavlja uzorak ponovno označenog i pakiranog proizvoda, uključujući sve prevedene oznake i upute za uporabu. **Unutar istog razdoblja od 28 kalendarskih dana** nadležnom tijelu dostavlja certifikat koji je izdalo prijavljeno tijelo iz članka 29., koji se dodjeljuje ovoj vrsti proizvoda koji podliježu aktivnostima iz točki (a) i (b) stavka 2., kojim se potvrđuje da je kvaliteta sustava za upravljanje u skladu sa zahtjevima utvrđenima stavkom 3.

**Amandman 113**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 15.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

**Članak 15.**

---

*Izmjena*

**Briše se.**

**Proizvodi za jednokratnu uporabu i njihova ponovna obrada**

1. **Svaka fizička ili pravna osoba koja ponovno obrađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za ponovnu uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem ponovno obrađenog proizvoda i preuzima na sebe obveze koje pripadaju proizvođačima utvrđene ovom Uredbom.**

2. **Mogu se ponovno obrađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom ili prije [datum stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ.**

3. **U slučaju ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama, smije se vršiti samo ona ponovna obrada koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Komisija putem provedbenih akata izrađuje i redovito ažurira popis kategorija ili skupina proizvoda za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama koji se mogu ponovno obraditi u skladu sa stavkom 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

5. Naziv i adresa pravne ili fizičke osobe iz stavka 1. i ostale relevantne informacije u skladu s odjeljkom 19. Priloga I. navode se na oznaci i prema potrebi na uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

Naziv i adresa proizvođača originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu više se ne pojavljuje na oznaci, nego se navodi u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

6. Država članica može zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima na svom teritoriju, zbog zaštite javnog zdravlja iz vlastitih razloga, zabranjuje sljedeće:

- (a) ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prijenos proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove ponovne obrade;
- (b) stavljanje na raspolaganje ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Država članica obavještava Komisiju i ostale države članice o nacionalnim odredbama i razlozima za njihovo uvođenje. Komisija te informacije javno objavljuje.

**Amandman 257**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje VI.a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Poglavlje VI.a (\*)**

**Označivanje i sigurna prerada medicinskih proizvoda**

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke od 15.a do 15.d.



Utorak, 22. listopada 2013.

Amandman 358  
Prijedlog Uredbe  
Članak 15.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 15.a

## Opća načela sigurne ponovne obrade

1. Svaka fizička ili pravna osoba, uključujući zdravstvene ustanove kao što je utvrđeno člankom 4. stavkom 4., koja želi preraditi proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga učinila pogodnim za daljnju uporabu unutar Unije, i koja može pružiti znanstveni dokaz o tome da bi se takav proizvod mogao na siguran način ponovno obraditi, smatra se proizvođačem svog ponovno obrađenog proizvoda i odgovornom za svoje aktivnosti ponovne obrade. Ta fizička ili pravna osoba osigurava sljedivost prerađenog proizvoda i preuzima obveze koje pripadaju proizvođaču kao što je utvrđeno ovom Uredbom, uz iznimku obveza povezanih s postupkom ocjenjivanja sukladnosti.

2. Mogu se prerađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom ili prije [datum stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ.

3. Osim ako nisu uvršteni na popis proizvoda za jednokratnu uporabu iz članka 15.b, medicinski proizvodi smatraju se primjerenima za ponovnu obradu i proizvodima za ponovnu uporabu u skladu s odredbama članka 15.c i pod uvjetom da je zajamčena najviša razina sigurnosti pacijenta.

4. Država članica može zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima na svom teritoriju, zbog zaštite javnog zdravlja iz vlastitih razloga, zabranjuje sljedeće:

(a) preradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prijenos proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove prerade;

(b) stavljanje na raspolaganje prerađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Država članica obavještava Komisiju i ostale države članice o nacionalnim odredbama i razlozima za njihovo uvođenje. Komisija te informacije javno objavljuje.

**Amandman 359**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 15.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 15.b**

**Popis proizvoda za jednokratnu uporabu koji nisu pogodni za prerađu**

1. U skladu s člankom 15.a stavkom 3. Komisija, nakon obveznog savjetovanja sa savjetodavnim odborom za medicinske proizvode, delegiranim aktima uvodi popis medicinskih proizvoda ili vrsta medicinskih proizvoda koji nisu pogodni za ponovnu obradu. Komisija redovito ažurira taj popis, među ostalim dodavanjem ili uklanjanjem predmeta. Prvi popis uvodi se najkasnije šest mjeseci prije dana stupanja na snagu ove Uredbe.

2. Odluka o uključivanju ili uklanjanju svakog proizvoda ili vrste proizvoda s popisa donosi se posebice uzimajući u obzir:

- njihovu namijenjenu uporabu u ljudskom tijelu ili na njemu i dijelovima tijela s kojima će biti u kontaktu;
- uvjete njihove uporabe;
- njihovu namijenjenu svrhu;
- materijal od kojeg se sastoji;
- težine bolesti koju se liječi;
- stvarnog sigurnosnog rizika; i
- najnovijeg znanstvenog i tehnološkog razvoja na relevantnim područjima i u relevantnim disciplinama.

3. Delegirani akti iz stavka 1. donose se u skladu s člankom 89.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 118**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 15.c (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 15.c****Ponovna obrada medicinskih proizvoda koji su označeni kao proizvodi za ponovnu uporabu**

1. Svaka fizička ili pravna osoba, uključujući zdravstvene ustanove, kao što je utvrđeno člankom 4. stavkom 4., koja ponovno obrađuje neki medicinski proizvod označen kao proizvod „za ponovnu uporabu“:

- poštuje standarde EU-a iz stavka 2.;
  - osiguravaju da se, kada se proizvod za jednokratnu uporabu ukloni s popisa iz članka 15.b, proizvod za ponovnu uporabu ponovno obradi u skladu s mišljenjem referentnog laboratorija EU-a;
  - osiguraju da se proizvod za višekratnu uporabu ponovno ne obrađuje više od maksimalnog broja puta navedenog za taj proizvod;
2. Komisija provedbenim aktima i u suradnji s Međunarodnim regulatornim forumom za medicinske proizvode i međunarodnim tijelima za normizaciju utvrđuje jasan niz standarda visoke kvalitete i sigurnosti za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, uključujući posebne zahtjeve za proizvođače ponovno obrađenih proizvoda.
3. Pri sastavljanju tih standarda kvalitete i sigurnosti Komisija posebno uključuje:
- postupke čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u skladu s procjenom rizika za predmetne proizvode,
  - zahtjeve u vezi sa sustavima za higijenu, sprečavanje infekcija, upravljanje kvalitetom i dokumentaciju koji se primjenjuju na fizičke ili pravne osobe koje ponovno obrađuju medicinske proizvode,
  - testiranje funkcionalnosti proizvoda nakon ponovne obrade.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ti su standardi u skladu najnovijim znanstvenim spoznajama i jamče najvišu razinu kvalitete i sigurnosti u skladu s ozbiljnošću stanja, čemu svjedoče europski standardi europskih organizacija za normizaciju, u kojem potonji uzimaju u obzir odredbe relevantnih međunarodnih standarda, osobito onih ISO-a i IEC-a ili sve druge međunarodne tehničke standarde kojima se može zajamčiti barem viša razina kvalitete, sigurnosti i uspješnosti od one koju jamče standardi ISO-a i IEC-a.

3. Fizička ili pravna osoba iz stavka 1. pridržava se standarda EU-a iz stavka 1. kako bi zajamčila kvalitetu ponovne obrade medicinskih proizvoda koji su označeni kao proizvod „za ponovnu uporabu” i sigurnost ponovno obrađenih proizvoda.

4. Kada ne postoje usklađeni standardi ili kada odgovarajući usklađeni standardi nisu dostatni, Komisija je ovlaštena donositi ZTS kao što je utvrđeno člankom 7. stavkom 1.

Amandman 377

Prijedlog Uredbe

Članak 15.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.d

Izvješće o funkcioniranju sustava

Najkasnije četiri godine od dana primjene ove Uredbe Komisija provodi ocjenjivanje i sastavlja izvješće o ocjeni. Izvješće se dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću. Uz izvješće se prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog.

Amandman 120

Prijedlog Uredbe

Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Implant card

Iskaznica implantata i podaci o ugradivom proizvodu

1. Proizvođač ugradivog proizvoda dostavlja zajedno s proizvodom iskaznicu implantata koja će biti dostupna dotičnom pacijentu kojemu se proizvod ugradio.

1. Proizvođač ugradivog proizvoda dostavlja zajedno s proizvodom iskaznicu implantata koja će biti dostupna zdravstvenom stručnjaku koji ugrađuje proizvod koji je odgovoran za:

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— izručenje iskaznice implantata pacijentu i

— bilježenje svih podataka iz iskaznice implantata u zdravstveni karton pacijenta;

*Iskaznicu implantata proizvođač također čini dostupnom u elektroničkom formatu, a države članice osiguravaju da bolnice i klinike zadrže elektroničku verziju kartona.*

*Sljedeći implantati isključuju se iz ove obveze: kirurški konci, stapleri, zubni implantati, vijci i pločice.*

*Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojima mijenja ili nadopunjuje popis izuzetih implantata.*

2. Ova iskaznica sadrži sljedeće:

(a) informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući jedinstvenu identifikaciju proizvoda;

(b) sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni stručnjak u vezi s recipročnom interferencijom s opravdano predvidivim vanjskim utjecajima ili okolišnim uvjetima;

(c) sve informacije o očekivanom roku trajanja proizvoda i svim potrebnim praćenjem.

2. Ova iskaznica sadrži sljedeće:

(a) informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući jedinstvenu identifikaciju proizvoda;

(b) sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba **treba** poduzeti pacijent ili zdravstveni stručnjak u vezi s recipročnom interferencijom s opravdano predvidivim vanjskim utjecajima ili okolišnim uvjetima;**(ba) opis mogućih štetnih učinaka;**

(c) sve informacije o očekivanom roku trajanja proizvoda i svim potrebnim praćenjem.

**(ca) temeljna svojstva proizvoda, uključujući i korištene materijale;**

*Države članice mogu donositi nacionalne odredbe kojima se propisuje da iskaznica implantata također obuhvaća informacije o postoperativnim mjerama njege.*

Informacije su sročene na način razumljiv laicima.

Informacije su sročene na način razumljiv laicima.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 121**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 21. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se **znatno** ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

*Izmjena*

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. **Kada je artikl dio ugrađivog proizvoda, fizička ili pravna osoba koja ga stavlja na tržište surađuje s proizvođačem proizvoda kako bi osigurala njegovu kompatibilnost s radnim dijelom proizvoda radi izbjegavanja zamjene cijelog proizvoda i posljedica koje bi to imalo na sigurnost pacijenta.** Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

**Amandman 122**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 21. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Artikl kojem je izričita namjena ta da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu i koji **znatno** mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom.

*Izmjena*

2. Artikl kojem je izričita namjena ta da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu i koji mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom **i ispunjava zahtjeve propisane ovom Uredbom.**

**Amandman 258**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje III. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje III.

Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i gospodarskih subjekata, **sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti**, europska baza podatka o medicinskim proizvodima

*Izmjena*

Poglavlje **VIII.** (\*)

Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i gospodarskih subjekata, europska baza podatka o medicinskim proizvodima

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke 23., 24., 25., 27.

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 123

## Prijedlog Uredbe

## Članak 24. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Za proizvode koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi ili proizvodi za ispitivanje, u Uniji se uvodi sustav jedinstvene identifikacije proizvoda. Sustav UDI omogućava identifikaciju i sljedivost proizvoda i sastoji se od sljedećega:

Izmjena

1. Za proizvode koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi ili proizvodi za ispitivanje, u Uniji se uvodi **jedinstven** sustav jedinstvene identifikacije proizvoda (**UDI**). Sustav UDI omogućava identifikaciju i sljedivost proizvoda, **u skladu je, ako je to moguće, s globalnim regulatornim pristupom za UDI na području medicinskih proizvoda** i sastoji se od sljedećega:

## Amandman 124

## Prijedlog Uredbe

## Članak 24. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**1a. Sustav UDI ažurira se rezultatima izvješća o ocjeni kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište iz odjeljka 3. dijela B Priloga XIII.**

## Amandman 125

## Prijedlog Uredbe

## Članak 24. – stavak 2. – točka e – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

(i) da upravlja svojim sustavom za dodjelu UDI-ja na razdoblje koje se utvrđuje pri imenovanju, koje će trajati najmanje **tri godine** od njegova imenovanja;

Izmjena

(i) da upravlja svojim sustavom za dodjelu UDI-ja na razdoblje koje se utvrđuje pri imenovanju, koje će trajati najmanje **pet godina** od njegova imenovanja;

## Amandman 126

## Prijedlog Uredbe

## Članak 24. – stavak 8. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka;

Izmjena

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka, **pod uvjetom da nije u suprotnosti s javnom zdravstvenom zaštitom;**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 127**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 24. – stavak 8. – točka ea (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(ea) sukladnost s ostalim sustavima sljedivosti kojima se koriste dionici medicinskih proizvoda*

**Amandman 128**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 24. – stavak 8. – točka eb (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(eb) sukladnost sustava UDI sa sigurnosnim svojstvima utvrđenima Direktivom 2011/62/EU.*

**Amandman 129**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 25. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*Poduzimaju se koraci kako bi se zajamčilo da nisu potrebni nikakvi dodatni postupci nacionalnih prijava.*

**Amandman 261**

**Prijedlog Uredbe**

**Poglavlje II.a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Poglavlje II.a (\*)**

**Ocjena sukladnosti**

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke 26., 42., 44.a, 45., 46., 47., 48.



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 130

## Prijedlog Uredbe

## Članak 26.

Tekst koji je predložila Komisija

**Sažetak** o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu i ugrađivih proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, proizvođač sastavlja **sažetak** o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Sažetak **se piše** tako da bude **jasan namjeravanom korisniku**. Nacrt **sažetka** dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenom u procjenu sukladnosti prema članku 42. i to **ga** tijelo odobrava.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti **oblik i predstavljanje** podatkovnih elemenata koje se uključuje u sažetak **sigurnosne i kliničke učinkovitosti**. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

Izmjena

**Izješće** o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu i ugrađivih proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, proizvođač sastavlja **izješće** o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti **proizvoda na temelju svih informacija prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja**. Proizvođač također sastavlja sažetak **tog izješća koje je pisano** tako da bude **lako razumljiv laiku na službenom jeziku/službenim jezicima zemlje u kojoj je medicinski proizvod dostupan na tržištu**. Nacrt **izješća** dio je dokumentacije koja se podnosi **posebno** prijavljenom tijelu uključenom u procjenu sukladnosti prema članku 43.a, **te ga to posebno prijavljeno** tijelo odobrava.

**1a. Sažetak iz stavka 1. javno je dostupan putem Eudameda u skladu s odredbama iz točke (b) članka 27. stavka 2. i točkom 18. Priloga V. dijela A.**

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti **format predstavljanja** podatkovnih elemenata koje se uključuje u **izješće i sažetak iz stavka 1.** Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

## Amandman 131

## Prijedlog Uredbe

## Članak 27.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija razvija europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravlja u sljedeće svrhe:

(a) kako bi omogućila prikladno obavješćavanje javnosti o proizvodima stavljenima na tržište, odgovarajućim certifikatima koje su izdala prijavljena tijela i o relevantnim gospodarskim subjektima;

Izmjena

1. Komisija razvija europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravlja u sljedeće svrhe:

(a) kako bi omogućila prikladno obavješćavanje javnosti o proizvodima stavljenima na tržište **ili povučenima s tržišta**, odgovarajućim certifikatima koje su izdala prijavljena tijela i o relevantnim gospodarskim subjektima **uz dužno poštovanje poslovne tajne kad je to opravdano**;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
(b) kako bi omogućila sljedivost proizvoda na unutarnjem tržištu;	(b) kako bi omogućila sljedivost proizvoda na unutarnjem tržištu;
(c) kako bi omogućila prikladno obavještanje javnosti o kliničkim ispitivanjima i omogućila sponzorima kliničkih ispitivanja koja se provode u više od jedne države članice pridržavanje obveza obavještanja u skladu s člancima 50. do 60.;	(c) kako bi omogućila prikladno obavještanje javnosti o kliničkim ispitivanjima, <b>pružanje pregleda nad podacima vigilancije i aktivnostima nadzora nad tržištem te omogućavanje zdravstvenim stručnjacima da imaju odgovarajući pristup rezultatima kliničkih ispitivanja</b> , i omogućila sponzorima kliničkih ispitivanja koja se provode u više od jedne države članice pridržavanje obveza obavještanja u skladu s člancima 50. do 60.;
(d) kako bi omogućila da se proizvođači pridržavaju obveza obavještanja u skladu s člancima 61. do 66.;	(d) kako bi omogućila da se proizvođači pridržavaju obveza obavještanja u skladu s člancima 61. do 66.;
(e) kako bi nadležnim tijelima država članica i Komisiji omogućila informirano provođenje njihovih zadataka vezanih uz ovu Uredbu i poboljšala suradnju među njima.	(e) kako bi nadležnim tijelima država članica i Komisiji omogućila informirano provođenje njihovih zadataka vezanih uz ovu Uredbu i poboljšala suradnju među njima.
2. Eudamed uključuje sljedeće sastavne dijelove:	2. Eudamed uključuje sljedeće sastavne dijelove:
(a) elektronički sustav za UDI iz članka 24.;	(a) elektronički sustav za UDI iz članka 24.;
(b) elektronički sustav za prijavljivanje proizvoda i gospodarskih subjekata iz članka 25.;	(b) elektronički sustav za prijavljivanje proizvoda i gospodarskih subjekata iz članka 25.;
(c) elektronički sustav s informacijama o certifikatima iz članka 45. stavka 4.;	(c) elektronički sustav s informacijama o certifikatima iz članka 45. stavka 4.;
(d) elektronički sustav za klinička ispitivanja iz članka 53.,	(d) elektronički sustav za klinička ispitivanja iz članka 53.,
(e) elektronički sustav za vigilanciju iz članka 62.;	(e) elektronički sustav za vigilanciju iz članka 62.;
(f) elektronički sustav za nadzor nad tržištem iz članka 68.	(f) elektronički sustav za nadzor nad tržištem iz članka 68.;
	<b>(fa) elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i zaključivanje podugovora iz članka 30.a.;</b>
	<b>(fb) elektronički sustav za posebna prijavljena tijela iz članka 34.b.</b>

Utorak, 22. listopada 2013.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Podatke u Eudamed unose države članice, prijavljena tijela, gospodarski subjekti te **spanzori** kao što je utvrđeno odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2.

4. Svi podaci koji su sabrani i obrađeni u Eudamedu dostupni su državama članicama i Komisiji. Podaci su dostupni prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima, sponzorima i javnosti u opsegu utvrđenom odredbama iz stavka 2.

5. Eudamed sadrži osobne podatke samo koliko je to potrebno za elektroničke sustave iz stavka 2. radi prikupljanja i obrade podataka u skladu s ovom Uredbom. Osobne podatke čuva se u obliku koji omogućava identifikaciju ispitanika na razdoblje koje nije dulje od razdoblja iz članka 8. stavka 4.

6. Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici mogu učinkovito ostvarivati svoja prava na informiranje, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 i Direktivom 95/46/EZ. Oni osiguravaju da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se na njih odnose i pravo na ispravak ili brisanje netočnih ili nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije u roku od 60 dana nakon što je ispitanik uputio zahtjev.

7. Komisija provedbenim aktima utvrđuje modalitete koji su neophodni za razvoj i upravljanje Eudamedom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

*Izmjena*

3. Podatke u Eudamed unose **Komisija**, države članice, prijavljena tijela, gospodarski subjekti, **spanzori** te **zdravstveni stručnjaci** kao što je utvrđeno odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2.

4. Svi podaci koji su sabrani i obrađeni u Eudamedu dostupni su državama članicama i Komisiji. Podaci su dostupni prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima, sponzorima, **zdravstvenim stručnjacima** i javnosti u opsegu utvrđenom odredbama iz stavka 2.

5. Eudamed sadrži osobne podatke samo koliko je to potrebno za elektroničke sustave iz stavka 2. radi prikupljanja i obrade podataka u skladu s ovom Uredbom. Osobne podatke čuva se u obliku koji omogućava identifikaciju ispitanika na razdoblje koje nije dulje od razdoblja iz članka 8. stavka 4.

6. Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici mogu učinkovito ostvarivati svoja prava na informiranje, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 i Direktivom 95/46/EZ. Oni osiguravaju da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se na njih odnose i pravo na ispravak ili brisanje netočnih ili nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije u roku od 60 dana nakon što je ispitanik uputio zahtjev.

7. Komisija provedbenim aktima utvrđuje modalitete koji su neophodni za razvoj i upravljanje Eudamedom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

**7a. Podaci sadržani u europskoj bazi podataka postoje, transparentni i lagani za korištenje te javnosti i zdravstvenim stručnjacima omogućuju uspoređivanje podataka o prijavljenim proizvodima, gospodarskim subjektima, kliničkim ispitivanjima, podacima vigilancije i aktivnostima tržišnog nadzora.**

**Pri razvoju i upravljanju Eudamedom Komisija, u savjetovanju s relevantnim dionicima, uključujući udruge pacijenata i potrošača, osigurava da svi javno dostupni dijelovi Eudameda budu predstavljani u formatu jednostavnom za korištenje.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Komisija se, vezano uz njezine odgovornosti u skladu s ovim člankom i obradu osobnih podataka koja je njihov sastavni dio, smatra tijelom nadležnim za Eudamed i njegove elektroničke sustave.

Izmjena

8. Komisija se, vezano uz njezine odgovornosti u skladu s ovim člankom i obradu osobnih podataka koja je njihov sastavni dio, smatra tijelom nadležnim za Eudamed i njegove elektroničke sustave.

**Amandman 259**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje IV. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje IV.

Prijavljena tijela

Izmjena

Poglavlje IV.

Prijavljena tijela (\*)

(\*) kao posljedica ovog amandmana, ov poglavlje će obuhvatiti članke od 28. do 40.a i od 43. do 43.c.

**Amandman 132**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 28. – stavci 5. do 8.**

Tekst koji je predložila Komisija

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva **povjerljivost** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu.

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem zaposlenika nadležnih za **odgovarajuće** obavljanje njegovih zadataka.

Izmjena

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva **povjerljive aspekte** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu.

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem **trajnih, internih stručnih** zaposlenika nadležnih za **primjereno** obavljanje njegovih zadataka. **Usklađenost s tim zahtjevom procjenjuje se pregledom kolega iz stavka 8.**

**Posebno osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija vezanih za proizvode ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela kao što je utvrđeno točkom 3.2.5. Priloga VI.**

**Slično tome, osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela kao što je utvrđeno točkom 3.2.6. Priloga VI.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Ne dovodeći u pitanje članak 33. stavak 3.** kada je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, nadležno se **tijelo** za medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima vezanima uz medicinske proizvode.

7. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama podatke o svojim postupcima procjene, imenovanja i **obavješćivanja** tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela i **bilo kakvih** promjena koje se na njih odnose.

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine podliježe pregledu kolega. Pregled kolega uključuje posjet tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu koje je u nadležnosti provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u pregledu kolega.

Države članice izrađuju godišnji plan za pregled kolega osiguravajući odgovarajuću rotaciju za tijela koja provode pregled i tijela povrdnutih pregledu te ga podnosi Komisiji. Komisija **može sudjelovati** u pregledu. Rezultat pregleda kolega dostavlja se svim državama članicama i **Komisiji** a sažetak rezultata javno je dostupan.

Kada je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, nadležno se **tijelom** za medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima vezanima uz medicinske proizvode.

7. **Krajnju odgovornost za prijavljena tijela i nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela leži na državi članici u kojoj su smještena. Država članica mora provjeravati obavlja li imenovalno nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svoj rad procjene, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i za nadzor prijavljenih tijela na propisan način kao i to djeluje li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela nepristrano i objektivno.** Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama **sve** podatke **koje traže** o svojim postupcima procjene, imenovanja i **obavješćivanja** tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela i **svih** promjena koje se na njih odnose. **Takve su informacije javno dostupne podložno odredbama iz članka 84.**

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine podliježe pregledu kolega. Pregled kolega uključuje posjet tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu koje je u nadležnosti provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u pregledu kolega.

Države članice izrađuju godišnji plan za pregled kolega osiguravajući odgovarajuću rotaciju za tijela koja provode pregled i tijela povrdnutih pregledu te ga podnosi Komisiji. Komisija **sudjeluje** u pregledu. Rezultat pregleda kolega dostavlja se svim državama članicama a sažetak rezultata javno je dostupan.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 133

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 29. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su određeni u skladu s ovom Uredbom. Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI.

*Izmjena*

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su određeni u skladu s ovom Uredbom. ***U tom se smislu osigurava stalno zaposleno interno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s medicinskim, tehničkim i kad je to potrebno farmakološkim znanjem. Koristi se stalno zaposleno interno osoblje, ali prijavljena tijela mogu zaposliti vanjske stručnjake na ad hoc i privremenoj osnovi ako i kad je to potrebno.*** Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI. ***Posebno, u skladu s točkom 1.2. Priloga VI. prijavljeno tijelo je organizirano i vođeno na način da održava neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti te izbjegava sukob interesa.***

***Prijavljeno tijelo objavljuje popis svog osoblja zaduženog za ocjenjivanje sukladnosti i certificiranje medicinskih proizvoda. Taj popis sadrži barem kvalifikacije, životopise i izjave o interesu svakog člana osoblja. Popis se šalje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela koji provjerava ispunjava li osoblje zahtjeve ove Uredbe. Popis se također šalje Komisiji.***

### Amandman 134

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 30.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***-1. Prijavljena tijela imaju stalno zaposleno interno stručno osoblje i stručnost, kako na tehničkim područjima povezanima s ocjenjivanjem učinkovitosti proizvoda, tako i na medicinskom području. Ona imaju kapacitet za interno ocjenjivanje kvalitete podugovaratelja.***

***Ugovore se može dodjeljivati vanjskim stručnjacima za ocjenjivanje medicinskih proizvoda ili tehnologija osobito kad je kliničko stručno znanje ograničeno.***

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na podružnicu, potvrđuje da podizvođač ili podružnica ispunjavaju relevantne zahtjeve iz Priloga VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće obavljene u ime podizvođača ili podružnica.

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačem ili ih može provoditi podružnica uz suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja se prijavila za ocjenjivanje sukladnosti.

4. Prijavljena tijela **stavljaju na raspolaganje** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

Izmjena

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na podružnicu, potvrđuje da podizvođač ili podružnica ispunjavaju relevantne zahtjeve iz Priloga VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće obavljene u ime podizvođača ili podružnica.

**2a. Prijavljena tijela objavljuju popis podizvođača ili podružnica, posebne zadatke za koje su zaduženi i izjave o interesu njihovog osoblja.**

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačem ili ih može provoditi podružnica uz **izričitu** suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja se prijavila za ocjenjivanje sukladnosti.

4. **Najmanje jednom godišnje** prijavljena tijela **podnose** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

**4a. Godišnje ocjenjivanje prijavljenih tijela u skladu s člankom 35. stavkom 3. uključuje provjeru sukladnosti podizvođača i/ili podružnica prijavljenih tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.**

Amandman 135

Prijedlog Uredbe

Članak 30.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 30.a

**Elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i podizvođača**

1. **Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za prikupljanje i obradu podataka o podizvođačima i podružnicama te o posebnim zadacima za koje su zaduženi.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. **Prije stvarnog početka zaključivanja ugovora s podizvođačem prijavljeno tijelo koje namjerava zaključiti takav ugovor za posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili takve zadatke prenosi na podružnicu, prijavljuje njihovo ime/-na zajedno s njihovim posebnim zadacima.**

3. **Najkasnije sedam dana od bilo kakve promjene vezane uz podatke iz stavka 1. relevantan gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.**

4. **Podaci u elektroničkom sustavu dostupni su javnosti.**

#### Amandman 136

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 31. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. **Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi prijavu za mehanizam obavještavanja nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.**

**Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti obavješteno o proizvodima iz članka 43.a stavka 1., ono tako navodi i podnosi prijavu za mehanizam obavještavanja EMA-i u skladu s člankom 43.a.**

#### Amandman 137

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 32. – stavci od 3. do 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Unutar 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **dva** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Popis izrađuje Komisija u suradnji s MDCG-om. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije **koji** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje.

3. Unutar 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **tri** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti **i koja nisu u sukobu interesa s tijelom koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti**. Popis izrađuje Komisija u suradnji s MDCG-om. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije, **a najmanje još jedan dolazi iz države članice koja nije država članica u kojoj tijelo koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan. Predstavnik Komisije** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje. **Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tražilo da ga se obavještava o proizvodima iz članka 43.a stavka 1., EMA je također uključena u zajednički tim o ocjenjivanju.**



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkom tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje **revidiraju** dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 31. i provode na licu mjesta procjenu tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te kad je to potrebno svih podružnica ili podizvođača unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takva procjena na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti dodijelilo certifikat nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 32. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

Rezultati vezani uz nesukladnost tijela sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje u **cilju pronalaska zajedničkog dogovora vezanog** za ocjenjivanje **prijave**. U izvješću o ocjenjivanju zaduženog nacionalnog tijela **utvrđuju se različita mišljenja**.

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje MDCG-u i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri službena jezika Unije.

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **nacrt obavijesti** najkasnije 21 dan od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje MDCG-u. U roku od 21 dan od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku vezanu uz nacrt obavijesti **koju relevantno** nacionalno tijelo **uzima u obzir pri donošenju svoje odluke** o imenovanju prijavljenog tijela.

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkom tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje **revidiraju** dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 31. i provode na licu mjesta procjenu tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te kad je to potrebno svih podružnica ili podizvođača unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takva procjena na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti dodijelilo certifikat nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 32. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

Rezultati vezani uz nesukladnost tijela **koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti** sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje. **Nacionalno tijelo u izvješću o ocjenjivanju utvrđuje mjere koje prijavljeno tijelo poduzima kako bi osiguralo sukladnost tog tijela koje se prijavljuje** za ocjenjivanje **sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga VI**. U **slučaju neslaganja zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje u kojemu utvrđuje svoje rezerve u pogledu obavješćivanja prilaže se** izvješću o ocjenjivanju zaduženog nacionalnog tijela.

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje MDCG-u i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. **Ako tim za ocjenjivanje sastavi zasebno mišljenje, i njega se podnosi Komisiji kako bi ga mogla prosljeđiti MDCG-u**. Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri službena jezika Unije.

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje **konačno** mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **prema potrebi zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje** najkasnije 21 dan od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje MDCG-u. U roku od 21 dan od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku vezanu uz nacrt obavijesti. **Relevantno** nacionalno tijelo **zasniva svoju odluku** o imenovanju prijavljenog tijela **na preporuci MDCG-a**. **Kada se njegova odluka razlikuje od preporuke MDCG-a relevantno nacionalno tijelo MDGC-u u pismenom obliku šalje cjelokupno obrazloženje svoje odluke**.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 138

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 33. – stavci od 2. do 4. i od 8. do 9.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice **moгу obavještavati** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI.

3. **Kada je nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela zaduženo za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu medicinski, nadležno tijelo za medicinske proizvode prije obavještavanja daje pozitivno mišljenje o obavijesti i njezinom opsegu.**

4. **U obavijesti se jasno navodi opseg** imenovanja, **navodeći** aktivnosti **za ocjenu** sukladnosti, **postupke za ocjenu** sukladnosti i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Komisija može putem provedbenih akata odrediti popis kodova i odgovarajuće vrste proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje države članice naznačuju u svom prijavljivanju. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., obavijest prestaje važiti. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi pred MDCG-om u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja sa uključenim strankama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što je pred njega izneseno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem MDCG-a, može tražiti da Komisija da svoje mišljenje.

9. Kada se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili kada MDCG ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatra da se obavijest može u potpunosti **ili djelomično** prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje obavijest.

Izmjena

2. Države članice **obavješćuju** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI **i za koja je u skladu s člankom 32. proveden postupak ocjenjivanja.**

4. **Obavijest će jasno naznačiti djelokrug** imenovanja **uz naznaku** aktivnosti **ocjenjivanja** sukladnosti, **postupaka ocjenjivanja** sukladnosti, **klase rizika** i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Komisija može putem provedbenih akata odrediti popis kodova i odgovarajuće **klase rizika** i vrste proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje države članice naznačuju u svom prijavljivanju. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., obavijest **odmah** prestaje važiti. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi pred MDCG-om u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja sa uključenim strankama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što je pred njega izneseno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem MDCG-a, može tražiti da Komisija da svoje mišljenje.

9. Kada se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili kada MDCG ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatra da se obavijest može u potpunosti prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje obavijest.

**Komisija također unosi podatke o obavijesti prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 27. stavka 2. Tim se podacima prilaže i završno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela zaduženog za prijavljena tijela, mišljenje zajedničkom tima za ocjenjivanje i preporuka MDCG-a, kao što je utvrđeno u ovom članku.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Sve pojedinosti o obavijesti, uključujući klasu i tipologiju proizvoda te prilozi dostupni su javnosti.**

**Amandman 139****Prijedlog Uredbe****Članak 34. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija svakom prijavljenom tijelu kojem je obavijest prihvaćena dodjeljuje identifikacijski broj u skladu s člankom 33. Dodjeljuje samo jedan takav broj, čak ako je tijelo prijavljeno na temelju više različitih **akata** Unije.

Izmjena

1. Komisija svakom prijavljenom tijelu kojem je obavijest prihvaćena dodjeljuje identifikacijski broj u skladu s člankom 33. Dodjeljuje samo jedan takav broj, čak **i** ako je tijelo prijavljeno na temelju više različitih **zakona** Unije. **Ako su uspješno ponovno prijavljena, prijavljena tijela u skladu s Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ zadržavaju dodijeljeni identifikacijski broj.**

**Amandman 140****Prijedlog Uredbe****Članak 34. – stavak 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena. Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

Izmjena

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena **koji je lako dostupan javnosti**. Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

**Amandman 141****Prijedlog Uredbe****Članak 35.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena **tijela** kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Izmjena

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena **tijela, a prema potrebi i EMA**, kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljena tijela bez odgode obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito vezanih za osoblje, usluge, podružnice ili podugovaratelje, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti za proizvode za koje su utvrđeni.

2. Prijavljena tijela odgovaraju bez odgode na zahtjeve vezane za ocjenjivanje sukladnosti koju su provela, a koje je podnijelo njihovo tijelo ili tijelo druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan provode zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija **osim ako ne postoji opravdani** razlog da to ne čine, **a u tom slučaju obje se strane savjetuju** s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. **Prijavljeno tijelo ili njihovo nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela može zahtijevati da se sve podatke prosljeđene tijelima druge države članice ili Komisiji tretira kao povjerljive.**

3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo na prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li i dalje svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI. To ocjenjivanje obuhvaća **posjete** svakom prijavljenom tijelu.

4. **Tri** godine nakon obavješćivanja o prijavljenom tijelu i potom ponovno svake **treće** godine nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj je tijelo uspostavljeno te zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom **opisanim** u članku 32. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjava** li prijavljeno tijelo i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, **MDCG** može pokrenuti postupak ocjenjivanja naveden u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

Izmjena

Prijavljena tijela bez odgode **i najkasnije u roku od 15 dana** obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito vezanih za osoblje, usluge, podružnice ili podugovaratelje, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti za proizvode za koje su utvrđeni.

2. Prijavljena tijela odgovaraju bez odgode **i najkasnije u roku od 15 dana** na zahtjeve vezane za ocjenjivanje sukladnosti koju su provela, a koje je podnijelo njihovo tijelo ili tijelo druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan provode zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija. **Ako** postoji **opravdan** razlog da to ne čine, **prijavljena tijela to obrazlažu u pisanom obliku i savjetuju se** s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode **koja zatim izdaje preporuku**. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela **postupa u skladu s preporukom Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.**

3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo na prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li i dalje svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI, **uključujući ocjenu ispunjava/ispunjavaju li podugovaratelj/podugovaratelji i podružnica/podružnice te zahtjeve.** To ocjenjivanje obuhvaća **nenajavljene inspekcije tijekom posjeta** svakom prijavljenom tijelu **te po potrebi svakoj podružnici i svakom podizvođaču u Uniji ili izvan nje.**

**U ocjenjivanje je također uključen pregled uzoraka ocjenjivanja projektne dokumentacije koje je provelo prijavljeno tijelo radi utvrđivanja stalne sposobnosti prijavljenog tijela i kvalitete njegovih ocjenjivanja, osobito sposobnosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje i procjenu kliničkih dokaza.**

4. **Dvije** godine nakon obavješćivanja o prijavljenom tijelu i potom ponovno svake **druge** godine nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj je tijelo uspostavljeno te zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom **navedenim** u članku 32. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjavaju** li prijavljeno tijelo i **njegove podružnice te podugovaratelji** i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** može pokrenuti postupak ocjenjivanja naveden u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela **ili njegove podružnice ili podugovaratelja** sa zahtjevima iz Priloga VI.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Država članica izvješćuje Komisiju i ostale države članice bar jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

**Za posebna prijavljena tijela iz članka 43.a ocjenjivanje iz ovog stavka provodi se svake godine.**

**Svi rezultati ocjenjivanja javno su dostupni.**

5. Država članica izvješćuje Komisiju i ostale države članice bar jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

**5a. Svake godine prijavljena tijela prosljeđuju godišnje izvješće o radu koje sadrži podatke iz Priloga VI. točke 3.5 nadležnom tijelu i Komisiji koji ga šalju MDCG-u.**

#### Amandman 142

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

#### Članak 35.a

#### Sankcije

**Države članice osiguravaju uvođenje sustava sankcija za slučaj kada prijavljena tijela ne ispunjavaju minimalne zahtjeve. Taj bi sustav trebao biti transparentan i proporcionalan prirodi i razini nesukladnosti.**

#### Amandman 143

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 36.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija i ostale države članice obavještavaju se o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem. Postupci opisani u članku 32. stavcima 2. do 6. te u članku 33. primjenjuju se na promjene ako one obuhvaćaju proširenje područja primjene prijave. U svim ostalim slučajevima Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu preko elektroničkog instrumenta za prijavljivanje iz članka 33. stavka 10.

1. Komisija i ostale države članice obavještavaju se o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem. Postupci opisani u članku 32. stavcima 2. do 6. te u članku 33. primjenjuju se na promjene ako one obuhvaćaju proširenje područja primjene prijave. U svim ostalim slučajevima Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu preko elektroničkog instrumenta za prijavljivanje iz članka 33. stavka 10.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava ne **traje dulje od godinu dana, a taj se rok, u istom trajanju, može jednom obnoviti**. Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači prijavu.

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela odmah obavještava Komisiju i ostale države članice o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

3. U slučaju ograničenja, obustave ili povlačenja prijave, država članica poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta.

4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ocjenjuje da li razlozi koji su doveli do **promjene** prijave utječu na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te, u roku od tri mjeseca nakon što je obavijestilo o promjenama u prijavi, podnosi Komisiji i ostalim državama članicama izvješće o svojim zaključcima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, to tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili ako je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koje su nepropisno izdane, a za koje je zahtjev obustavljen, ograničen ili povučen, i dalje važe u sljedećim slučajevima:

Izmjena

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava **se primjenjuje sve dok Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ne donese odluku o poništavanju obustave, koja se donosi nakon ocjene zajedničke ocjenjivačke skupine imenovane u skladu s postupkom opisanim u članku 32. stavku 3**. Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači prijavu.

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela odmah, **i najkasnije u roku od 10 dana**, obavještava Komisiju, ostale države članice **te relevantne proizvođače i zdravstvene stručnjake** o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

3. U slučaju ograničenja, obustave ili povlačenja prijave, država članica **obavještava Komisiju i** poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta.

4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ocjenjuje da li razlozi koji su doveli do **obustave, ograničenja ili povlačenja** prijave utječu na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te, u roku od tri mjeseca nakon što je obavijestilo o promjenama u prijavi, podnosi Komisiji i ostalim državama članicama izvješće o svojim zaključcima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, to tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi, **a najkasnije 30 dana nakon objave izvješća**. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili ako je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

**Kako bi se provjerilo utječu li razlozi za obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave na izdane potvrde, nadležno nacionalno tijelo traži od relevantnih proizvođača da dostave dokaz o sukladnosti prilikom prijave te proizvođači imaju rok od 30 dana da udovolje tom zahtjevu.**

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koje su nepropisno izdane, a za koje je zahtjev obustavljen, ograničen ili povučen, i dalje važe u sljedećim slučajevima:

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave, **tijelo nadležno za medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima poslovni nastan ili** drugo prijavljeno tijelo pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za medicinske proizvode u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima poslovni nastan može produžiti valjanost potvrda na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave o tome odmah obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

Izmjena

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave drugo prijavljeno tijelo pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za medicinske proizvode u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima poslovni nastan može produžiti valjanost potvrda na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave o tome odmah, **a najkasnije u roku od 10 dana**, obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

**Komisija odmah, a najkasnije u roku od 10 dana, u elektronički sustav iz članka 27. stavka 2. unosi podatke o promjenama u prijavi prijavljenog tijela.**

#### Amandman 144

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 37. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju potvrdu, o tome obavještava državu članicu koja provodi prijavljivanje i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave.

Izmjena

Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju potvrdu, o tome obavještava državu članicu koja provodi prijavljivanje i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave. **Komisija izvješće s mišljenjima država članica stavlja na raspolaganje javnosti nakon ocjene.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 145**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 39. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija osigurava uspostavu odgovarajuće koordinacije i suradnje između prijavljenih tijela ostvarene u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela na području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

*Izmjena*

Komisija, *savjetujući se s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode*, osigurava uspostavu odgovarajuće koordinacije i suradnje između prijavljenih tijela ostvarene u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela na području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. **Ta se skupina redovno sastaje najmanje dvaput godišnje.**

**Amandman 146**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 39. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Komisija ili Koordinacijska skupina za medicinske proizvode mogu zahtijevati sudjelovanje bilo kojeg prijavljenog tijela.**

**Amandman 147**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 39. – stavak 2.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Putem provedbenih akata Komisija može usvojiti mjere o načinima funkcioniranja koordinacijske skupine prijavljenih tijela kao što je određeno ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.**

**Amandman 148**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 40.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Pristojbe

Pristojbe **za aktivnosti nacionalnih tijela**

1. Države članice u kojima tijela imaju poslovni nastan naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Tim se pristojbama u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškovi u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

1. Države članice u kojima tijela imaju poslovni nastan naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Tim se pristojbama u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškovi u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potporu inovativnosti i financijsku učinkovitost. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenih tijela koja su predala važeću potvrdu koje je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EZ.

Izmjena

2. Komisija ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potporu inovativnosti, financijsku učinkovitost **i potrebu za stvaranjem jednakih konkurentnih uvjeta u državama članicama**. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenih tijela koja su predala važeću potvrdu koje je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EZ.

**Pristojbe su razmjerne i u skladu s nacionalnim životnim standardima. Visina pristojbi se objavljuje.**

**Amandman 149****Prijedlog Uredbe****Članak 40.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 40.a**

**Transparentnost pristojbi koje naplaćuju prijavljena tijela za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti**

**1. Države članice usvajaju odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela.**

**2. Pristojbe su usporedive među državama članicama. Komisija daje smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.**

**3. Države članice predaju svoj popis standardnih pristojbi Komisiji.**

**4. Nacionalno tijelo osigurava da prijavljena tijela javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 260**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje V. – naalov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje V.

Razvrstavanje **i ocjena sukladnosti**

*Izmjena*

Poglavlje II. (\*)

Razvrstavanje **medicinskih proizvoda**

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članak 41.

**Amandman 150**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – stavak 2. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o predviđenoj odluci.

*Izmjena*

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o predviđenoj odluci. **Konačna odluka javno je dostupna u bazi podataka Eudamed.**

**Amandman 151**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – stavak 3. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata odlučiti o primjeni klasifikacijskih kriterija utvrđenih u Prilogu VII. za navedeni proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda s ciljem određivanja njihova razvrstavanja.

*Izmjena*

Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata odlučiti o primjeni klasifikacijskih kriterija utvrđenih u Prilogu VII. za navedeni proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda s ciljem određivanja njihova razvrstavanja. **Takvu odluku treba osobito donijeti za rješavanje oprečnih odluka država članica.**

**Amandman 152**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – stavak 3. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

*Izmjena*

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3. **Prije donošenja provedbenih akata Komisija se savjetuje s relevantnim zainteresiranim stranama i uzima u obzir njihove prijedloge.**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 153

## Prijedlog Uredbe

## Članak 41. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. Zbog tehničkog napretka i svih informacija koje su na raspolaganju u okviru vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75. Komisija ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

Izmjena

4. Zbog tehničkog napretka i svih informacija koje su na raspolaganju u okviru vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75. Komisija, **nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije zdravstvenih stručnjaka**, ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

## Amandman 154

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Proizvođači proizvoda iz razreda IIa., osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog osiguravanja kvalitete kao što je određeno u Prilogu VIII., osim njegova Poglavlja II., s ocjenom dokumentacije u vezi s oblikovanjem unutar tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi. Proizvođač umjesto toga može izabrati da će pripremiti tehničku dokumentaciju iz Priloga II. zajedno s ocjenom sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda kao što je određeno u odjeljku 7. dijelu A ili odjeljku 8. dijelu B Priloga X.

Izmjena

4. Proizvođači proizvoda iz razreda IIa., osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog osiguravanja kvalitete kao što je određeno u Prilogu VIII., osim njegova Poglavlja II., s ocjenom **prototipa i** dokumentacije u vezi s oblikovanjem unutar tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi. Proizvođač umjesto toga može izabrati da će pripremiti tehničku dokumentaciju iz Priloga II. zajedno s ocjenom sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda kao što je određeno u odjeljku 7. dijelu A ili odjeljku 8. dijelu B Priloga X.

## Amandman 155

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 10. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija **može** putem provedbenih akata **odrediti** modalitete i aspekte postupka kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za bilo koji od sljedećih aspekata:

Izmjena

Komisija putem provedbenih akata **određuje** modalitete i aspekte postupka kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za bilo koji od sljedećih aspekata:

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 156

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 10. – podstavak 1. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

— *minimalan broj nenajavljenih tvorničkih inspekcija i provjera uzoraka koje prijavljeno tijelo treba izvršiti u skladu s odjeljkom 4.4 Priloga VIII. vodeći računa o razredu rizika i vrsti proizvoda;*

Izmjena

*Briše se.*

#### Amandman 157

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*10a. Vrsta i opseg nenajavljenih inspekcija te troškovi koji zbog toga proizađu gospodarskim subjektima mogu se računati pod redovne inspekcije, pod uvjetom da se tijekom nenajavljenih inspekcija ne zabilježe znatne neusklađenosti. Pri naručivanju i provedbi nenajavljenih inspekcija stalno treba uzimati u obzir načelo proporcionalnosti, a posebno treba voditi računa o rizičnosti svakog pojedinog proizvoda.*

#### Amandman 158

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

*11. U svjetlu tehničkog progressa i bilo kojih podataka koji postanu dostupni tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima od 28. do 40. ili vigilancije i aktivnosti nadzora tržišta opisanih u člancima od 61. do 75., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju postupci za ocjenjivanje sukladnosti utvrđeni u Prilozima od VIII. do XI.*

Izmjena

*Briše se.*

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 159

## Prijedlog Uredbe

## Članak 43. – naslov i stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uključenost prijavljenih tijela

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač se **može** obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. Zahtjev ne može biti podnesen paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

Izmjena

Uključenost prijavljenih tijela **u postupke ocjenjivanja sukladnosti**

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač **proizvoda koji nisu navedeni u članku 43.a stavku 1. može** se obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. **Ako proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu u državi članici u kojoj nije registriran, proizvođač o zahtjevu obavještava svoje nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela. Zahtjev** ne može biti podnesen paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

## Amandman 160

## Prijedlog Uredbe

## Članak 43. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Dotično prijavljeno tijelo izvještava druga prijavljena tijela o svim proizvođačima koji povuku svoj zahtjev prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti.

Izmjena

2. Dotično prijavljeno tijelo izvještava druga prijavljena tijela o svim proizvođačima koji povuku svoj zahtjev prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti. **Također o tome izvještava sva nadležna nacionalna tijela bez odgode.**

## Amandman 161

## Prijedlog Uredbe

## Poglavlje V. – odjeljak 2.a (novi) – naslov (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Odjeljak 2.a – Dodatne odredbe za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih proizvoda: uključenost posebnih prijavljenih tijela**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 360 i 371**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 43.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 43.a**

**Uključenost posebnih prijavljenih tijela u postupke ocjenjivanja sukladnosti proizvoda visokog rizika**

1. Samo su posebna prijavljena tijela ovlaštena za provođenje ocjenjivanja sukladnosti za sljedeće proizvode:

(a) implantati;

(b) proizvodi koji sadrže tvar kako je navedeno u članku 1. stavku 4. i točki 6.1 Priloga VII. (pravilo 13.);

(c) Proizvodi II.b klase namijenjeni primjeni i/ili uklanjanju medicinskog proizvoda, kako je navedeno u članku 1. stavku 5. i točki 5.3. Priloga VII. (pravilo 11.);

(d) proizvodi proizvedeni koristeći tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovi derivati, koji su vijabilni ili su postali nevijabilni; ili

(e) svi drugi proizvodi III. klase.

2. Posebna prijavljena tijela podnositelji zahtjeva koja smatraju da ispunjavaju zahtjeve za posebna prijavljena tijela iz Priloga VI., točke 3.6, podnose svoj zahtjev EMA-i.

3. Zahtjev se predaje uz pristojbu koja se plaća EMA-i za troškove vezane uz pregled zahtjeva.

4. EMA imenuje posebno prijavljeno tijelo ili tijela u skladu sa zahtjevima navedenim u Prilogu VI. i donosi svoje mišljenje o ovlaštenju izvršavanja ocjene sukladnosti za proizvode navedene u stavku 1. u roku od 90 dana, te ga šalje Komisiji.

5. Komisija zatim po potrebi objavljuje prijave i imena posebnih prijavljenih tijela.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Ta prijava postaje valjanom dan nakon objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju izrađuje i vodi Komisija. Objavljena prijava određuje raspon zakonske aktivnost posebnog prijavljenog tijela.

Prijava vrijedi pet godina te je podložna obnovi svakih pet godina, nakon ponovnog predavanja zahtjeva u EMA-i.

7. Proizvođač proizvoda navedenih u stavku 1. može se prema svom izboru prijaviti posebnom prijavljenom tijelu čije se ime nalazi u elektroničkom sustavu iz članka 43.b (novi).

8. Zahtjev se ne može podnijeti paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

9. Posebno prijavljeno tijelo obavještava Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda navedenih u stavku 1.

10. Članak 43., stavci 2., 3. i 4. primjenjuju se na posebna prijavljena tijela.

Amandman 372

Prijedlog Uredbe

Članak 43.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 43.b****Elektronički sustav o posebnim prijavljenim tijelima**

1. Komisija uspostavlja i redovito ažurira elektronički registarski sustav za:

- registraciju zahtjeva i izdanih odobrenja za provedbu ocjenjivanja sukladnosti u svojstvu posebnih prijavljenih tijela iz ovog Odjeljka te za prikupljanje i obradu podataka o nazivu posebnog prijavljenog tijela;
- razmjenu podataka s nacionalnim tijelima; i
- objavu izvješća o ocjenjivanju.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu koji se odnose na postupak prijave za posebna prijavljena tijela EMA unosi u elektronički registarski sustav.

3. Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu, a koji se odnose na posebna prijavljena tijela javno su dostupni.

4. Komisija redovito ažurira sustav.

#### Amandman 361 i 373

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 43.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

#### Članak 43.c

#### Mreža posebnih prijavljenih tijela

1. Komisija i Koordinacijska skupina za medicinske proizvode osnivaju mrežu posebnih prijavljenih tijela, pružaju platformu za njeno odvijanje, koordiniraju je i upravljaju njome.

2. Mreža ima sljedeće ciljeve:

(a) pomoći u ostvarenju potencijala za europsku suradnju u pogledu visokospecijaliziranih medicinskih tehnologija u području medicinskih proizvoda;

(b) doprinijeti povezivanju znanja u vezi s medicinskim proizvodima;

(c) potaknuti razvoj mjerila za ocjenjivanje sukladnosti i pomoći razvoju i širenju najboljih praksi unutar i izvan mreže;

(d) pomoći odrediti stručnjake u inovativnim područjima;

(e) razviti i ažurirati pravila o sukobima interesa;

(f) pronaći zajedničke odgovore na slične ciljeve u vezi s provedbom postupaka ocjenjivanja sukladnosti u inovativnim tehnologijama; te



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) otkriti i prijaviti značajna odstupanja u ocjenjivanjima usklađenosti proizvoda koji su najvećim dijelom slični, a koja provode različita posebna prijavljena tijela, te o tim odstupanjima obavijestiti Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode;

3. Sastanci mreže sazivaju se kadgod to zatraže najmanje dva njena člana ili EMA. Sastaje se najmanje dva puta godišnje.

## Amandman 165

## Prijedlog Uredbe

## Članak 44.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 44.

Briše se.

## Mehanizam za ispitivanje određenih ocjenjivanja sukladnosti

1. Prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o prijavama za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode svrstane u III. klasu, izuzevši prijave za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 26. Prijavljeno tijelo u svojim obavijestima navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija obavijest i popratne dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).

2. U roku 28 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od prijavljenog tijela sažetak o prethodnoj ocjeni suglasnosti prije izdavanja potvrde. Na prijedlog bilo kojega svog člana ili Komisije, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode odlučuje o takvu zahtjevu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 78. stavku 4. U svom zahtjevu Koordinacijska skupina za medicinske proizvode navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog zbog kojega je odabrala određeni dosje za podnošenje sažetka prethodne ocjene sukladnosti. Kada odabire određeni dosje za podnošenje, propisno uzima u obzir načelo jednakog postupanja.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U roku od 5 dana nakon primanja zahtjeva Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) prijavljeno tijelo obavješćuje o tome proizvođača.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može podnijeti primjedbe na sažetak o prethodnoj ocjeni sukladnosti najkasnije 60 dana nakon podnošenja ovog izvješća. U roku tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Do podnošenja zahtijevanih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. Prijavljeno tijelo propisno uzima u obzir svaki zaprimljeni komentar u skladu sa stavkom 3. Komisiji uručuje objašnjenje o tome kako su uzeti u obzir, uključujući svako propisno obrazloženje zašto se zaprimljeni komentari nisu uvažili te svoju konačnu odluku o ocjeni sukladnosti. Komisija ovaj podatak odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).

5. Komisija može odrediti putem provedbe akata, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda III. klase rizika, za koje će se primijeniti stavci 1. i 4. tijekom unaprijed određenoga vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Mjere u skladu s ovim stavkom mogu se opravdati samo jednim ili s više sljedećih kriterija:

- (a) novitetima na polju proizvoda ili tehnologije na kojem se temelji i njegov značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;
- (b) negativnom promjenom u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) povećanom stopom ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda.

(d) značajnim odstupanjima u ocjenjivanju sukladnosti koje provode različita posebna prijavljena tijela na uglavnom sličnim proizvodima.

(e) problemima u vezi s javnim zdravljem u pogledu specifične kategorije ili skupine proizvoda ili tehnologije na kojoj se temelje.

6. Komisija javno objavljuje sažetak primjedaba predanih u skladu sa stavkom 3. i rezultat postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ne otkriva niti jedan osobni podatak ni poslovne povjerljive informacije.

7. Komisija u svrhu ovog članka uspostavlja tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između prijavljenih tijela i Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

8. Komisija može provedbenim aktima usvojiti modalitete i postupovne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom sažetka prethodne ocjene sukladnosti u skladu sa stavcima 2. i 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Utorak, 22. listopada 2013.

Amandman 374/REV

Prijedlog Uredbe

Članak 44.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 44.a

Postupak ocjenjivanja u posebnim slučajevima

1. Posebna prijavljena tijela obavještavaju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za implantate III. klase, proizvode II.b klase koji su namijenjeni primjeni i/ili uklanjanju medicinskog proizvoda, kako je navedeno u članku 1. stavku 5. i točki 5.3. Priloga VII. (pravilo 11.) i za proizvode proizvedene koristeći tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, koji su vijabilni ili su postali nevijabilni, uz iznimku zahtjeva za obnovu ili nadopunjavanje postojećih potvrda i proizvoda za koje su specifikacije iz članka 6. i 7. objavljene u kliničkoj evaluaciji i kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za upotrebu koje su navedene u odjeljku 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti iz članka 26. Prijavljeno tijelo u svojoj prijavi navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratnu dokumentaciju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode radi mišljenja. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode prilikom formiranja svojeg mišljenja može tražiti kliničku ocjenu relevantnih stručnjaka Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 78.

2. U roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od posebnog prijavljenog tijela da prije izdavanja potvrde preda sljedeće dokumente:

- izvješće o kliničkoj evaluaciji kako je navedeno u Prilogu XIII., uključujući izvješće o kliničkim ispitivanjima kako je navedeno u Prilogu XIV.;
- plan kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište iz Priloga XIII. i
- informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode odlučuju o tom zahtjevu samo na osnovi sljedećih kriterija:

- (a) novini proizvoda s mogućim većim kliničkim ili zdravstvenim učinkom;
- (b) negativna promjena u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;
- (c) povećane stope ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u pogledu posebne kategorije ili skupine proizvoda.

Komisija u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ima ovlast donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni ovih kriterija.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u svojem zahtjevu navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog za odabir određenog dosjea.

Ako Koordinacijska skupina za medicinske uređaje u roku od 20 dana od primitka informacija iz stavka 1. ne podnese zahtjev, posebno prijavljeno tijelo može nastaviti s postupkom ocjenjivanja sukladnosti.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode nakon savjetovanja s Ocjenjivačkim odborom za medicinske proizvode daje svoje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njihova podnošenja. Unutar tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode može zahtijevati preko Koordinacijske skupine za medicinske proizvode dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu dokumenata iz stavka 2. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u prostorima proizvođača. Do podnošenja zahtjevanih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbu iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. U svojem mišljenju Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u obzir uzima kliničko ocjenjivanje koje je proveo Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može preporučiti izmjene dokumenata iz stavka 2.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode o svojem mišljenju odmah obavještava Komisiju, posebno prijavljeno tijelo i proizvođača.

6. U roku od 15 dana nakon primitka mišljenja iz stavka 5. posebno prijavljeno tijelo navodi slaže li se s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. U potonjem slučaju, može pismeno obavijestiti Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode da zahtijeva ponovno preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, posebno prijavljeno tijelo prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev u roku od 30 dana od primitka mišljenja. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode odmah prosljeđuje te informacije Ocjenjivačkom odboru za medicinske proizvode i Komisiji.

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Koordinacijska skupina za medicinske proizvode preispituje svoje mišljenje, nakon savjetovanja s Ocjenjivačkim odborom za medicinske proizvode ako je to potrebno. Razlozi donesenog zaključka prilažu se konačnom mišljenju.

7. Odmah nakon donošenja Koordinacijska skupina za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

8. U slučaju pozitivnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo može nastaviti s potvrđivanjem.

Međutim, ako pozitivno mišljenje Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ovisi o primjeni posebnih mjera (npr. prilagodbi plana za kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište, potvrdi s vremenskim ograničenjem), posebno prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti samo pod uvjetom da su te mjere u potpunosti provedene.

Nakon donošenja pozitivnog mišljenja Komisija uvijek ispituje mogućnost donošenja zajedničkih tehničkih standarda za proizvod ili skupinu proizvoda o kojima je riječ te ih donosi ako je to moguće (u skladu s člankom 7.).

U slučaju negativnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo ne dostavlja potvrdu o sukladnosti. Ipak, posebno prijavljeno tijelo može predati nove informacije kao odgovor na obrazloženje uključeno u ocjenu Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Ako su nove informacije bitno različite od onih koje su prethodno dostavljene, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ponovno ocjenjuje zahtjev.

Komisija na zahtjev proizvođača organizira saslušanje kojim se omogućuje rasprava o znanstvenim razlozima nepovoljne znanstvene ocjene te bilo koje radnje koju bi proizvođač mogao poduzeti ili podatka koji podnese u vezi s predmetima zabrinutosti Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi odredila, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda osim proizvoda navedenih u stavku 1. za koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija iz stavka 2.:

10. Komisija omogućuje javnosti pristup sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne otkriva niti jedan osobni podatak ni poslovne povjerljive informacije.

11. Komisija utvrđuje tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, posebnih prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije za potrebe ovog članka.

12. Komisija može provedbenim aktima donijeti modalitete i proceduralne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumentacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

13. Dotičnom poduzeću ne naplaćuju se dodatni troškovi prouzrokovani ovim ocjenjivanjem.

Amandman 369

Prijedlog Uredbe

Članak 44.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 44.b (novi)

Pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe, Komisija će izdati izvješće o stečenom iskustvu koji je rezultat izvedbe postupka iz članka 44.a. Izvješće posebno ocjenjuje način na kojeg su mnogi proizvodi morali proći dodatno ocjenjivanje, koji su čimbenici utjecali na ocjenjivanje te koja je konačna odluka o tim proizvodima. Također analizira posljedice punog učinka na nova pravila o posebnim prijavljenim tijelima u odnosu na dodatno ocjenjivanje.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 167

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 45. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Prilozima VIII., IX. i X. su na službenom jeziku Unije, o kojemu odlučuje država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu. Osnovni sadržaj potvrde određuje se u Prilogu XII.

*Izmjena*

1. **Prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prije izdavanja potvrde uzima u obzir sve zaključke iz izvješća o kliničkom ispitivanju koje se navodi u članku 59. stavku 4. Potvrde koje** su izdala prijavljena tijela u skladu s Prilozima VIII., IX. i X. su na službenom jeziku Unije, o kojemu odlučuje država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu. Osnovni sadržaj potvrde određuje se u Prilogu XII.

#### Amandman 168

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 45. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti ono obustavlja, povlači ili ograničava izdanu potvrdu osim ako ispunjavanje tih zahtjeva nije osigurano odgovarajućom korektivnom mjerom koju poduzima proizvođač u odgovarajućem roku koji je odredilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo obrazlaže svoju odluku.

*Izmjena*

3. Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti ono obustavlja, povlači ili ograničava izdanu potvrdu osim ako ispunjavanje tih zahtjeva nije osigurano odgovarajućom korektivnom mjerom koju poduzima proizvođač u odgovarajućem roku koji je odredilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo obrazlaže svoju odluku **i o tome izvještava nadležna tijela države članice u kojoj je medicinski proizvod proizveden i stavljen na tržište, Komisiju i Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode.**

#### Amandman 169

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 46. – stavak 2.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2a. **Obavještava nadležna tijela država članica na koje utječe proizvodnja relevantnog medicinskog proizvoda i njegovo stavljanje na tržište, Komisiju i Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode.**



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 170**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 47. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Odstupajući od odredbi stavka 42., svako nadležno tijelo može, na temelju propisno opravdanog zahtjeva, na teritoriju dotične države članice odobriti stavljanje na tržište ili uporabu konkretnog proizvoda za koji postupci iz stavka 42. nisu provedeni, a njegova je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti pacijenata.

*Izmjena*

1. Odstupajući od odredbi stavka 42., svako nadležno tijelo može, na temelju propisno opravdanog zahtjeva, na teritoriju dotične države članice odobriti stavljanje na tržište ili uporabu konkretnog proizvoda za koji postupci iz stavka 42. nisu provedeni, a njegova je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti pacijenata, **pod uvjetom da to odobri Koordinacijska skupina za medicinske proizvode. To odstupanje je moguće samo ako proizvođač podnese tražene kliničke podatke nadležnom tijelu u propisanom roku.**

**Amandman 171**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 47. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Država članica izvještava Komisiju i ostale države članice o svim odlukama o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu proizvoda u skladu sa stavkom 1. ako odobrenje vrijedi za više od jednog pacijenta.

*Izmjena*

2. Država članica izvještava Komisiju, **prijavljeno tijelo nadležno za ocjenjivanje relevantnog medicinskog proizvoda, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode** i ostale države članice o svim odlukama o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu proizvoda u skladu sa stavkom 1. ako odobrenje vrijedi za više od jednog pacijenta.

**Amandman 262**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje VI. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje VI.:

Klinička evaluacija i klinička ispitivanja

*Izmjena*

Poglavlje V. (\*)

Klinička evaluacija i klinička ispitivanja

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke od 49. do 60.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 172**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 49. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivim, primjereno obrazloženje za takve iznimke daje se na temelju rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te uzimajući u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđene kliničke učinkovitosti i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koji se temelje isključivo na rezultatima nekliničkih metoda ispitivanja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko ispitivanje i pretkliničko ispitivanje, mora biti propisno obrazložena u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

*Izmjena*

3. **Osim za proizvode iz III. razreda**, ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivim, primjereno obrazloženje za takve iznimke daje se na temelju rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te uzimajući u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđene kliničke učinkovitosti i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koji se temelje isključivo na rezultatima nekliničkih metoda ispitivanja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko ispitivanje i pretkliničko ispitivanje, mora biti propisno obrazložena u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

*Izuzete od dokazivanja sukladnosti s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima za učinkovitost koji se temelje na kliničkim podacima u skladu s prvim podstavkom podliježe prethodnom odobrenju nadležnog tijela.*

**Amandman 173**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 49. – stavak 5. – podstavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Za proizvode svrstane u III. razred rizika i ugradive proizvode, sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti iz članka 26. stavka 1. ažurira se barem jedanput godišnje izvješćima o kliničkom ocjenjivanju.*

**Amandman 174**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 50. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi oblikovani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena medicinskog proizvoda iz članka 2. stavka 1. točke (1) i da su tako učinkoviti kao što **je** proizvođač **naveo**;

*Izmjena*

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi oblikovani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena medicinskog proizvoda iz članka 2. stavka 1. točke (1) i da su tako učinkoviti kao što **su** proizvođač **ili sponzor naveli**;

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 175

## Prijedlog Uredbe

## Članak 50. – stavak 1. – točka b

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) kako bi provjerili **da proizvodi imaju** predviđenu korist za pacijenta **kao što je proizvođač naveo**;

---

*Izmjena*

(b) kako bi provjerili **kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda, uključujući** predviđenu korist za pacijenta **prilikom korištenja za predviđenu namjenu, na ciljnoj populaciji i u skladu s uputama za korištenje**;

## Amandman 177

## Prijedlog Uredbe

## Članak 51. – stavak 2.

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Sponzor kliničkog ispitivanja podnosi zahtjev državi članici ili državama članicama u kojima će se ispitivanje provesti, zajedno s dokumentacijom iz poglavlja II. Priloga XIV. U roku od **šest** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li kliničko ispitivanje u područje primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun.

---

*Izmjena*

2. Sponzor kliničkog ispitivanja podnosi zahtjev državi članici ili državama članicama u kojima će se ispitivanje provesti, zajedno s dokumentacijom iz poglavlja II. Priloga XIV. U roku od **14** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li kliničko ispitivanje u područje primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun.

*Ako se radi o više dotičnih država članica, a neka se država članica ne slaže s državom članicom zaduženom za koordinaciju o tome treba li odobriti kliničko ispitivanje iz razloga koji nisu suštinski nacionalne, lokalne ili etičke prirode, dotične države članice nastoje postići zajednički dogovor. Ako ne dođe do dogovora, Komisija donosi odluku nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama te po potrebi poslušavši savjet Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. U slučaju da se dotične države članice protive kliničkom ispitivanju zbog suštinski nacionalnih, lokalnih ili etičkih aspekata, kliničko se ispitivanje ne provodi u dotičnim državama članicama.*

Ako država članica sponzora ne obavijesti u roku iz prvog podstavka, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe i zahtjev se smatra potpunim.

Ako država članica sponzora ne obavijesti u roku iz prvog podstavka, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe i zahtjev se smatra potpunim.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 178

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 51. – stavak 3. – podstavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **tri** dana nakon primitka primjedbi ili potpunog zahtjeva, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

*Izmjena*

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **šest** dana nakon primitka primjedbi ili potpunog zahtjeva, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

### Amandman 179

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 51. – stavak 5. – točka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) najkasnije **35** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora o svojem odbijanju zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javnog interesa.

*Izmjena*

(c) najkasnije **60** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora o svojem odbijanju zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javnog interesa.

### Amandman 180

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 51. – stavak 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Države članice osiguravaju da sve osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne o sponzorima, instituciji s ispitivačkog mjesta i uključenim ispitivačima te da nisu ni pod kakvim drugim nepropisnim utjecajem.

Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajednički provodi prihvatljiv broj osoba koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. Tijekom ocjenjivanja u obzir se uzima mišljenje barem jedne osobe koja primarno nije znanstvenik. Uzima se u obzir mišljenje **barem jednog pacijenta**.

*Izmjena*

6. Države članice osiguravaju da sve osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne o sponzorima, instituciji s ispitivačkog mjesta i uključenim ispitivačima te da nisu ni pod kakvim drugim nepropisnim utjecajem.

Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajednički provodi prihvatljiv broj osoba koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. Tijekom ocjenjivanja u obzir se uzima mišljenje barem jedne osobe koja primarno nije znanstvenik. Uzima se u obzir mišljenje **pacijenata**.

**Popis ocjenjivača mora biti na raspolaganju sponzoru.**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 181

## Prijedlog Uredbe

## Članak 51. – stavci 6.a-e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Svaki korak kliničkog ispitivanja, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima poput onih utvrđenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja koja uključuju ljude, usvojene na 18. skupštini Svjetskog medicinskog udruženja u Helsinkiju 1964. te zadnji put izmijenjenoj na 59. općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu.

6b. Dotična država članica odobrava provođenje kliničkog ispitivanja iz ovog članka samo nakon ispitivanja i odobrenja od strane neovisnog etičkog odbora u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja.

6c. Ispitivanje etičkog odbora posebno uključuje medicinsku opravdanost kliničkog ispitivanja, pristanak ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju nakon što su potpuno obaviješteni o kliničkom ispitivanju i primjerenosti ispitivača i prostora za ispitivanje.

Etički odbor djeluje u skladu s odgovarajućim zakonima i uredbama države ili država u kojima će se studija provoditi i mora poštovati sve relevantne međunarodne norme i standarde. Svoj posao obavlja tako učinkovito kako bi dotičnoj državi članici omogućio poštovanje postupovnih rokova iz ovog Poglavlja.

Etički odbor sastavljen je od odgovarajućeg broja članova koji zajedno imaju odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo kako bi mogli ocijeniti znanstvene, medicinske i etičke aspekte kliničkog istraživanja pod nadzorom.

Članovi etičkog odbora koji ocjenjuju zahtjev za kliničko ispitivanje neovisni su o sponzoru, instituciji s ispitivačkog mjesta i ispitivačima koji u istraživanju sudjeluju te nisu ni pod kakvim protuzakonitim utjecajem. Imena, kvalifikacije i izjava o interesu ocjenjivača zahtjeva javno su dostupni.

6d. Države članice poduzimaju mjere potrebne za osnivanje etičkog odbora na području kliničkih ispitivanja ako takvi odbori ne postoje i kako bi im olakšali njihov rad.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**6e. Komisija omogućava suradnju etičkih odbora i razmjenu najboljih praksi o etičkim pitanjima, uključujući postupke i načela ocjene etičke primjerenosti.**

**Komisija oblikuje smjernice o sudjelovanju pacijenata u etičkim odborima, na temelju postojećih dobrih praksi.**

#### Amandman 182

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 52. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(ga) metodologija koja će se koristiti, broj uključenih ispitanika i predviđeni ishod studije.**

#### Amandman 183

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 52. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**2a. Po završetku kliničkog ispitivanja sponzor unosi u elektronički sustav iz članka 53.a sažetak rezultata koji je sastavljen tako da je lako razumljiv laiku.**

#### Amandman 184

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 52. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) zaštita komercijalno osjetljivih podataka;

**(b) zaštita komercijalno osjetljivih podataka; podaci o štetnim događajima i podaci o sigurnosti ne smatraju se komercijalno osjetljivim podacima;**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 185

## Prijedlog Uredbe

## Članak 53. – stavci 1., 2. i 2.a (novi)

## Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za stvaranje jedinstvenih identifikacijskih brojeva za klinička ispitivanja iz članka 51. stavka 1. te prikuplja i obrađuje sljedeće informacije:

- (a) registraciju kliničkih ispitivanja u skladu s člankom 52.;
- (b) razmjenu podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 56.;
- (c) informacije u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.;
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 59. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.

2. Prilikom uspostavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja o lijekovima za humanu uporabu uspostavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referentni broj buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Uz iznimku podataka iz članka 52., prikupljeni i obrađeni podaci u elektroničkom sustavu dostupni su isključivo državama članicama i Komisiji.

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kojim se određuje koji od ostalih podataka povezanih s prikupljenim i obrađenim kliničkim ispitivanjima u elektroničkom sustavu mogu biti javno dostupni kako bi omogućila interoperabilnost s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja lijekova za humanu uporabu koja je uspostavljena Uredbom (EU-a) br. [.../...]. Primjenjuje se članak 52. stavci 3. i 4.

## Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za stvaranje jedinstvenih identifikacijskih brojeva za klinička ispitivanja iz članka 51. stavka 1. te prikuplja i obrađuje sljedeće informacije:

- (a) registraciju kliničkih ispitivanja u skladu s člankom 52.;
- (b) razmjenu podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 56.;
- (c) informacije u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.;
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 59. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.

**(da) izvješće o kliničkom ispitivanju i sažetak koje sponzor podnosi u skladu s člankom 57. stavkom 3.**

2. Prilikom uspostavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja o lijekovima za humanu uporabu uspostavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referentni broj buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Uz iznimku podataka iz članka 52. **i točaka (d) i (da) članka 53.**, prikupljeni i obrađeni podaci u elektroničkom sustavu dostupni su isključivo državama članicama i Komisiji. **Komisija također osigurava da zdravstveni stručnjaci imaju pristup elektroničkom sustavu.**

**Podaci iz točaka (d) i (da) članka 53. javno su dostupni u skladu s člankom 52. stavcima 3. i 4.**

**2a. Na temelju obrazloženog zahtjeva stranci koja zahtjev podnese osigurava se pristup svim informacijama o određenom medicinskom proizvodu koje se nalaze u elektroničkom sustavu, osim ako je u skladu s člankom 52. stavkom 3. za sve informacije ili neke dijelove opravdana povjerljivost.**

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kojim se određuje koji od ostalih podataka povezanih s prikupljenim i obrađenim kliničkim ispitivanjima u elektroničkom sustavu mogu biti javno dostupni kako bi omogućila interoperabilnost s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja lijekova za humanu uporabu koja je uspostavljena Uredbom (EU-a) br. [.../...]. Primjenjuje se članak 52. stavci 3. i 4.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 186**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 55. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2a. Država članica ocjenjuje zahtjev sponzora za znatnu promjenu kliničkog ispitivanja u skladu s člankom 51. stavkom 6.**

**Amandman 187**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 56. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Ako država članica odbije, suspendira ili završi kliničko ispitivanje ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeno obustavljanje kliničkog ispitivanja, ili ako je sponzor obavijesti o ranom završetku kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga, država članica o svojoj odluci i razlozima za **nju** obavještava putem elektroničkog sustava iz članka 53. sve države članice i Komisiju.

1. Ako država članica odbije, suspendira ili završi kliničko ispitivanje ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeno obustavljanje kliničkog ispitivanja, ili ako je sponzor obavijesti o ranom završetku kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga **ili zbog učinkovitosti**, država članica o **tim činjenicama**, svojoj odluci i razlozima za **tu odluku** obavještava putem elektroničkog sustava iz članka 53. sve države članice i Komisiju.

**Amandman 188**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 57. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Ako sponzor privremeno prekine kliničko ispitivanje iz sigurnosnih razloga, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

1. Ako sponzor privremeno prekine kliničko ispitivanje iz sigurnosnih razloga **ili zbog učinkovitosti**, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

**Amandman 189**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 57. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog završetka. Spomenuta obavijest šalje se u roku od 15 dana od završetka **kliničke studije** u u vezi s tom državom članicom.

2. Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog završetka **kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slična klinička ispitivanja o rezultatima tog kliničkog ispitivanja**. Spomenuta obavijest šalje se u roku od 15 dana od završetka **kliničkog ispitivanja** u vezi s tom državom članicom.



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se ispitivanje provodi u više od jedne države članice, sponsor obavještava sve dotične države članice o sveukupnom završetku kliničkog ispitivanja. Ta se obavijest šalje u roku od 15 dana od **sveukupnog** završetka kliničkog ispitivanja.

Izmjena

Ako se ispitivanje provodi u više od jedne države članice, sponsor obavještava sve dotične države članice o **ranom završetku u jednoj državi članici te o** sveukupnom završetku kliničkog ispitivanja. **Informacije o razlozima ranog prekida kliničkog ispitivanja također se prosleđuju svim država članicama kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slična klinička ispitivanja o rezultatima tog kliničkog ispitivanja.** Ta obavijest šalje se u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja u **jednoj državi članici ili u više njih.**

## Amandman 190

## Prijedlog Uredbe

## Članak 57. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od jedne godine od završetka **kliničkog ispitivanja** sponsor dotičnim državama članicama podnosi sažetak o rezultatima kliničkog ispitivanja u obliku izvješća o kliničkom ispitivanju navedenog u odjeljku 2.7. poglavlja I. Priloga XIV. Ako se, iz znanstvenih razloga, ne može podnijeti izvješće o kliničkom ispitivanju u roku od jedne godine, podnosi se čim bude dostupno. U ovom slučaju, planom kliničkog ispitivanja navedenom u odjeljku 3. poglavlja II. Priloga XIV. određuje se kada se podnose rezultati kliničkog ispitivanja, zajedno s **objašnjenjem.**

Izmjena

3. **Bez obzira na ishod kliničkog ispitivanja** u roku od jedne godine od završetka **studije kliničke učinkovitosti ili od njezina ranog prekida** sponsor dotičnim državama članicama podnosi sažetak o rezultatima kliničkog ispitivanja u obliku izvješća o kliničkom ispitivanju navedenog u odjeljku 2.7. poglavlja I. Priloga XIV. **Ono je popraćeno sažetkom koji je sastavljen tako da je lako razumljiv laiku. Sponzor s pomoću elektroničkog sustava iz članka 53. podnosi i izvješće i sažetak.** Ako se, iz **opravdanih** znanstvenih razloga, ne može podnijeti izvješće o kliničkom ispitivanju u roku od jedne godine, podnosi se čim bude dostupno. U ovom slučaju, planom kliničkog ispitivanja navedenom u odjeljku 3. poglavlja II. Priloga XIV. određuje se kada se podnose rezultati kliničkog ispitivanja, zajedno s **obrazloženjem.**

**3a. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kako bi odredila sadržaj i strukturu sažetka za laike.**

**Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kako bi odredila pravila za prenošenje izvješća o kliničkom ispitivanju.**

**Za slučajeve kada sponsor odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke, Komisija izrađuje smjernice za formatiranje i dijeljenje tih podataka.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 191**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 58. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Sponzor kliničkog ispitivanja **koje će se obaviti u više od jedne države članice**, preko elektroničkog sustava iz članka 53., može podnijeti u svrhu članka 51., **jedinstveni** zahtjev koji se po primitku elektroničkim putem šalje dotičnim državama članicama.

*Izmjena*

1. Sponzor kliničkog ispitivanja preko elektroničkog sustava iz članka 53. može podnijeti u svrhu članka 51. zahtjev koji se po primitku elektroničkim putem šalje dotičnim državama članicama

**Amandman 192**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 58. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Sponzor u **jedinstvenom zahtjevu predlaže jednu od dotičnih država članica za državu članicu koordinatora. Ako ta država članica ne želi biti država članica koordinator, ona se dogovara s drugom dotičnom državom članicom, u roku od šest dana nakon podnošenja jedinstvenog zahtjeva, da ta dotična država članica bude država članica koordinator. Ako nijedna država članica ne pristane biti država članica koordinator, onda je država članica koju predloži sponzor država članica koordinator. Ako druga država članica, a ne ona koju je predložio sponzor, postane država članica koordinator, rok naveden u članku 51. stavku 2. počinje na dan nakon pristanka.**

*Izmjena*

2. **Dotične se države članice dogovaraju** u roku od šest dana od podnošenja jedinstvenog zahtjeva **koja će** država članica **biti** država članica koordinator. **Države članice i Komisija dogovaraju se, u okviru nadležnosti Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), o jasnim pravilima za imenovanje države članice koordinatora.**

**Amandman 193**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 58. – stavak 3. – podstavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) utvrdi rezultate koordinirane ocjene u izvješću koje **moraju uzeti u obzir** druge dotične države članice prilikom odlučivanja o sponzorovu zahtjevu u skladu s člankom 51. stavkom 5.

*Izmjena*

(b) utvrdi rezultate koordinirane ocjene u izvješću koje druge dotične države članice **moraju odobriti** prilikom odlučivanja o sponzorovu zahtjevu u skladu s člankom 51. stavkom 5.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 194**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 58. – stavak 5.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

**5. U svrhu članka 53. stavka 3. sponzor preko elektroničkog sustava iz članka 53. podnosi izvješće o studiji kliničke učinkovitosti dotičnim državama članicama.**

---

*Izmjena*

**Briše se.**

**Amandman 195**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 59. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

***Prikupljaju se i informacije o incidentima do kojih dolazi zbog pogrešaka korisnika, jer su oni glavni uzrok incidenata s medicinskim proizvodima. Te informacije doprinose poboljšanju sigurnosti i boljem poznavanju proizvoda.***

**Amandman 196**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 59. – stavak 1. – podstavak 1.b (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

***Države članice uvode neelektroničke oblike za izvještavanje kako bi osigurale da pacijenti koji nemaju pristup internetu mogu to obaviti.***

**Amandman 197**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 59. – stavak 4. – podstavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

U slučaju kliničkog ispitivanja za koje sponzor koristi jedinstveni zahtjev naveden u članku 58., sponzor prijavljuje svaki slučaj, kao što je navedeno u **stavku 2.**, putem elektroničkog sustava navedenog u članku 53. Izvješće se nakon zaprimanja elektroničkim putem prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

---

*Izmjena*

U slučaju kliničkog ispitivanja za koje sponzor koristi jedinstveni zahtjev naveden u članku 58., sponzor prijavljuje svaki slučaj, kao što je navedeno u **stavcima 1. i 2.**, putem elektroničkog sustava navedenog u članku 53. Izvješće se nakon zaprimanja elektroničkim putem prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 263**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje VII. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje **VII.**:

Vigilancija i nadzor nad tržištem

*Izmjena*

Poglavlje **IX.** (\*)

Vigilancija i nadzor nad tržištem

(\*) *Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke od 61. do 75.*

**Amandman 198**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 61.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, preko elektroničkog sustava iz članka 62. izvještavaju o sljedećem:

(a) o svim **ozbiljnim** incidentima u vezi s proizvodima koji su dostupni na tržištu Unije;

(b) o svim sigurnosnim korektivnim mjerama u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je također u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U vezi s rokom za izvještavanje uzima se u obzir ozbiljnost slučaja. Kada je potrebno osigurati pravovremeno izvještavanje, proizvođač može prvo predati početno nepotpuno izvješće, a potom potpuno izvješće.

*Izmjena*

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, preko elektroničkog sustava iz članka 62. izvještavaju o sljedećem:

(a) o svim incidentima, **uključujući datum i mjesto incidenta, s naznakom radi li se o ozbiljnom incidentu u skladu s definicijom iz stavka 2.,** u vezi s proizvodima koji su dostupni na tržištu Unije; **ako su dostupne, proizvođač uključuje informacije o pacijentu ili korisniku te zdravstvenom stručnjaku koji su sudjelovali u incidentu;**

(b) o svim sigurnosnim korektivnim mjerama u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je također u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U vezi s rokom za izvještavanje uzima se u obzir ozbiljnost slučaja. Kada je potrebno osigurati pravovremeno izvještavanje, proizvođač može prvo predati početno nepotpuno izvješće, a potom potpuno izvješće.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Za slične **ozbiljne** incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim incidentima mogu podnijeti periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da se nadležna tijela iz članka 62. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovore o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule zdravstvene stručnjake, korisnike i pacijente da svojim nadležnim tijelima prijave sumnju na **ozbiljne** incidente iz točke (a) stavka 1.

**Ona** takve prijave evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Ako nadležno tijelo države članice primi takva izvješća, **poduzima sve potrebne mjere kako bi osiguralo da je proizvođač** dotičnog proizvoda **obaviješten o incidentu**. Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje radnje.

**Države članice među sobom koordiniraju razvoj standardnih strukturiranih internetskih obrazaca** namijenjene zdravstvenim stručnjacima, korisnicima i pacijentima za prijavljivanje **ozbiljnih** incidenata.

4. Proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi prijavljuju sve **ozbiljne** incidente i sigurnosne korektivne mjere iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj je dotični proizvod stavljen na raspolaganje.

Izmjena

2. Za slične incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim incidentima mogu podnijeti periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da se nadležna tijela iz članka 62. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovore o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere, **uključujući ciljane kampanje u svrhu informiranja**, kako bi potaknule **i osposobile** zdravstvene stručnjake, **uključujući liječnike i farmaceute**, korisnike i pacijente da svojim nadležnim tijelima prijave sumnju na incidente iz točke (a) stavka 1. **One o tim mjerama obavještavaju Komisiju.**

**Nadležna tijela država članice** takve prijave evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Ako nadležno tijelo države članice primi takva izvješća, **ono bez odgađanja obavještava proizvođača** dotičnog proizvoda. Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje radnje.

**Nadležno tijelo države članice bez odgode unosi prijave iz prvog podstavka u elektronički sustav iz članka 62., osim ako proizvođač već nije prijavio dotični incident.**

**Komisija u suradnji s državama članicama i savjetujući se s relevantnim zainteresiranim stranama razvija standardne obrasce** namijenjene zdravstvenim stručnjacima, korisnicima i pacijentima za **elektroničko i neelektroničko** prijavljivanje incidenata.

4. Proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi **odmah** prijavljuju sve incidente i sigurnosne korektivne mjere iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj je dotični proizvod stavljen na raspolaganje.

## Amandman 199

## Prijedlog Uredbe

## Članak 62.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
(a) izvješća proizvođača o <b>ozbiljnim</b> incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1.;	(a) izvješća proizvođača o incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1.;
(b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 61. stavka 2.;	(b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 61. stavka 2.;
(c) izvješća nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1.;	(c) izvješća nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1.;
(d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 64.	(d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 64.
(e) obavijesti proizvođača o sigurnosti iz članka 63. stavka 5.;	(e) obavijesti proizvođača o sigurnosti iz članka 63. stavka 5.;
(f) podataka koje razmjenjuju nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 63. stavcima 4. i 7.;	(f) podataka koje razmjenjuju nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 63. stavcima 4. i 7.;
2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu dostupni su nadležnim tijelima država članica, Komisiji i prijavljenim tijelima.	2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu dostupni su nadležnim tijelima država članica, Komisiji, prijavljenim tijelima, <b>zdravstvenim stručnjacima, a i proizvođačima ako se informacije odnose na njihov proizvod.</b>
3. Komisija osigurava da <b>zdravstveni stručnjaci</b> i javnost <b>raspolažu odgovarajućim razinama</b> pristupa elektroničkom sustavu.	3. Komisija osigurava da javnost <b>raspolaže odgovarajućom razinom</b> pristupa elektroničkom sustavu. <b>Ako se traže informacije o određenom medicinskom proizvodu, te se informacije bez događanja stavljaju na raspolaganje, a najkasnije u roku od 15 dana.</b>
4. Na temelju dogovora između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi podataka. Ti se dogovori temelje na reciprocitetu te se njima osigurava povjerljivost i zaštita podataka, koji su istovjetni onima koji se primjenjuju u Uniji.	4. Na temelju dogovora između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi podataka. Ti se dogovori temelje na reciprocitetu te se njima osigurava povjerljivost i zaštita podataka, koji su istovjetni onima koji se primjenjuju u Uniji.
5. Izvješća o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 61. stavka 2., izvješća o <b>ozbiljnim</b> incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 64. po primitku se automatski prosljeđuju s pomoću elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:	5. Izvješća o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 61. stavka 2., izvješća o incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 64. po primitku se automatski prosljeđuju s pomoću elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:
(a) države članice u kojoj je došlo do incidenta;	(a) države članice u kojoj je došlo do incidenta;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
(b) države članice u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;	(b) države članice u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;
(c) države članice u kojoj proizvođač ima registrirano poslovno sjedište;	(c) države članice u kojoj proizvođač ima registrirano poslovno sjedište;
(d) kada je to primjenjivo, države članice u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 45., ima poslovni nastan;	(d) kada je to primjenjivo, države članice u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 45., ima poslovni nastan;

**5 a. Izvješća i podaci iz članka 62. stavka 5. automatski se prosljeđuju za dotični proizvod s pomoću elektroničkog sustava prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 45.**

#### Amandman 200

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 63. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o <b>ozbiljnom</b> incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 61.	Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 61. <b>Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta svih relevantnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih stručnjaka.</b>

#### Amandman 201

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 63. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	Izmjena
<b>Ako u slučaju izvješća primljenih u skladu s člankom 61. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se izvješća odnose na ozbiljni incident, ono bez odlaganja unosi te prijave u elektronički sustav iz članka 62., osim ako isti incident već nije prijavio proizvođač.</b>	<b>Briše se.</b>

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 202**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 63. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika u vezi s prijavljenim **ozbiljnim** incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosne korektivne mjere koju je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o incidentima koje provode proizvođači.

*Izmjena*

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika u vezi s prijavljenim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosne korektivne mjere koju je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o incidentima koje provode proizvođači **te također uzimaju u obzir mišljenja pacijenata.**

**Amandman 203**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 63. – stavak 3. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Za proizvode iz prvog podstavka članka 1. stavka 4., i ako se **ozbiljni** incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tvar koja bi se smatrala lijekom kad bi se koristila zasebno, nadležno tijelo za ocjenjivanje ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za lijekove ili Europsku agenciju za lijekove, s kojom se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s drugim podstavkom članka 42. stavka 2.

*Izmjena*

Za proizvode iz prvog podstavka članka 1. stavka 4., i ako se incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tvar koja bi se smatrala lijekom kad bi se koristila zasebno, nadležno tijelo za ocjenjivanje ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za lijekove ili Europsku agenciju za lijekove, s kojom se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s drugim podstavkom članka 42. stavka 2.

**Amandman 204**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 63. – stavak 3. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Za proizvode obuhvaćene ovom Uredbom u skladu s točkom (e) članka 1. stavka 2., i ako se **ozbiljni** incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tkiva ili stanice ljudskog podrijetla koji se koriste za proizvodnju proizvoda, nadležno tijelo ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za ljudska tkiva i stanice, s kojim se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s trećim podstavkom članka 42. stavka 2.

*Izmjena*

Za proizvode obuhvaćene ovom Uredbom u skladu s točkom (e) članka 1. stavka 2., i ako se incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tkiva ili stanice ljudskog podrijetla koji se koriste za proizvodnju proizvoda, nadležno tijelo ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za ljudska tkiva i stanice, s kojim se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s trećim podstavkom članka 42. stavka 2.



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 205****Prijedlog Uredbe****Članak 63. – stavak 4.***Tekst koji je predložila Komisija*

4. Nakon procjene, nadležno ocjenjivačko tijelo odmah obavještava druga nadležna tijela preko elektroničkog sustava iz članka 62. o korektivnoj mjeri koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koja mu je nametnuta kako bi se rizik od ponavljanja **ozbiljnog incidenta** sveo na minimum, uključujući o informacijama o povezanim događajima i ishodu ocjene.

*Izmjena*

4. Nakon procjene, nadležno ocjenjivačko tijelo odmah obavještava druga nadležna tijela preko elektroničkog sustava iz članka 62. o korektivnoj mjeri koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koja mu je nametnuta kako bi se rizik od ponavljanja sveo na minimum, uključujući o informacijama o povezanim događajima i ishodu ocjene.

**Amandman 206****Prijedlog Uredbe****Članak 63. – stavak 6. – podstavak 1. – točka a***Tekst koji je predložila Komisija*

(a) kada se više sličnih **ozbiljnih** incidenata povezanih s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača dogodi u više država članica;

*Izmjena*

(a) kada se više sličnih incidenata povezanih s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača dogodi u više država članica;

**Amandman 207****Prijedlog Uredbe****Članak 63. – stavak 7. – podstavak 1. – točka a***Tekst koji je predložila Komisija*

(a) praćenje ispitivanja proizvođača o **ozbiljnom** incidentu i korektivne mjere koja se treba poduzeti;

*Izmjena*

(a) praćenje ispitivanja proizvođača o incidentu i korektivne mjere koja se treba poduzeti;

**Amandman 208****Prijedlog Uredbe****Članak 63. – stavak 7. – podstavak 1. – točka b***Tekst koji je predložila Komisija*

(b) savjetovanje s prijavljenim tijelom koje je u skladu s člankom 45. izdalo potvrdu o navedenom proizvodu o učinku **ozbiljnog** incidenta na potvrdu;

*Izmjena*

(b) savjetovanje s prijavljenim tijelom koje je u skladu s člankom 45. izdalo potvrdu o navedenom proizvodu o učinku incidenta na potvrdu;

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 209**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 63.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 63.a**

**Periodična izvješća o neškodljivosti**

1. **Proizvođači medicinskih proizvoda svrstanih u III. klasu rizika prijavljuju u elektronički sustav kao što je navedeno u članku 62.:**
  - (a) sažetke podataka koji su važni za koristi i rizike medicinskih proizvoda, uključujući rezultate svih istraživanja s obzirom na njihov potencijalni učinak na potvrdu;
  - (b) znanstvenu procjenu omjera rizika i koristi medicinskog proizvoda;
  - (c) sve podatke koje se odnose na opseg trgovinske razmjene medicinskih proizvoda, uključujući procjenu stanovništva izloženog medicinskim proizvodima.
2. **Proizvođači nadležnim tijelima podnose periodična izvješća o neškodljivosti odmah nakon zahtjeva ili najmanje jedanput godišnje tijekom prve 2 godine nakon početnog stavljanja na tržište tog medicinskog proizvoda.**
3. **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) procjenjuje periodična izvješća o neškodljivosti kako bi odredila postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili te ima li u medicinskim proizvodima promjena u omjeru rizika i koristi.**
4. **Nakon procjene periodičnih izvješća o neškodljivosti, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) razmatra treba li poduzeti neke mjere u vezi s medicinskim proizvodima. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) obavješćuje prijavljeno tijelo u slučaju nepovoljne znanstvene procjene. U ovom slučaju, prijavljeno tijelo zadržava, izmjenjuje, suspendira ili opoziva odobrenje, prema potrebi.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 210**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 64. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Proizvođači proizvoda koji su razvrstani u II.b i III. klasu prijavljuju elektroničkom sustavu iz članka 62. svaki statistički značajan porast učestalosti ili ozbiljnosti **incidenata koji nisu ozbiljni** ili očekivanih neželjnih nuspojava koji imaju znatan učinak na analizu rizika i koristi navedenu u Dijelovima 1. do 5. Priloga I. te koji su doveli ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba kada se usporede s predviđenim koristima. Značajan porast utvrđuje se u usporedbi s predvidivom učestalošću ili ozbiljnošću takvih incidenata ili očekivanih neželjenih nuspojava u odnosu na proizvod, ili kategoriju ili skupinu proizvoda, tijekom određenog razdoblja kako je utvrđeno u ocjeni sukladnosti proizvođača. Primjenjuje se članak 63.

---

*Izmjena*

Proizvođači proizvoda koji su razvrstani u II.b i III. klasu prijavljuju elektroničkom sustavu iz članka 62. svaki statistički značajan porast učestalosti ili ozbiljnosti **svih** incidenata ili očekivanih neželjnih nuspojava koji imaju znatan učinak na analizu rizika i koristi navedenu u Dijelovima 1. do 5. Priloga I. te koji su doveli ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba kada se usporede s predviđenim koristima. Značajan porast utvrđuje se u usporedbi s predvidivom učestalošću ili ozbiljnošću takvih incidenata ili očekivanih neželjenih nuspojava u odnosu na proizvod, ili kategoriju ili skupinu proizvoda, tijekom određenog razdoblja kako je utvrđeno u ocjeni sukladnosti proizvođača. Primjenjuje se članak 63.

**Amandman 211**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 64.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**Članak 64.a**

**Medicinski proizvodi koji potpadaju pod zakonske akte  
Europske unije koji se odnose na kvalitetu i sigurnost krvi**

**1. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje postojeće i primijenjene odredbe na europskoj razini koje se odnose na uzimanje, testiranje, obradu, pohranu i raspodjelu krvi i krvnih pripravaka.**

**2. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje nacionalni zakoni i zakonodavstvo Unije u području sljedivosti i vigilancije na području krvi i krvnih pripravaka koji imaju veći standard od ove Uredbe. Trebali bi se zadržati u interesu pacijenata.**

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 212

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 66. – stavak 1. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (a) tipologija **ozbiljnih** incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu u odnosu na posebne proizvode ili kategorije ili skupine proizvoda;

*Izmjena*

- (a) tipologija incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu u odnosu na posebne proizvode ili kategorije ili skupine proizvoda;

#### Amandman 213

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 66. – stavak 1. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (b) usklađeni obrasci za prijavu **ozbiljnih** incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

*Izmjena*

- (b) usklađeni obrasci za prijavu incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

#### Amandman 214

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 66. – stavak 1. – točka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (c) rok za prijavu **ozbiljnih** incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači, uzimajući u obzir ozbiljnost događaja koji se trebaju prijaviti kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

*Izmjena*

- (c) rok za prijavu incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači, uzimajući u obzir ozbiljnost događaja koji se trebaju prijaviti kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

#### Amandman 215

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 66. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Prilikom izrade nacrtu provedbenih akata Komisija nastoji prethodno se savjetovati s MDCG-om**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 216

## Prijedlog Uredbe

## Članak 67. – stavci od 1. do 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Uzimaju u obzir ustaljena načela u odnosu na procjenu rizika i upravljanje rizicima, praćenje podataka i pritužbe. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti, **i kada je to potrebno i opravdano**, ući u prostorije gospodarskih subjekata i uzeti potrebne uzorke proizvoda. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju **ozbiljan** rizik, ako smatraju da je to potrebno.

*Izmjena*

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Uzimaju u obzir ustaljena načela u odnosu na procjenu rizika i upravljanje rizicima, praćenje podataka i pritužbe. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih aktivnosti te ući **i ispitati** prostore gospodarskih subjekata te uzeti potrebne uzorke proizvoda **radi analize u službenom laboratoriju**. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju rizik, ako smatraju da je to potrebno.

**1.a Nadležna tijela imenuju inspektore koji su ovlašteni za izvođenje provjera iz stavka 1. Provjere izvršavaju inspektori države članice u kojoj je gospodarski subjekt smješten. Tim inspektorima mogu pomagati stručnjaci koje je imenovalo nadležno tijelo.**

**1.b Smiju se provoditi i nenajavljene inspekcije. Pri organiziranju i provedbi takvih inspekcija uvijek se vodi računa o načelu proporcionalnosti, posebno u vezi s potencijalnim rizikom povezanim s određenim proizvodom.**

**1.c Nakon svake inspekcije koja se provodi u smislu stavka 2., nadležno tijelo sastavlja izvješće o tome pridržava li se gospodarski subjekt nad kojim se provodi inspekcija pravnih i tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe te o svim potrebnim sigurnosnim korektivnim mjerama.**

**1.d Nadležno tijelo koje je provelo inspekciju priopćava sadržaj tog izvješća gospodarskom subjektu nad kojim se provela inspekcija. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo gospodarskom subjektu nad kojim je provedena istraga daje mogućnost dostave komentara. Konačno izvješće o inspekciji iz stavka 1.b unosi se u elektronički sustav iz članka 68.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **funkcioniranje** svojih nadzornih aktivnosti. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem svake **četiri** godine, a njihovi se rezultati prosljeđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Dotične države** članice omogućavaju javnosti pristup sažetku rezultata.

*1.e Ne dovodeći u pitanje sve međunarodne sporazume sklopljene između Unije i trećih zemalja, moguće su provjere u prostorijama gospodarskog subjekta koji se nalaze u trećoj zemlji kao što je navedeno u stavku 1., ako je proizvod dostupan na tržištu Unije.*

2. Države članice **izrađuju planove za strateški nadzor kojima se obuhvaćaju njihove aktivnosti nadzora, kao i ljudski i materijalni resursi potrebni za provođenje tih aktivnosti.** Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **provedbu** svojih **planova** za nadzor. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem svake **dvije** godine, a njihovi se rezultati prosljeđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Komisija može dati preporuke za prilagodbu planova za nadzor.** Države članice omogućuju javnosti pristup sažecima tih rezultata **i preporuka Komisije.**

#### Amandman 217

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 68. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama **i Komisiji.**

Izmjena

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama, **Komisiji, prijavljenim tijelima, EMA-i i zdravstvenim djelatnicima. Komisija osigurava da javnost raspolaže odgovarajućom razinom pristupa elektroničkom sustavu. Posebno osigurava da se podaci zatraženi o određenom medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode i u roku od 15 dana. Nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode Komisija svakih šest mjeseci javnosti i zdravstvenim djelatnicima osigurava mogućnost pregleda spomenutih podataka. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 27.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 218****Prijedlog Uredbe****Članak 68. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**Podaci u vezi s člankom 68. stavkom 1. točkama (a), (b), (c) i (d) stavljaju se na raspolaganje MDCG-u koji ih priopćava MDAC-a na prvom sastanku nakon što podaci postanu dostupni.**

**Amandman 219****Prijedlog Uredbe****Članak 69. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji ili drugih informacija, imaju dovoljno razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona obavljaju procjenu tog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene ovom Uredbom koji su bitni za rizik koji proizvod predstavlja. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima.

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji ili drugih informacija, imaju dovoljno razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona obavljaju procjenu tog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene ovom Uredbom koji su bitni za rizik koji proizvod predstavlja. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima. **U pogledu te procjene, nadležna tijela, u slučaju proizvoda II.a, II. b i III. klase, obavještavaju prijavljena tijela za procjenu i druga nadležna tijela o rezultatima procjene i mjerama koje se trebaju poduzeti na temelju tih rezultata.**

**Amandman 220****Prijedlog Uredbe****Članak 69. – stavak 1.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**1.a Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji ili drugih informacija, imaju razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona mogu obaviti procjenu tog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene ovom Uredbom koji su bitni za rizik koji proizvod predstavlja. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 221**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 70. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., nadležna tijela otkriju da proizvod, koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ne ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Uredbom, ona **bez odgode** zahtijevaju od relevantnog gospodarskog subjekta da poduzme sve odgovarajuće i propisno opravdane korektivne mjere kako bi proizvod ispunjavao te zahtjeve, kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu, kako bi to stavljanje proizvoda na raspolaganje podlijegalo posebnim zahtjevima, kako bi se proizvod povukao s tržišta te opozvao u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika.

*Izmjena*

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., nadležna tijela otkriju da proizvod, koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ne ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Uredbom, ona **odmah** zahtijevaju od relevantnog gospodarskog subjekta da poduzme sve odgovarajuće i propisno opravdane korektivne mjere kako bi proizvod ispunjavao te zahtjeve, kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu, kako bi to stavljanje proizvoda na raspolaganje podlijegalo posebnim zahtjevima, kako bi se proizvod povukao s tržišta te opozvao u razumnom roku **koji je jasno definiran i priopćen relevantnom gospodarskom subjektu**, razmjerno vrsti rizika.

**Amandman 222**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 70. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Ako nadležna tijela smatraju da je nesukladnost ograničena na njihove nacionalne teritorije, ona obavještavaju Komisiju i druge države članice, preko elektroničkog sustava iz članka 68, o rezultatima procjene i drugim mjerama koje su tražili od gospodarskih subjekata.

*Izmjena*

2. Ako nadležna tijela smatraju da je nesukladnost ograničena na njihove nacionalne teritorije, ona **odmah** obavještavaju Komisiju i druge države članice, preko elektroničkog sustava iz članka 68, o rezultatima procjene i drugim mjerama koje su tražili od gospodarskih subjekata.

**Amandman 223**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 70. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Gospodarski subjekti osiguravaju provođenje svih odgovarajućih korektivnih mjera u pogledu proizvoda koje su stavili na raspolaganje na tržištu u cijeloj Uniji.

*Izmjena*

3. Gospodarski subjekti **bez odgode** osiguravaju provođenje svih odgovarajućih korektivnih mjera u pogledu proizvoda koje su stavili na raspolaganje na tržištu u cijeloj Uniji.



Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 224

## Prijedlog Uredbe

## Članak 70. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*Ako se proizvodi u pitanju trebaju opozvati, gospodarski subjekt ulaže sve opravdane napore kako bi dovršio opoziv prije kraja jasno određenog razdoblja koje mu je priopćilo nadležno tijelo kako je navedeno u stavku 1.,*

## Amandman 225

## Prijedlog Uredbe

## Članak 70. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Obavještavaju Komisiju i druge države članice, **bez odgode**, o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

Obavještavaju Komisiju i druge države članice, **odmah**, o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

## Amandman 226

## Prijedlog Uredbe

## Članak 70. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak, bez odgode obavještavaju Komisiju i druge države članice o svakoj dodatnoj informaciji koja im je na raspolaganju o neispunjavanju zahtjeva proizvoda i o svim mjerama koje su one usvojile u pogledu tog proizvoda. Ako dođe do neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom, one **bez odgode** obavještavaju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak, bez odgode obavještavaju Komisiju i druge države članice o svakoj dodatnoj informaciji koja im je na raspolaganju o neispunjavanju zahtjeva proizvoda i o svim mjerama koje su one usvojile u pogledu tog proizvoda. Ako dođe do neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom, one **odmah** obavještavaju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

## Amandman 227

## Prijedlog Uredbe

## Članak 70. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Ako država članica ili Komisija u roku od **dva mjeseca** od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu prigovor na privremenu mjeru koju poduzima država članica, mjera se smatra opravdanom.

7. Ako u roku od **jednog** mjeseca od primitka obavijesti navedene u stavku 4. nijedna država članica ni Komisija nisu uložile žalbu na privremene mjere koje poduzima neka država članica, navedene mjere smatraju se opravdanima.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 228**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 70. – stavak 8.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

8. Sve države članice osiguravaju poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera koje se odnose na proizvod u pitanju **bez odgode**.

*Izmjena*

8. Sve države članice osiguravaju poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera koje se odnose na proizvod u pitanju **odmah**.

**Amandman 229**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 71. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako, u roku od **dva mjeseca** od primitka obavijesti iz članka 70. stavka 4., država članica podnese prigovore na privremenu mjeru koju je poduzela druga država članica, ili ako Komisija smatra da mjera protivna zakonodavstvu Unije, Komisija procjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te procjene Komisija odlučuje, provedbenim aktima, o tome je li nacionalna mjera opravdana. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

*Izmjena*

1. Ako, u roku od **jednog mjeseca** od primitka obavijesti iz članka 70. stavka 4., država članica podnese prigovore na privremenu mjeru koju je poduzela druga država članica, ili ako Komisija smatra da mjera protivna zakonodavstvu Unije, Komisija procjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te procjene Komisija odlučuje, provedbenim aktima, o tome je li nacionalna mjera opravdana. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

**Amandman 230**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 72. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., država članica otkrije da proizvod, iako je legalno plasiran na tržište ili je stavljen u upotrebu, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona zahtijeva da relevantni gospodarski subjekt ili subjekti poduzmu odgovarajuće privremene mjere kako bi osigurali da taj proizvod, kada se plasira na tržište ili stavlja u upotrebu, ne predstavlja više rizik, povuku proizvod s tržišta ili ga obustave u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika.

*Izmjena*

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., država članica otkrije da proizvod, iako je legalno plasiran na tržište ili je stavljen u upotrebu, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona **odmah** zahtijeva da relevantni gospodarski subjekt ili subjekti poduzmu odgovarajuće privremene mjere kako bi osigurali da taj proizvod, kada se plasira na tržište ili stavlja u upotrebu, ne predstavlja više rizik, povuku proizvod s tržišta ili ga obustave u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 231****Prijedlog Uredbe****Članak 73. – stavak 1. – uvodni dio***Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ne dovodeći u pitanje članka 70., država članica zahtijeva od relevantnog gospodarskog subjekta da okonča nesukladnost u razumnom roku koji je razmjern nesukladnosti ako otkrije sljedeće:

*Izmjena*

1. Ne dovodeći u pitanje članka 70., država članica zahtijeva od relevantnog gospodarskog subjekta da okonča nesukladnost u razumnom roku **koji je jasno definiran i priopćen te je** razmjern nesukladnosti ako otkrije sljedeće:

**Amandman 232****Prijedlog Uredbe****Članak 73. – stavak 2.***Tekst koji je predložila Komisija*

2. Ako gospodarski subjekt ne okonča nesukladnost u roku navedenom u stavku 1., država članica u pitanju poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala da je opozvan ili povučen s tržišta. Ta država članica obavještava Komisiju i druge države članice **bez odgode** o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

*Izmjena*

2. Ako gospodarski subjekt ne okonča nesukladnost u roku navedenom u stavku 1., država članica u pitanju **odmah** poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala da je opozvan ili povučen s tržišta. Ta država članica obavještava Komisiju i druge države članice **odmah** o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

**Amandman 233****Prijedlog Uredbe****Članak 74. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako država članica, nakon procjene koja ukazuje na potencijalni rizik povezan s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi stavljanje takvog proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda na tržište ili u upotrebu trebalo biti zabranjeno, ograničeno ili da bi trebalo podlijegati posebnim zahtjevima ili da bi takav proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda trebali biti povučeni ili opozvani s tržišta da bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja, ona **može** poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

*Izmjena*

1. Ako država članica, nakon procjene koja ukazuje na potencijalni rizik povezan s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi stavljanje takvog proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda na tržište ili u upotrebu trebalo biti zabranjeno, ograničeno ili da bi trebalo podlijegati posebnim zahtjevima ili da bi takav proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda trebali biti povučeni ili opozvani s tržišta da bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja, ona **poduzima** sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 234

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 75. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Osim onda kada su potrebne trenutne mjere zbog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, gospodarskom subjektu u pitanju daje se mogućnost podnošenja dokumenata nadležnom tijelu u razumnom roku prije usvajanja bilo kakvih mjera. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost da podnese dokumente što je prije moguće, a poduzeta mjera se nakon toga odmah preispituje.

*Izmjena*

2. Osim onda kada su potrebne trenutne mjere zbog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, gospodarskom subjektu u pitanju daje se mogućnost podnošenja dokumenata nadležnom tijelu u razumnom roku **koji je jasno definiran** prije usvajanja bilo kakvih mjera. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost da podnese dokumente što je prije moguće, a poduzeta mjera se nakon toga odmah preispituje.

#### Amandman 235

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 75. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Svaka usvojena mjera odmah se povlači ili mijenja kada gospodarski subjekt pokaže da je poduzeo djelotvorne korektivne mjere.

*Izmjena*

3. Svaka usvojena mjera odmah se povlači ili mijenja kada gospodarski subjekt **uvjerljivo** pokaže da je poduzeo djelotvorne korektivne mjere.

#### Amandman 264

#### Prijedlog Uredbe

#### Poglavlje VIII. – naslov

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje **VIII.**:

Suradnja između država članica, Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

*Izmjena*

Poglavlje **X.** (\*)

Suradnja između država članica, Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, **Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode**, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

(\*) Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke od 76. do 83.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 236**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 76. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. Povjeravaju tim tijelima ovlasti, resurse, opremu i znanje koji su potrebni za ispravno obavljanje svojih zadataka u skladu s ovom Uredbom. Države članice obavještavaju Komisiju o nadležnim tijelima, a ona objavljuje popis nadležnih tijela.

*Izmjena*

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. Povjeravaju tim tijelima ovlasti, resurse, opremu i znanje koji su potrebni za ispravno obavljanje svojih zadataka u skladu s ovom Uredbom. Države članice obavještavaju Komisiju o nadležnim tijelima, a ona objavljuje popis nadležnih tijela **i njihove kontaktne podatke.**

**Amandman 237**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 77. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom te međusobno izmjenjuju podatke potrebne kako bi se ova Uredba ujednačeno primjenjivala.

*Izmjena*

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno, s Komisijom **i po potrebi s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode te izmjenjuju međusobno i s Komisijom podatke** potrebne kako bi se ova Uredba ujednačeno primjenjivala.

**Amandman 238**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 78. – stavak 2. – podstavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Komisija provjerava stručnost članova Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Komisija objavljuje podatke provjere u svakom pojedinom slučaju te pruža informacije o stručnosti članova Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.**

**Amandman 239**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 78. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**6. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pozvati, pojedinačno, stručnjake i treće strane da prisustvuju sastancima ili da pripreme pisane priloge.**

*Izmjena*

**Briše se.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Amandman 240  
Prijedlog Uredbe  
Članak 78.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 78.a

*Savjetodavni odbor za medicinske proizvode*

- 1. Komisija uspostavlja multidisciplinarni savjetodavni odbor za medicinske proizvode sastavljen od stručnjaka i predstavnika relevantnih dionika kako bi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, Komisiji i državama članicama pružao potporu, savjete i znanje o tehničkim, znanstvenim, socijalnim i ekonomskim aspektima reguliranja medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, na primjer u području medicinske tehnologije, granični slučajevi koji uključuju lijekove, ljudska tkiva i stanice, kozmetiku, biocide, hranu i, ako je potrebno, druge proizvode, kao i drugih aspekata provedbe ove Uredbe.*
- 2. Prilikom uspostavljanja Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode Komisija osigurava široku, odgovarajuću i uravnoteženu zastupljenost disciplina koje su relevantne za medicinske proizvode. Savjetodavni odbor za medicinske proizvode može u okviru svoje odgovornosti uspostaviti stručne skupine za određene medicinske discipline.*
- 3. Savjetodavnim odborom za medicinske proizvode predsjeda predstavnik Komisije. Komisija omogućuje logističku potporu svom radu.*
- 4. Savjetodavni odbor za medicinske proizvode izrađuje svoj poslovnik koji stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja od Komisije.*
- 5. Kada razmatra granične slučajeve koji uključuju lijekove i prehrambene proizvode Savjetodavni odbor za medicinske proizvode osigurava odgovarajuću razinu savjetovanja s EMA-om i EFSA-om.*
- 6. Savjetodavni odbor za medicinske proizvode objavljuje izjave o interesu svojih članova.*

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 367**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 78.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 78.b (novi)****Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode**

1. *Ovime se osniva Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode, u skladu s načelima najviše znanstvene stručnosti, nepristranosti, transparentnosti i kako bi se izbjegli mogući sukobi interesa.*

2. *Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastoji se od:*

- barem jednog predstavnika medicinskih područja iz stavka 3. Ti su članovi priznati stručnjaci na svom području i mogu se po potrebi pozvati na dodatno stručno znanje. Te stručnjake odabire Komisija pozivom na iskazivanje interesa na razdoblje od 3 godine koje se može jedanput obnoviti;*
- jednog predstavnika EMA-e;*
- jednog predstavnika Europske komisije;*
- tri predstavnika udruga pacijenata koje imenuje Europska komisija pozivom na iskazivanje interesa.*

*Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastaje se na zahtjev Koordinacijske skupine za medicinske proizvode i Komisije, a njihovim sastancima predsjedava predstavnik Komisije.*

*Komisija osigurava da sastav Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode odgovara potrebnom stručnom znanju u svrhe postupka ocjenjivanja u određenim slučajevima.*

*Komisija osigurava tajništvo ovom Odboru.*

3. *Članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode izabrani su zbog svoje stručnosti i iskustva u predmetnim područjima.*

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- Anesteziologija;
- Tipizacija krvi ili tkiva;
- Transfuzija krvi i presađivanje;
- Kardiologija;
- Zarazne bolesti;
- Stomatologija;
- Dermatologija;
- Uho/Grlo/Nos (Otorinolaringologija);
- Endokrinologija;
- Gastroenterologija;
- Opća/Plastična kirurgija;
- Medicinska genetika;
- Nefrologija/Urologija;
- Neurologija;
- Porodništvo/Ginekologija;
- Onkologija;
- Oftalmologija;
- Ortopedija;
- Fizijatrija;
- Pulmologija/Pneumologija;
- Radiologija.

Članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. Potpuno su neovisni i ne traže ni primaju upute od vlada, prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki član sastavlja izjavu o interesima koja je javno dostupna.

Komisija je u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. o izmjeni, brisanju ili dopuni područja iz točke (a) ovog stavka.

4. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavlja zadaće definirane u članku 44a. Kad donose kliničku ocjenu, članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode čine sve što mogu kako bi postigli konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode odlučuje većinom glasova. U slučaju Koordinacijske skupine, Europska komisija ne sudjeluje u glasovanju. Različita mišljenja prilažu se mišljenju Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode.



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**5. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode izrađuje svoj poslovnik koji prije svega utvrđuje postupke za:**

- usvajanje kliničkog ocjenjivanja, uključujući u hitnim slučajevima;
- delegiranje zadaća članovima.

#### Amandmani 366 i 368

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 80. – točke a i b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) doprinijeti ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela koja su podnijela zahtjev u skladu s odredbama iz poglavlja IV.;

**(-a) osigurati redovita mišljenja na temelju kliničkog ocjenjivanja u skladu s člankom 44.a (postupak ocjenjivanja u posebnim slučajevima);**

(a) doprinijeti ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela koja su podnijela zahtjev u skladu s odredbama iz poglavlja IV.;

**(aa) utvrditi i dokumentirati načela na visokoj razini u pogledu na razinu stručnosti i kvalifikacija te postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao i na proizvode, tehnologije i područja koja su obuhvaćena opsegom imenovanja;**

**(ab) provjeravati i odobravati kriterije nadležnih tijela država članica u vezi s točkom (aa) ovog članka;**

**(ac) nadzirati koordinacijsku skupinu prijavljenih tijela kako je navedeno u članku 39.;**

**(ad) svakih šest mjeseci pružiti potporu Komisiji u pripremi pregleda o podacima o vigilanciji i aktivnostima nadzora nad tržištem, uključujući sve poduzete preventivne mjere za zaštitu zdravlja. Ti su podaci dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 27.;**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) **pridonijeti ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 44.;**

#### Amandman 243

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) pružati znanstveno savjetovanje u pogledu najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

(b) pružati znanstveno savjetovanje **i tehničku pomoć** u pogledu **definicije** najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

#### Amandman 244

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) doprinijeti razvoju **standarda na** međunarodnoj **razini;**

(f) doprinijeti razvoju **zajedničkih tehničkih specifikacija (ZTS) i međunarodnih standarda;**

#### Amandman 245

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 2. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) **pružati znanstvena mišljenja i tehničku pomoć Komisiju u pogledu označavanja proizvoda za jednokratnu upotrebu kao proizvoda za višekratnu upotrebu.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 246****Prijedlog Uredbe****Članak 82. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

1. Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno. Iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava o interesu dostupna je javnosti na zahtjev. Članak se neće primjenjivati na zastupnike organizacija interesnih skupina koji sudjeluju u podgrupama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).

*Izmjena*

1. Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), **savjetodavnih tijela te skupine** i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda **ili u lancu opskrbe** koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno. Iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda **ili u lancu opskrbe** i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava o interesu **javno je dostupna na mrežnoj stranici Europske komisije**.

**Amandman 247****Prijedlog Uredbe****Članak 82. – stavak 2.***Tekst koji je predložila Komisija*

2. **Stručnjaci i treće strane koje poziva Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) za pojedine slučajeve** moraju izjaviti svoje interese za ovo pitanje.

*Izmjena*

2. Stručnjaci **koji sudjeluju u savjetodavnim tijelima iz članka 78.a** moraju izjaviti svoje interese za ovo pitanje.

**Amandman 248****Prijedlog Uredbe****Članak 83. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za **poticanje** uspostave registara **za posebne vrste proizvoda** za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

*Izmjena*

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za **osiguravanje** uspostave **koordiniranih i usklađenih** registara za **medicinske** proizvode za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. **Registri za medicinske proizvode II.b i III. klase uspostavljaju se sustavno**. Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 265**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Poglavlje IX. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Poglavlje **IX.**:

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

*Izmjena*

Poglavlje **XI.** (\*)

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

(\*) *Kao posljedica ovog amandmana, ovo poglavlje će obuhvatiti članke od 84. do 87.*

**Amandman 249**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 86.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada;

*Izmjena*

Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada; **Struktura i visina naknada objavljuju se na zahtjev.**

**Amandman 250**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 87.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Države članice donose odredbe o sankcijama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

*Izmjena*

Države članice donose odredbe o sankcijama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. **Odvraćajuća priroda kazne određuje se u odnosu na financijsku korist dobivenu uslijed počinjenog kršenja.** Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 251**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 89. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka 4. stavka 5., članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 11., članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 74. stavka 4. i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

*Izmjena*

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka 15.b stavka 1., članka 16. stavka 1., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 44.a stavaka 2. i 9., članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., **članka 57. stavka 3.a**, članka 74. stavka 4., **članka 78.b stavka 3.** i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

**Amandman 252**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 89. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka 4. stavka 5., članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 11., članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 74. stavka 4. i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

*Izmjena*

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka 15.b stavka 1., članka 16. stavka 1., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavaka 2. i 9., članka 41. stavka 4., članka 44.a stavaka 2. i 9., članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 57. stavka 3.a, članka 74. stavka 4., **članka 78.b stavka 3.** i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 253

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 89. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka 4. stavka 5., članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 11., članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 74. stavka 4. i članka 81. stavka 6. Europski parlament i Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Odluka proizvodi učinke dan nakon objavljivanja u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u toj odluci. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već stupili na snagu.

*Izmjena*

3. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka 15.b stavka 1., članka 16. stavka 1., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavaka 2. i 9., članka 41. stavka 4., članka 44.a stavaka 2. i 9., članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 57. stavka 3.a, članka 74. stavka 4., članka 78.b stavka 3. i članka 81. stavka 6. Europski parlament i Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije ili kasnijeg datuma određenog u odluci. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već stupili na snagu.

### Amandman 254

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 89. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Komisija se, prilikom izrade nacrtu delegiranih akata, prethodno savjetuje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.**

### Amandman 255

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 94. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene.

*Izmjena*

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene **pod uvjetom da su mjerodavni delegirani i provedbeni akti stupili na snagu.**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 266

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio I. – točka 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) smanjenje u što većoj mjeri preostalih rizika poduzimanjem odgovarajućih mjera zaštite, uključujući alarme; i

Izmjena

(c) smanjenje u što većoj mjeri preostalih rizika poduzimanjem odgovarajućih mjera zaštite, uključujući alarme; **Stoga treba razmotriti najnovije alate i koncepte koji su razvijeni u procjeni opasnosti i rizika koja se temelji na modelima relevantnima za ljude, putovima toksičnosti, putovima negativnih rezultata i toksikologije koja se temelji na dokazima; i**

## Amandman 267

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio I. – točka 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

*Točke (a), (b), (c) i (d) ove točke ne smanjuju potrebu za kliničkim ispitivanjima i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište u cilju odgovarajućeg razmatranja rizika, opasnosti i rada proizvoda.*

Izmjena

## Amandman 378

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio I. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

**6a. Ova Uredba sad uključuje i aktivne medicinske proizvode za ugradnju koji su obuhvaćeni Direktivom 90/385/EEZ i medicinske proizvode za ugradnju koji su obuhvaćeni Direktivom 93/42/EEZ, te stavlja sve aktivne medicinske proizvode za ugradnju i proizvode za ugradnju od interesa za javno zdravlje u kategoriju III najvećeg rizika, za koju vrijede najstrože kontrole, i s obzirom na to da se velika većina medicinskih proizvoda za ugradnju iz kategorije IIb poput kolčića, vijeka za kosti, pločica, staplera, itd. već dugo vremena sigurno ugrađuje u ljudsko tijelo, i s obzirom na to da će se za takve proizvode za ugradnju iz kategorije IIb posebno odrediti posebna prijavljena tijela, proizvodi za ugradnju iz kategorije IIb ne trebaju se podvrgnuti nadzoru.**

Izmjena

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 268

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) **Fizička kompatibilnost između dijelova proizvoda različitih proizvođača koji se sastoje od više od jednog ugradivog dijela;**

### Amandman 355

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.4. Proizvodi su osmišljeni i proizvedeni na takav način da što više smanje i predvide rizike koje predstavljaju tvari koje se mogu ispirati ili curiti iz proizvoda. **Posebna pozornost pridaje se tvarima** koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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) 1907/2006, **te** tvarima koje utječu na rad endokrinih žlijezda za koje postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje **i** koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH).

7.4. Proizvodi su osmišljeni i proizvedeni na takav način da što više smanje i predvide rizike koje predstavljaju tvari koje se mogu ispirati ili curiti iz proizvoda. **Medicinski proizvodi ili dijelovi proizvoda koji su invazivni ili dolaze u kontakt s tijelom pacijenta ili se pomoću njih lijekovi, tjelesne tekućine ili druge tvari, uključujući plinove, (ponovno) daju u tijelo ili iz tijela, ili prenose ili pohranjuju takve lijekove, tjelesne tekućine ili tvari, uključujući plinove, koje se (ponovno) daju u tijelo ne smiju sadržati u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela homogenih materijala, tvari koje** su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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) 1907/2006, **ili** tvarima koje utječu na rad endokrinih žlijezda za koje postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje **ili tvarima** koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH) **ili tvarima koje utječu na rad endokrinih žlijezda u skladu s preporukom Komisije (.../.../EU) o kriterijima za identifikaciju tvari koje utječu na rad endokrinih žlijezda.**

**Komisiji se dodjeljuju ovlasti donošenja provedbenih akata u skladu s člankom 89. kako bi se omogućila uporaba takvih tvari u razdoblju do četiri godine ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:**



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- njihova eliminacija ili zamjena promjenama u dizajnu ili materijalima i komponentama koje ne iziskuju niti jednu od tih stvari je tehnički neostvariva,
- pouzdanost zamjenskih stvari nije sigurna,
- ukupni negativni utjecaj na zdravlje ili sigurnost pacijenta nastao zbog zamjene vjerojatno će biti veći od njegovih ukupnih koristi za zdravlje ili sigurnost pacijenta.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi obnovila odstupanje ako kriteriji iz drugog podstavka i dalje budu važeći.

Proizvođači koji se žele pozvati na odstupanje, obnavljanje odstupanja ili ukidanje odstupanja Komisiji šalju sljedeće podatke:

- (a) ime i prezime, adresu i kontaktne podatke prijavitelja;
- (b) podatke o medicinskom proizvodu i posebnosti uporabe stvari u materijalu i komponentama medicinskog proizvoda za kojeg je zatraženo izuzeće ili ukidanje izuzeća, kao i njegove posebne značajke;
- (c) opravdanje koje se može provjeriti i kojem su priložene reference za izuzeće ili njegovo ukidanje, u skladu s uvjetima iz drugog podstavka;
- (d) analizu mogućih alternativnih stvari, materijala ili dizajna, uključujući, ako su dostupni, podatke o neovisnim istraživanjima, studije o pregledima kolega i razvojne aktivnosti od strane prijavitelja i analizu dostupnosti takvih alternativnih rješenja;
- (e) ostale relevantne podatke;
- (f) predložene mjere za razvoj ili zahtjev za razvijanje i/ili primjenu mogućih alternativnih rješenja uključujući raspored provedbe tih mjera od strane prijavitelja;
- (g) prema potrebi, naznaku o podacima koji bi se trebali smatrati odgovarajućima uz opravdanja koja se daju provjeriti.

Ako proizvodi, ili njihovi dijelovi, **koji su namijenjeni**

Ako proizvodi, ili njihovi dijelovi, **kako je utvrđeno prvim podstavkom**

- **da budu invazivni proizvodi i da dođu u kontakt s tijelom pacijenta na kraće ili duže razdoblje, ili**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

- **da se njima lijekovi, tjelesne tekućine ili druge tvari, uključujući plinove, (ponovno) daju u tijelo ili iz tijela, ili**
- **da se takvi lijekovi, tjelesne tekućine ili tvari, uključujući plinove, prenesu ili pohrane kako bi se (ponovno) dali u tijelo**

sadrže, u koncentraciji od **0,1 %** masenog udjela **plastificiranog** materijala ili više, **ftalate koji su svrstani kao kancerogeni, mutageni ili toksični** za reprodukciju kategorije 1A ili 1B u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ti proizvodi označuju se na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ili, gdje je primjenjivo, na prodajno pakiranje kao proizvodi koji sadrže **ftalate**. **Ako je upotreba tih proizvoda namijenjena liječenju djece ili liječenju trudnica ili dojilja**, proizvođač daje posebno obrazloženje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, posebno iz ovog stavka, u okviru tehničke dokumentacije i u uputama za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti.

Izmjena

sadrže, u koncentraciji od **0,1 %** masenog udjela **homogenog** materijala ili više, **tvari koje su svrstane kao kancerogene, mutagene ili toksične** za reprodukciju kategorije 1A ili 1B u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 **ili tvari utvrđene kao tvari koje utječu na rad endokrinih žlijezda u skladu s prvim podstavkom, te im je dopušteno odstupanje u skladu s drugim ili trećim podstavkom**, ti proizvodi označuju se na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ili, gdje je primjenjivo, na prodajno pakiranje kao proizvodi koji sadrže **takve tvari**. Proizvođač daje posebno obrazloženje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, posebno iz ovog stavka, u okviru tehničke dokumentacije i u uputama za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti.

#### Amandman 271

##### Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 8. – točka 8.1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

**i, ako je potrebno,**

Izmjena

**(aa) potpuno u skladu sa zahtjevima primjenjivih Direktiva Unije o sigurnosti na radu, kao što je Direktiva 2010/32/EU,**

#### Amandman 272

##### Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 8. – točka 8.1. – točka a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

**Briše se.**

Izmjena

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 273

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio II. – točka 8. – točka 8.7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8.7.a Proizvođači medicinskih proizvoda obavještavaju svoje korisnike o razini potrebne dezinfekcije kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i o svim dostupnim metodama za postizanje tih razina dezinfekcije. Od proizvođača se zahtijeva da testiraju svoje proizvode koristeći sve metode osmišljene za osiguravanje sigurnosti pacijenata te da argumentiraju svaku odluku o odbijanju rješenja, bilo pokazivanjem da je neučinkovito bilo pokazivanjem da će prouzročiti štetu medicinskoj korisnosti njihovih proizvoda u znatno većoj mjeri od drugih rješenja koja oni sami preporučaju.

## Amandman 274

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio II. – točka 9. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. Proizvodi koji sadrže tvar koja se smatra medicinskim **proizvodom i proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari namijenjeni unosu, udisanju ili rektalnoj ili vaginalnoj primjeni.**

9. Proizvodi koji sadrže tvar koja se smatra medicinskim

## Amandman 275

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio II. – točka 9. – točka 9.2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9.2. Proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari namijenjeni unosu, udisanju ili rektalnoj ili vaginalnoj primjeni i koji se apsorbiraju ili raspršuju u ljudskom tijelu ispunjavaju, po analogiji, relevantne zahtjeve navedene u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Briše se.

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 276

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 10. – točka 10.2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) *Trebala bi se promicati upotreba metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Ispitivanje na životinjama trebalo bi se svesti na minimum, a testiranja na kralježnjacima trebala bi biti korištena samo u krajnjem slučaju. U skladu s Direktivom 2010/63/EU, testiranja na kralježnjacima moraju se zamijeniti, ograničiti ili poboljšati. Stoga pozivamo Komisiju da utvrdi pravila kako bi se izbjegla ponovljena testiranja, a dupliciranje testova i studija na kralježnjacima trebalo bi se zabraniti.*

#### Amandman 277

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 10. – točka 10.3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10.3. Za proizvode proizvedene koristeći druge nevjabilne biološke tvari primjenjuje se sljedeće:

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. , prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

10.3. Za proizvode proizvedene koristeći druge nevjabilne biološke tvari primjenjuje se sljedeće:

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. , prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba, **uključujući onih u lancu odlaganja otpada**. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

#### Amandman 278

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio II. – točka 11. – točka 11.2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**11.2.a Uređaji koji mogu prenijeti potencijalno smrtonosne krvlju prenosive infekcije zdravstvenim djelatnicima, pacijentima ili drugim osobama uslijed nenamjernih posjekotina i ozljeda ubodom igle moraju imati ugrađene odgovarajuće zaštitne mehanizme u skladu s Direktivom 2010/32/EU. Međutim, moraju se poštovati posebnosti vezane uz stomatologiju.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 279****Prijedlog Uredbe****Prilog I. – dio II. – točka 11. – točka 11.7.***Tekst koji je predložila Komisija*

11.7. Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da olakšaju korisniku, pacijentu ili drugoj osobi sigurno odlaganje proizvoda i/ili bilo koje otpadne tvari.

*Izmjena*

11.7. Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da olakšaju korisniku, pacijentu ili drugoj osobi sigurno odlaganje proizvoda **i tvari kojoj je proizvod bio izložen** i/ili bilo koje otpadne tvari **te, gdje je moguće i primjereno, njihovu zamjenu upotrebom proizvoda i metoda s poboljšanim sigurnosnim karakteristikama i karakteristikama za smanjenje u što većoj mjeri izloženosti pacijenata, korisnika i drugih osoba potencijalno štetnim tvarima, kao što su kemijski ili nuklearni materijali.**

**Amandman 280****Prijedlog Uredbe****Prilog I. – dio II. – točka 13. – točka 13.1. – točka a***Tekst koji je predložila Komisija*

(a) Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju dovede na najmanju mjeru u skladu s namjenom proizvoda, ne ograničujući istodobno primjenu odgovarajućih razina propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.

*Izmjena*

(a) Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju dovede na najmanju mjeru u skladu s namjenom proizvoda, **i ako je moguće te se primjene zamjenjuju primjenama većih sigurnosnih standarda**, ne ograničujući istodobno primjenu odgovarajućih razina propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.

**Amandman 281****Prijedlog Uredbe****Prilog I. – dio II. – točka 13. – točka 13.3. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja dovede na najmanju moguću mjeru.

*Izmjena*

Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja dovede na najmanju moguću mjeru: **kad je to moguće, trebale bi se birati metode koje smanjuju izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba koje mogu biti pogođene zračenju.**

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 282

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog I. – dio II. – točka 13. – točka 13.4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) Proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja dizajniraju se i proizvode tako da osiguraju, gdje je to izvedivo, da se količina, geometrija i kakvoća emitiranog zračenja može mijenjati i nadzirati, vodeći računa o namjeni.

Izmjena

(a) Proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja dizajniraju se i proizvode tako da osiguraju, gdje je to izvedivo, da se količina, geometrija i kakvoća emitiranog zračenja može mijenjati i nadzirati, vodeći računa o namjeni **i, ako je moguće, trebali bi se koristiti proizvodi koji u svakom trenutku tijekom i nakon liječenja prate emisije zračenja.**

### Amandman 283

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog I. – dio II. – točka 18. – točka 18.2. – alineja 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— **kako je navedeno u Direktivi 2010/32/EU, smanjiti što je više moguće rizik od ozljede i infekcija drugih osoba ugrađujući mehanizme za sigurnosnu zaštitu kojima je cilj sprječavanje ozljeda iglom i drugim oštrim predmetima, i**

### Amandman 284

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) Oznake koje su čitljive, **ali koje se mogu** nadopuniti strojno čitljivim oblicima, poput radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili barkodova.

Izmjena

(d) Oznake koje su čitljive **te se** nadopunjuju strojno čitljivim oblicima, poput radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili barkodova.

### Amandman 285

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **napomena „Ovaj proizvod je medicinski proizvod”.**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 286

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – odjeljak 19.2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) Pojediniosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaj pakiranja i, ako korisniku nije objašnjeno, predviđene svrha proizvoda.

Izmjena

- (b) Pojediniosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaj pakiranja i, ako korisniku nije objašnjeno, predviđene svrha proizvoda te, **ako je primjenjivo, da se proizvod upotrebljava isključivo tijekom jednog postupka.**

## Amandman 287

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.2. – točka o

Tekst koji je predložila Komisija

- (o) **Ako je proizvod za jednokratnu upotrebu koji je prerađen, navođenje te činjenice, broja ciklusa već obavljene prerade te bilo kakvih ograničenja u pogledu broja ciklusa prerade.**

Izmjena

- Briše se.**

## Amandman 288

## Prijedlog Uredbe

## Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.3. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

- (k) Ako se proizvod može ponovo upotrebljavati, podaci o odgovarajućem procesu koji omogućuje ponovnu upotrebu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i, po potrebi, odobrenu metodu ponovne sterilizacije. Podaci bi se trebali dati kako bi se odredio proizvod koji se više ne bi smio ponovo upotrebljavati, npr. znakovi trošenja materijala **ili maksimalan broj dozvoljenih ponovnih upotreba.**

Izmjena

- (k) Ako se proizvod može ponovo upotrebljavati, podaci o odgovarajućem procesu koji omogućuje ponovnu upotrebu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje, **ili maksimalan broj dozvoljenih ponovnih upotreba** i, po potrebi, odobrenu metodu ponovne sterilizacije. Podaci bi se trebali dati kako bi se odredio proizvod koji se više ne bi smio ponovo upotrebljavati, npr. znakovi trošenja materijala.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 289

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio III. – stavak 19. – točka 19.3. – točka 1

Tekst koji je predložila Komisija

(l) Ako proizvod nosi naznaku da je za jednokratnu upotrebu, podaci o poznatim karakteristikama i tehničkim čimbenicima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik ako se proizvod ponovno upotrijebi. Ako u skladu s točkom (c) odjeljka 19.1. nisu potrebne upute za korištenje, informacije se objavljuju samo na zahtjev.

Izmjena

(l) **Osim proizvoda iz članka 15.b**, ako proizvod nosi naznaku da je za jednokratnu upotrebu, **dokaz kojim se opravdava to što se proizvod ne može sigurno preraditi iz članka 15.c stavka 1., a koji obuhvaća sve** podatke o poznatim karakteristikama i tehničkim čimbenicima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik ako se proizvod ponovno upotrijebi. Ako u skladu s točkom (c) odjeljka 19.1. nisu potrebne upute za korištenje, informacije se objavljuju samo na zahtjev.

### Amandman 290

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.3. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Upute za korištenje moraju biti razumljive nestručnim osobama i moraju ih pregledati predstavnici mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika.**

### Amandman 291

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog II. – točka 5. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Dokumentacija sadrži **sadržetak**

Dokumentacija sadrži **sve dostupne podatke o:**

### Amandman 292

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog II. – točka 6.1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) Plan kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište i izvješće o evaluaciji kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište u skladu s Dijelom B. Priloga XIII. ili obrazloženje zašto se kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište ne smatra nužnim ili prikladnim.

(d) Plan kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište i izvješće o evaluaciji kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište, **uključujući pregled izvješća o evaluaciji kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište koji obavlja neovisno znanstveno tijelo za medicinske proizvode III: klase**, u skladu s Dijelom B. Priloga XIII. ili obrazloženje zašto se kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište ne smatra nužnim ili prikladnim.



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 293****Prijedlog Uredbe****Prilog IV. – točka 1. – uvodni dio**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „CE”, što ima sljedeći oblik:

---

*Izmjena*

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „CE”, **popraćena terminom „medicinski proizvod”**, što ima sljedeći oblik:

**Amandman 294****Prijedlog Uredbe****Prilog VI. – točke 1. i 2.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani.

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svih gospodarskih subjekata koji u proizvodu imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlaštene predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;

---

*Izmjena*

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani. **Te informacije moraju biti javno dostupne.**

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svih gospodarskih subjekata koji u proizvodu imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta. **To prijavljeno tijelo ne sprečava da obavlja postupke ocjenjivanja sukladnosti za razne gospodarske subjekte koji proizvode različite ili slične proizvode.**

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlaštene predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.
- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim proizvodima ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave i osoblja koje obavlja ocjenjivanje. Naknade uprave i ocjenjivačkog osoblja prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.6. Prijavljeno tijelo brine se i potkrepljuje dokazima da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

### 1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

Izmjena

- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.
- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim proizvodima ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

**Prijavljeno tijelo čini javno dostupnima izjave o sukobu interesa uprave i osoblja nadležnog za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Nacionalno tijelo provjerava pridržava li se prijavljeno tijelo odredbi iz ove točke i Komisiji dva puta godišnje podnosi izvješće na potpuno transparentan način.**

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave, osoblja koje obavlja ocjenjivanje **i podizvođača**. Naknade uprave, ocjenjivačkog osoblja **i podizvođača** prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.6. Prijavljeno tijelo brine se i potkrepljuje dokazima da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti. **Prijavljeno tijelo nacionalnom tijelu dostavlja dokaze o postupanju u skladu s ovom točkom.**

### 1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, **samo u opravdanim slučajevima i** osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## 1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanim poslovanjem. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

## 1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske supine prijavljenog tijela odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje bude obaviješteno o tim poslovima, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe.

## 2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.2. Sustav prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, nadležnostima i ulogom uprave i ostalog osoblja prijavljenog tijela
- kontrolu dokumenata
- kontrolu evidencije
- pregled upravljanja
- unutarnju reviziju
- korektivne i preventivne mjere

## 1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo, **uključujući i njegove podružnice**, na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanim poslovanjem. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

## 1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske supine prijavljenog tijela odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje, **uključujući podizvođače**, bude obaviješteno **i obučeno** o tim poslovima, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, **normama**, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe. **Prijavljeno tijelo vodi evidenciju o aktivnostima koje poduzima za obavješćavanje osoblja.**

## 2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.2. Sustav prijavljenog tijela **i njegovih podizvođača** za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, nadležnostima i ulogom uprave i ostalog osoblja prijavljenog tijela
- kontrolu dokumenata
- kontrolu evidencije
- pregled upravljanja
- unutarnju reviziju
- korektivne i preventivne mjere

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— žalbe i prigovore

— žalbe i prigovore

— **kontinuirano osposobljavanje**

## Amandman 295

### Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.1.1. Prijavljeno tijelo u stanju **je** izvršiti sve zadaće koje su **mu** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, potrebne za valjano provođenje tehničkih i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru organizacije dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje dostatno iskustvo i znanje za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

3.1.1. Prijavljeno tijelo **i njegovi podizvođači** u stanju **su** izvršiti sve zadaće koje su **im** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. **U skladu s člankom 35., ovaj se uvjet nadzire kako bi se osigurala potrebna kvaliteta.**

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, potrebne za valjano provođenje tehničkih, **znanstvenih** i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru organizacije **stalno** dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje dostatno iskustvo, **sveučilišnu diplomu** i znanje za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

**Predmetne poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka, njihove izjave o sukobu interesa i posebne zadaće za koje su nadležni.**

**Prijavljena tijela najmanje jednom godišnje provode nenajavljene inspekcije objekata u kojima se proizvode medicinski proizvodi za koje su zadužena.**

**Prijavljeno tijelo nadležno za provođenje zadaća ocjenjivanja obavještava druge države članice o rezultatima provedenih godišnjih inspekcija. Ti se rezultati navode u izvješću.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s tehničkim znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u vezi s medicinskim proizvodima i pripadajućim tehnologijama za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnost i o tome obavještava dotično osoblje.

**Isto tako, evidencija o provedenim godišnjim inspekcijama prosljeđuje se relevantnom nadležnom nacionalnom tijelu.**

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s **medicinskim**, tehničkim, **a po potrebi i farmakološkim** znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u vezi s medicinskim proizvodima i pripadajućim tehnologijama za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka **ili ocjenu postupka ocjenjivanja koji je obavio proizvođač.**

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnost, **što obuhvaća i sve proizvođače, podružnice i vanjske stručnjake**, i o tome obavještava dotično osoblje.

**3.1.3.a Prijavljeno tijelo Komisiji, a na zahtjev i drugim strankama, čini dostupnim popis osoblja uključenog u postupke ocjenjivanja sukladnosti i njihovo stručno znanje. Taj se popis ažurira.**

## Amandman 296

### Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje i dokumentira kriterije za kvalifikaciju i postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja (npr. biološku kompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog porijekla, klinička ispitivanja) obuhvaćene imenovanjem.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koji države članice rabe za prijavu iz članka 33., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

3.2.1. **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** utvrđuje i dokumentira **načela visoke razine stručnosti** i kriterije za kvalifikaciju i postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja (npr. biološku kompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog porijekla, klinička ispitivanja, **upravljanje rizicima**) obuhvaćene imenovanjem.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koji države članice rabe za prijavu iz članka 33., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za ocjenu aspekata biološke kompatibilnosti, klinička ispitivanja i razne tipove procesa sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. To osoblje općenito posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o medicinskim proizvodima i relevantnim smjernicama
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom
- širokoj lepezi tehnologije medicinskih proizvoda, industrije medicinskih proizvoda i projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda
- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima
- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnim za provođenje ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju
- osposobljenosti relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda
- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način

Izmjena

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za ocjenu aspekata biološke kompatibilnosti, **sigurnosti**, klinička ispitivanja i razne tipove procesa sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. To osoblje općenito posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o medicinskim proizvodima i relevantnim smjernicama
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom
- širokoj lepezi tehnologije medicinskih proizvoda, industrije medicinskih proizvoda i projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda
- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima
- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnim za provođenje ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju
- osposobljenosti relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda
- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način
- **barem tri godine odgovarajućeg iskustva u području ocjenjivanja sukladnosti u okviru prijavljenog tijela**
- **odgovarajući staž/iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim direktivama tijekom razdoblja od najmanje tri godine u okviru prijavljenog tijela. Osoblje prijavljenog tijela uključeno u odluke o certificiranju ne smije biti uključeno u ocjenjivanje sukladnosti za koje se donosi odluka o certificiranju.**

Utorak, 22. listopada 2013.

## Tekst koji je predložila Komisija

3.2.4. Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje s **kliničkom stručnošću**. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ZTS-u i smjernicama te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;
- mogućnosti rasprave o **kliničkim podacima sadržanim u kliničkom ispitivanju proizvođača** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene
- sposobnosti znanstvenog osporavanja predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci
- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci
- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu

## Izmjena

3.2.4. **Klinički stručnjaci:** prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje **stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja. Predmetne poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni.** To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje **planova kliničkog ispitivanja i** kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ZTS-u i smjernicama te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;
- mogućnosti rasprave o **razlozima planiranog tipa studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene
- sposobnosti znanstvenog osporavanja **planova kliničkog ispitivanja i** predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci
- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci
- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu
- **osiguravanja neovisnosti i objektivnosti i objavljivanja potencijalnog sukoba interesa**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

3.2.5. Osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su kliničko ispitivanje, biološka sigurnost, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati **sljedeće potvrđene** kvalifikacije:

- sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti
- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ZTS-u i smjernicama
- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim normama medicinskih proizvoda i smjernicama

3.2.6. Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **upravljanja kvalitetom** mora imati sljedeće dokazane kvalifikacije:

- sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

Izmjena

3.2.5. **Ocjenjivači proizvoda:** osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su kliničko ispitivanje, biološka sigurnost, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati **specijalističke** kvalifikacije **koje moraju uključivati:**

- sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda (**kako je definirano u okviru generičke skupine medicinskih proizvoda**) ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti
- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ZTS-u i smjernicama
- **kvalifikaciju koja se temelji na tehničkim ili znanstvenim područjima (npr. sterilizacija, biološka kompatibilnost, životinjsko tkivo, ljudsko tkivo, računalni programi, funkcionalna sigurnost, kliničko ispitivanje, električna sigurnost, pakiranje)**
- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim normama medicinskih proizvoda i smjernicama

— **odgovarajuće znanje i iskustvo u kliničkom ispitivanju**

3.2.6. **Revizor:** Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **osiguranja kvalitete** mora imati sljedeće **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

- sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— *odgovarajuće poznavanje tehnologija kao što su one utvrđene kodiranjem IAF/EAC ili jednakovrijednim sustavom*

### Amandman 297

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 3.4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

#### 3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

#### 3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.

3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače, **posebno kad je kliničko stručno znanje minimalno**. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.

3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to zaključivanje podugovora može odvijati. Svako zaključivanje podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to zaključivanje podugovora može odvijati. Svako zaključivanje podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira, **javno objavljuje** i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s novim ili invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama ili medicinskim proizvodima za ugradnju, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda za koje je imenovano za vođenje ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka i donošenje odluke o certificiranju.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s novim ili invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama ili medicinskim proizvodima za ugradnju, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda, **svako liječenje ili medicinsku specijalnost** za koje je imenovano za vođenje ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka i donošenje odluke o certificiranju.

**3.4.4a. Politika i postupci iz točaka 3.4.2. i 3.4.4. objavljuju se nacionalnim tijelima prije zaključivanja podugovora.**

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 298

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog VI. – stavak 3. – točka 3.5. – točka 3.5.2.

Tekst koji je predložila Komisija

3.5.2. Pregledava stručnost svog osoblja i utvrđuje potrebe za osposobljavanje kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

Izmjena

3.5.2. Pregledava stručnost svog osoblja i utvrđuje potrebe za osposobljavanje **i osigurava poduzimanje odgovarajućih mjera u vezi s tim** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

### Amandman 299

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog VI. – 3.5.a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

##### 3.5.a Dodatni uvjeti za posebna prijavljena tijela

##### 3.5 a 1. Klinički stručnjaci za posebna prijavljena tijela

Posebna prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja i farmakologije. Predmetne poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje planova kliničkog ispitivanja i kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ZTS-u i smjernicama te osiguravanja da vanjskih kliničkih stručnjaka budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- mogućnosti rasprave o razlozima planiranog tipa studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene
- sposobnosti znanstvenog osporavanja planova kliničkog ispitivanja i predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci
- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci
- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu
- poznavati aktivne tvari
- osiguravanja neovisnosti i objektivnosti i objavljivanja potencijalnog sukoba interesa

**3.5 a 2. Stručnjaci za proizvode za posebna prijavljena tijela**

Osoblje odgovorno za provođenje pregleda u vezi s proizvodima (na primjer za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje) za proizvode iz članka 43.a moraju imati sljedeće potvrđene stručne kvalifikacije:

- ispunjavati gore navedene uvjete za ocjenjivače proizvoda
- imati višu sveučilišnu diplomu iz područja relevantnog za medicinske proizvode ili alternativno, imati šest godina relevantnog iskustva u medicinskim proizvodima ili s njim povezanim sektorima
- biti sposoban ustanoviti ključne rizike za proizvode u okviru kategorija specijalističkih proizvoda bez prethodnog uvida u specifikaciju proizvođača ili analize rizika
- biti sposoban provoditi ocjenjivanje s obzirom na ključne uvjete u nedostatku usklađenih ili utvrđenih nacionalnih normi

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- radno iskustvo mora biti stečeno u prvoj kategoriji proizvoda na kojoj se temelji njihova kvalifikacija, relevantno za kategoriju proizvoda za koju je prijavljeno tijelo imenovano, i mora dati dovoljno znanje i iskustvo za detaljno testiranje analize projekta, potvrde i kontrole i kliničku upotrebu s jasnim razumijevanjem projekta, izrade, testiranja, kliničke upotrebe i rizika povezanih s tim proizvodom
- radno iskustvo koje nedostaje za daljnje kategorije proizvoda usko povezane s prvom kategorijom proizvoda može se zamijeniti internim programima osposobljavanja specifičnim za neke proizvode
- Za stručnjaka za proizvode s kvalifikacijom u posebnoj tehnologiji poput sterilizacije, tkiva i stanica ljudskog ili životinjskog porijekla, kombiniranih proizvoda, radno iskustvo treba steći u posebnom području tehnologije relevantnom za područje primjene za koje je prijavljeno tijelo imenovano.

Za svaku određenu kategoriju proizvoda posebno prijavljeno tijelo ima najmanje dva stručnjaka za proizvod, od kojih je barem jedan interni, za pregled proizvoda iz čl. 43.a (novog) prvog paragrafa. Za te proizvode stručnjaci za proizvode dostupni su interno za određena tehnološka područja (na primjer za kombinirane proizvode, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog ili životinjskog porijekla) koja ulaze u područje primjene prijave.

### 3.5 a 3. Osposobljavanje za stručnjake za proizvode

Stručnjaci za proizvode imaju najmanje 36 sati osposobljavanja o medicinskim proizvodima, pravilima o medicinskim proizvodima te načelima ocjenjivanja i certificiranja, uključujući i provjeru industrijskog proizvoda.

Prijavljeno tijelo osigurava da stručnjak za proizvod koji se treba osposobiti ima odgovarajuće osposobljavanje u relevantnim postupcima sustava prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom i da pohađa program osposobljavanja koji se sastoji od toga da prije obavljanja stručnog i potpunog samostalnog pregleda prisustvuje dovoljnom broju pregleda projektne dokumentacije uz nadzor i pregled kolega.

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Za svaku kategoriju proizvoda za koju se traži kvalifikacija prijavljeno tijelo mora pružiti dokaze o primjerenom znanju za tu kategoriju proizvoda. Barem pet pregleda projektne dokumentacije (od kojih barem dva moraju biti prvi put podneseni zahtjevi ili tri značajna produžetka certifikata) obavlja se za prvu kategoriju proizvoda. Za dodatnu kvalifikaciju u dodatnim kategorijama proizvoda treba dati dokaze o odgovarajućem znanju i iskustvu o proizvodima.

#### 3.5 a 4. Stručnost stručnjaka za proizvode za poslove održavanja

Stručnost stručnjaka za proizvode preispituje se jednom godišnje; treba pokazati da su, u pomičnom četverogodišnjem prosjeku, obavili najmanje četiri pregleda projektne dokumentacije, bez obzira na broj kategorija proizvoda za koje su kvalificirani. Pregledi značajnih promjena odobrenog projekta (a ne potpune provjere projekta) računaju se kao 50 %, kao i pregledi pod nadzorom.

Stručnjak za proizvod mora stalno dokazivati da posjeduje najnovija znanja o proizvodu i pregled iskustava za svaku kategoriju proizvoda za koju postoji kvalifikacija. Treba pokazati pohađanje godišnjeg osposobljavanja u vezi s najnovijim razvojem situacije glede uredbi, usklađenih standarda, relevantnih smjernica, kliničkih ispitivanja, evaluacije učinkovitosti, uvjeta za ZTS.

Ako uvjeti za obnovu kvalifikacije nisu ispunjeni kvalifikacija se ukida. Prvi sljedeći pregled projektne dokumentacije obavlja se pod nadzorom, a ponovna se kvalifikacija potvrđuje ovisno o ishodu tog pregleda.

### Amandman 300

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog VI. – točka 4.1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela jasno se dokumentira, uključujući i **postupak za** izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje podataka.

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela **je transparentan i jasno se dokumentira, a njegov je ishod javno dostupan**, uključujući i izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje podataka.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 301**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VI. – točka 4.3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru da je dokumentacija potpuna, kvalifikaciju predmeta kao medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju,

*Izmjena*

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane **javno dostupne** postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru da je dokumentacija potpuna, kvalifikaciju predmeta kao medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju **te preporučeno trajanje obavljanja ocjene sukladnosti,**

**Amandman 302**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VI. – točka 4.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**4a. Preporučeno trajanje ocjena sukladnosti koje su provela prijavljena tijela**

- 4a.1. Prijavljena tijela utvrđuju trajanje revizije za prvobitne revije faze 1. i faze 2. te nadzorne revizije za svakog podnositelja zahtjeva ili stranku koja već posjeduje potvrdu o sukladnosti**
- 4a.2. Trajanje revizije temelji se, između ostalog, na stvarnom broju zaposlenih u organizaciji, složenosti postupaka u organizaciji, tipu i karakteristikama medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem revizije i raznim tehnologijama korištenim za izradu i kontrolu medicinskih proizvoda. Trajanje revizije može se prilagoditi zbog bilo kojeg značajnog faktora koji vrijedi isključivo za organizaciju u kojoj se revizija provodi. Prijavljeno tijelo brine se za to da eventualne razlike u trajanju revizije ne ugrožavaju učinkovitost revizije.**
- 4a.3. Trajanje svake revizije predviđene na licu mjesta nije kraće od jednog revizorskog dana.**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**4a.4. Certificiranje više lokaliteta unutar jednog sustava za osiguravanje kvalitete ne temelji se na sustavu uzoraka.**

**Amandman 303****Prijedlog Uredbe****Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.4. – stavak 1. – alineja 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

— namijenjeni uporabi u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju III. klasi rizika,

— namijenjeni uporabi u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju III. klasi rizika, **uz iznimku kirurških konaca i staplera.**

**Amandman 304****Prijedlog Uredbe****Prilog VII. – dio III. – točka 6. – točka 6.7. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Svi proizvodi u koje su ugrađeni nanomaterijali ili koji ih sadržavaju pripadaju III. klasi rizika, **osim ako je nanomaterijal omotan zaštitom ili povezan na takav način da se ne može osloboditi u tijelo pacijenta ili korisnika kada se proizvod upotrebljava unutar okvira svoje predviđene svrhe.**

Svi proizvodi u koje su ugrađeni nanomaterijali ili koji ih sadržavaju, **namijenjeni namjernom oslobađanju u ljudsko tijelo**, pripadaju u III. klasi rizika.

**Amandman 305****Prijedlog Uredbe****Prilog VII. – dio III. – točka 6. – točka 6.8.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**6.8. Članak 20.****Briše se.**

**Svi proizvodi namijenjeni aferezi poput uređaja, kompleta, priključaka i otopina za aferezu pripadaju III. klasi rizika.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 306**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VII. – dio III – točka 6. – točka 6.9.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**6.9. Članak 2.1**

**Proizvodi sastavljeni od tvari ili kombinacija tvari koje se unose, udišu ili primjenjuju rektalno ili vaginalno te koje se upijaju ili raspršuju po ljudskom tijelu pripadaju III. klasi rizika.**

*Izmjena*

**Briše se**

**Amandman 307**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VIII. – točka 3. – točka 3.2. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3.2. Primjenom sustava upravljanja kvalitetom osigurava se sukladnost proizvoda s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

*Izmjena*

3.2. Primjenom sustava upravljanja kvalitetom osigurava se sukladnost proizvoda s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije **i isporuke**. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

**Amandman 308**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VIII. – točka 3. – točka 3.2. – stavak 2. – točka d – alineja 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

— postupci identifikacije proizvoda koncipirani i redovno dopunjavani iz nacrt, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

*Izmjena*

— postupci identifikacije **i sljedivosti** proizvoda koncipirani su i redovito dopunjavani iz nacrt, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;



Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 309****Prijedlog Uredbe****Prilog VIII. – točka 4. – točka 4.1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom.

---

*Izmjena*

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava **sve** obveze propisane odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom.

**Amandman 310****Prijedlog Uredbe****Prilog VIII. – točka 4.4. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Prijavljeno tijelo nasumce će provoditi nenajavljene **tvorničke** istrage proizvođača te, po potrebi, kod proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača, **koje se mogu kombinirati s periodičnim nadzorom procjene navedene u odjeljku 4.3. ili provesti uz ovaj nadzor procjene.** Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage koje se ne smiju objaviti proizvođaču.

---

*Izmjena*

Prijavljeno tijelo nasumce će provoditi, **najmanje svakih pet godina i za svakog proizvođača i generičku skupinu medicinskih proizvoda,** nenajavljene istrage **na važnim lokacijama proizvodnje** te, po potrebi, kod proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage **čije periodično provođenje neće biti češće od jedne godišnje** i koje se ne smiju objaviti proizvođaču. **Tijekom takvih istraga prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži da ih provede kako bi provjerilo djeluje li sustav za upravljanje kakvoćom pravilno. Proizvođaču osigurava izvješće istrage i izvješće ispitivanja.**

**Amandman 311****Prijedlog Uredbe****Prilog VIII. – točka 4. – točka 4.4. – stavak 3.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Prijavljeno tijelu proizvođaču daje izvješće o inspekciji koje, po potrebi, sadrži i rezultat provjere uzorka.

---

*Izmjena*

Prijavljeno tijelu proizvođaču daje izvješće o inspekciji koje, po potrebi, sadrži i rezultat provjere uzorka. **To izvješće se objavljuje.**

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 312

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog VIII. – točka 4. – točka 4.5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

*U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu rizika, nadzorno ocjenjivanje uključuje i provjeru odobrenih dijelova i/ili materijala ključnih za cjelovitost proizvoda, a to po potrebi podrazumijeva i koherentnost količina proizvedenih i kupljenih dijelova i/ili materijala i količina gotovih proizvoda.*

Izmjena

*Briše se.*

### Amandman 313

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog VIII. – točka 5.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.

Izmjena

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. **Prijavljeno tijelo osigurava da zahtjev proizvođača opisuje izradu, proizvodnju i izvedbu proizvoda, omogućujući procjenu ispunjava li proizvod zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Prijavljena tijela komentiraju sukladnost sljedećeg:**

- *općeg opisa proizvoda,*
- *specifičnosti izrade, uključujući i opis rješenja usvojenih radi ispunjavanja nužnih uvjeta,*
- *sustavne postupke korištene u procesu dizajna i tehnike korištene za nadzor, praćenje i provjeru izrade proizvoda.*

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 314**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VIII. – točka 5. – točka 5.3.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**5.3.a. Za proizvode iz III. klase rizika klinički dijelovi spisa ocjenjuje odgovarajući klinički stručnjak od onih iz popisa koji je sastavila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode i klinička ispitivanja u skladu s člankom 80.g.**

**Amandman 315**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog VIII. – točka 8. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje **koje završava najmanje pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

8. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje najmanje **jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

**Amandman 316**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog IX. – točka 7. – stavak 1. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje **koje završava najmanje pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje najmanje **jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 317

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog X. – dio A – točka 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

*U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu rizika, nadzor obuhvaća i provjeru koherentnosti između količine proizvedenih ili kupljenih sirovina ili ključnih komponenti odobrenih za taj tip i količine gotovih proizvoda.*

Izmjena

*Briše se.*

### Amandman 318

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog X. – dio A – točka 6. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje *koje završava* najmanje *pet godina*, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje najmanje *jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište*, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

### Amandman 319

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog X. – dio A – točka 7. – točka 7.5. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

7.5. Odstupajući od odjeljka 6., proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje *koje završava* najmanje *pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište*, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

7.5. Odstupajući od odjeljka 6., proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje najmanje *jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište*, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 320****Prijedlog Uredbe****Prilog X. – dio B – točka 4. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća ispitivanja i provjere kako bi **provjerilo** sukladnost proizvoda s uvjetima Uredbe ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda kako je propisano u odjeljku 5.

---

*Izmjena*

4. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća ispitivanja i provjere kako bi **ocijenilo** sukladnost proizvoda s uvjetima Uredbe ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda kako je propisano u odjeljku 5. **ili ispitivanjem i provjerom proizvoda na statističkoj osnovi, kako je propisano u odjeljku 6..**

**Amandman 321****Prijedlog Uredbe****Prilog X. – dio B – točka 5.a (nova) – glava**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena***5a. Statistička provjera sukladnosti****Amandman 322****Prijedlog Uredbe****Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.1. (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**5.1. Proizvođač podnosi proizvedene medicinske proizvode u obliku homogenih serija (skupina medicinskih proizvoda). Dokaz homogenosti predloženih proizvoda dio je dokumentacije za skupinu.**

**Amandman 323****Prijedlog Uredbe****Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.2. (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**5.2. Slučajni uzorak uzima se iz svake serije. Proizvodi koji su uzeti kao uzorak se pojedinačno pregledavaju, a odgovarajuća fizikalna ili laboratorijska ispitivanja, utvrđena u odgovarajućim normama iz članka 6. ili jednakovrijedna ispitivanja, provode se s ciljem potvrđivanja sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju te s uvjetima ove Uredbe koji se na njih odnose.**

Utorak, 22. listopada 2013.

#### Amandman 324

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.3. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na atributima i/ili varijablama, a to podrazumijeva planove uzimanja uzoraka s operativnim karakteristikama koji osiguravaju visoku razinu sigurnosti i rezultata u skladu s najnovijim dosezima. Planovi uzimanja uzoraka uspostavljaju se prema usklađenim standardima ili jednakovrijednim kriterijima iz članka 6. vodeći računa o posebnom tipu predmetnih kategorija proizvoda.

#### Amandman 325

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.4. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.4. Prijavljeno tijelo označuje ili daje označiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod te sastavlja potvrdu EU-a o provjeri u odnosu na izvršena ispitivanja.

Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim onih proizvoda iz uzorka koji nisu u skladu sa zahtjevima.

Ako je serija odbačena, nadležno prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječilo da se ta serija stavi na tržište.

U slučaju učestalog odbacivanja serija prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

#### Amandman 326

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog X. – dio B – točka 7. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje koje završava najmanje pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje najmanje jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 327

## Prijedlog Uredbe

## Prilog X. – dio B – točka 8. – točka 8.4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

8.4. Odstupajući od odjeljka 7., proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje **koje završava** najmanje **pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

8.4. Odstupajući od odjeljka 7., proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik za razdoblje najmanje **jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

## Amandman 328

## Prijedlog Uredbe

## Prilog XIII. – dio A – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Potvrda sukladnosti s uvjetima koji se odnose na obilježja i rezultate iz odjeljka 1. Priloga I., u normalnim uvjetima korištenja, i ocjena neželjenih popratnih učinaka i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz odjeljka 1. i 5. Priloga I. temelji se na kliničkim podacima.

Izmjena

2. Potvrda sukladnosti s uvjetima koji se odnose na obilježja i rezultate iz odjeljka 1. Priloga I., u normalnim uvjetima korištenja, i ocjena neželjenih popratnih učinaka i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz odjeljka 1. i 5. Priloga I. temelji se na kliničkim podacima.

**Podaci neovisnih znanstvenih institucija ili medicinskih društava koji se temelje na njihovom vlastitom prikupljanju kliničkih podataka također se uzimaju u obzir.**

## Amandman 329

## Prijedlog Uredbe

## Prilog XIII. – dio A – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. U slučaju **ugradivih proizvoda i** proizvoda **uvrštenih u III. klasu rizika** provode se klinička istraživanja, osim ako je propisno obrazloženo oslanjanje samo na postojeće kliničke podatke. Dokazivanje istovrijednosti u skladu s odjeljkom 4. neće se smatrati dovoljnim obrazloženjem unutar okvira značenja prve rečenice ovog stavka.

Izmjena

5. U slučaju proizvoda **obuhvaćenih člankom 43.a stavkom 1., uz iznimku proizvoda koji se koriste kratkoročno**, provode se klinička istraživanja, osim ako je propisno obrazloženo oslanjanje samo na postojeće kliničke podatke. Dokazivanje istovrijednosti u skladu s odjeljkom 4. neće se smatrati dovoljnim obrazloženjem unutar okvira značenja prve rečenice ovog stavka.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 330**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog XIII. – točka 5.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**5.a. Svi klinički podaci koje je proizvođač prikupio kao dio posttržišnog kliničkog praćenja morali bi biti dostupni zdravstvenim djelatnicima.**

**Amandman 331**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog XIII. – dio B – točka 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, kontinuirani je postupak za ažuriranje kliničkog ispitivanja navedenog u članku 49. i djelu A ovog Priloga te je dio proizvođačeva posttržišnog nadzornog plana. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja i ispituje kliničke podatke o upotrebi proizvoda u ljudima ili na njima kojemu je odobreno korištenje oznake „CE”, unutar okvira svoje predviđene svrhe, kao što je navedeno u relevantnom postupku ocjene sukladnosti, s ciljem zadovoljavanja sigurnosti i izvedbe tijekom razdoblja trajanja proizvoda, daljnja prihvatljivost utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, kontinuirani je postupak za ažuriranje kliničkog ispitivanja navedenog u članku 49. i djelu A ovog Priloga te je dio proizvođačeva posttržišnog nadzornog plana. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja, prijavljuje u elektronički sustav za praćenje kao što je navedeno u članku 62. i ispituje kliničke podatke o upotrebi proizvoda u ljudima ili na njima kojemu je odobreno korištenje oznake „CE”, unutar okvira svoje predviđene svrhe, kao što je navedeno u relevantnom postupku ocjene sukladnosti, s ciljem zadovoljavanja sigurnosti i izvedbe tijekom razdoblja trajanja proizvoda, daljnja prihvatljivost utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

**Amandman 332**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog XIII. – dio B – točka 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Proizvođač analizira nalaze posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) i dokumentira rezultate u PMCF-ovu izvješću ispitivanja koji sastavlja dio tehničke dokumentacije.

3. Proizvođač analizira nalaze posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) i dokumentira rezultate u PMCF-ovu izvješću ispitivanja koji sastavlja dio tehničke dokumentacije i koji se periodično šalje državama članicama.



Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*Za medicinske proizvode iz III. klase rizika proizvođačevo izvješće o ocjeni PMCF-a pregledava treća strana ili vanjski stručnjak uz načelo najviše znanstvene stručnosti i nepristranosti. Za provođenje istrage proizvođač trećoj strani ili vanjskom stručnjaku dostavlja relevantne podatke. I proizvođačev izvještaj o ocjeni PMCF-a i pregled koji obavi neovisno tijelo dio su tehničke dokumentacije za medicinske proizvode iz III. kategorije rizika.*

**Amandman 333****Prijedlog Uredbe****Prilog XIII. – dio B – točka 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

4. Zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) uzima se u obzir za kliničko ispitivanje navedeno u članku 49. i dijelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem (PMCF) ustanovi potreba za popravnim mjerama, proizvođač će ih provesti.

Izmjena

4. Zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF), **a po potrebi i njegov pregled koji obavljaju treća strana ili vanjski stručnjaci kako je navedeno u stavku 3.**, uzima se u obzir za kliničko ispitivanje navedeno u članku 49. i dijelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem (PMCF) ustanovi potreba za popravnim mjerama, proizvođač će ih provesti i obavijestiti države članice.

Utorak, 22. listopada 2013.

### Amandman 334

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog XIV. – dio I. – točka 1. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Svaki korak u kliničkom istraživanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima, kao na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojene na 18. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnjoj izmjeni na 59. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 2008. u Seoulu u Koreji.

*Izmjena*

Svaki korak u kliničkom istraživanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima, kao na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojene na 18. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnjoj izmjeni na 59. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 2008. u Seoulu u Koreji. ***Sukladnost s gore navedenim načelima bit će osigurana nakon ispitivanja Etičkog odbora. Za uređivanje detaljnih uvjeta o sudjelovanju subjekata u kliničkim ispitivanjima odgovorne su države članice.***

### Amandman 335

#### Prijedlog Uredbe

##### Prilog XIV. – dio I. – stavak 2. – točka 2.1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2.1. Klinička ispitivanja provode se na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovije znanstveno i tehničko znanje definirano na način da potvrđuje ili odbija tvrdnje proizvođača o proizvodu i aspekte koji se odnose na sigurnost, rad i koristi/rizike iz članka 50. stavka 1.; ta ispitivanja uključuju odgovarajući broj promatranja kako bi se mogla jamčiti znanstvena valjanost zaključaka.

*Izmjena*

2.1. Klinička ispitivanja provode se na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovije znanstveno i tehničko znanje definirano na način da potvrđuje ili odbija ***tehnički rad proizvođača, kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda kad se koristi za predviđenu svrhu u ciljanom stanovištvu i u skladu s uputama za uporabu, te*** tvrdnje proizvođača o proizvodu i aspekte koji se odnose na sigurnost, rad i koristi/rizike iz članka 50. stavka 1.; ta ispitivanja uključuju odgovarajući broj promatranja kako bi se mogla jamčiti znanstvena valjanost zaključaka.

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 336****Prijedlog Uredbe****Prilog XIV. – dio I. – stavak 2. – točka 2.3.***Tekst koji je predložila Komisija*

2.3. Klinička ispitivanja provode se u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda.

*Izmjena*

2.3. Klinička ispitivanja provode se u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda **za predviđenu svrhu u ciljanom stanovništvu.**

**Amandman 337****Prijedlog Uredbe****Prilog XIV. – dio I. – točka 2. – točka 2.7.***Tekst koji je predložila Komisija*

2.7. Izvješće kliničkog istraživanja, koje potpisuje liječnik ili druga odobrena odgovorna osoba, sadrži kritičku procjenu svih prikupljenih podataka tijekom kliničkog istraživanja, uključujući negativne nalaze.

*Izmjena*

2.7. Izvješće kliničkog istraživanja, koje potpisuje liječnik ili druga odobrena odgovorna osoba, sadrži sve kliničke podatke prikupljene tijekom kliničkog istraživanja i kritičkih procjena takvih podataka, uključujući negativne nalaze.

**Amandman 338****Prijedlog Uredbe****Prilog XIV. – dio I.a (novi) – točka 1.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena***1. Pravno nesposobni ispitanici**

**U slučaju pravno nesposobnih ispitanika koji nisu dali ili nisu odbili dati informirani pristanak prije početka svoje nesposobnosti, klinička ispitivanja mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni svi sljedeći uvjeti:**

- **dobiven je informirani pristanak pravnog zastupnika; pristanak predstavlja ispitanikovu pretpostavljenu volju te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za ispitanika;**
- **pravno nesposobni ispitanik dobio je odgovarajuće informacije u odnosu na svoju sposobnost razumijevanja kliničkog ispitivanja i njegovih rizika i koristi od ispitivača ili njegovog predstavnika, u skladu s nacionalnim zakonom države članice o kojoj je riječ;**

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- *ispitivač slijedi izričitu želju pravno nesposobnog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti tu informaciju kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega bez obrazloženja i bez odgovornosti ili predrasuda ispitanika ili njegovog pravnog zastupnika.*
- *ne daju se nikakve stimulacije ili financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju;*
- *takvo je istraživanje nužno kako bi se potvrdili podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima na osobama koje su mogle dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama;*
- *takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg osoba o kojoj je riječ pati;*
- *kliničko ispitivanje osmišljeno je da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljiv rizik u pogledu bolesti i stadija razvoja svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;*
- *istraživanje je nužno za promicanje zdravlja populacije o kojoj je riječ kliničkim rezultatima i ne može se umjesto toga provesti na pravno sposobnom ispitaniku;*
- *utemeljeno je očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti korist pravno nesposobnom ispitaniku i premašiti rizike ili da će izazvati samo minimalne rizike;*
- *etički odbor stručan u pogledu relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, ili koji se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim pitanjima u području relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, podržao je protokol;*

*Ispitanik koji je podvrgnut ispitivanju u najvećoj mogućoj mjeri sudjeluje u postupku davanja pristanka.*

Utorak, 22. listopada 2013.

## Amandman 339

## Prijedlog Uredbe

## Prilog XIV. – dio Ia (novi) – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## 2. Maloljetnici

*Kliničko ispitivanje može se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni sljedeći uvjeti:*

- *dobiven je pisani informirani pristanak pravnog zastupnika ili pravnih zastupnika, čime pristanak predstavlja pretpostavljenu volju maloljetnika;*
- *informiran i izričit pristanak maloljetnika je dobiven ako taj pristanak mogli dati prema nacionalnom pravu;*
- *maloljetnik je dobio sve bitne informacije o ispitivanju, rizicima i koristi na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti od liječnika (ili ispitivača ili člana ispitivačkog tima) koji je osposobljen za rad s djecom i u tome ima iskustva;*
- *ne dovodeći u pitanje drugu alineju, ispitivač uzima u obzir izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti tu informaciju kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega;*
- *ne daju se nikakve stimulacije ili financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju;*
- *takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg maloljetnik o kojem je riječ pati ili je takve vrste da ga mogu imati samo maloljetnici;*
- *kliničko ispitivanje osmišljeno je da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljiv rizik u pogledu bolesti i stadija razvoja svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;*
- *utemeljeno je očekivati da se određena izravna korist za kategoriju pacijenata kojih se tiče ispitivanje može dobiti kliničkim ispitivanjem;*
- *poštovane su odgovarajuće znanstvene smjernice EMA-e;*
- *interes pacijenata uvijek ima prevagu nad interesima znanosti i društva;*

Utorak, 22. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- **klinička ispitivanja ne ponavljaju druga istraživanja koja su se temeljila na istim pretpostavkama i koristi se tehnologija prilagođena starosnoj dobi;**
- **protokol je odobrio etički odbor stručan za pedijatriju ili nakon što se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima u području pedijatrije.**

**Maloljetnik sudjeluje u postupku davanja pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti. Maloljetnici koji prema nacionalnom zakonodavstvu mogu dati pristanak daju svoj informirani i izričit pristanak za sudjelovanje u ispitivanju.**

**Ako tijekom kliničkog ispitivanja maloljetnik postane punoljetan kao što je određeno u nacionalnom pravu države članice o kojoj je riječ, njegov izričit informirani pristanak dobiva se prije nego što se ispitivanje može nastaviti.**

#### Amandman 340

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog XIV. – dio II. – točka 1. – točka 1.11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.11. Sažetak plana kliničkog ispitivanja (ciljevi kliničkog ispitivanja, broj i spol ispitanika, kriteriji za odabir ispitanika, ispitanici mlađi od 18 godina, plan ispitivanja poput kontroliranih i/ili nasumičnih istraživanja, planirani datumi početka i završetka kliničkog ispitivanja).

1.11. Sažetak plana kliničkog ispitivanja (ciljevi kliničkog ispitivanja, broj i spol ispitanika, kriteriji za odabir ispitanika, ispitanici mlađi od 18 godina, plan ispitivanja poput kontroliranih i/ili nasumičnih istraživanja, planirani datumi početka i završetka kliničkog ispitivanja). **Kako kontrolirana nasumična ispitivanja uglavnom daju veći broj dokaza kliničke efikasnosti i sigurnosti, upotreba ostalih planova i istraživanja mora biti opravdana. Treba opravdati i odabir mjera za kontrolu. Oba obrazloženja daju neovisni stručnjaci s potrebnim kvalifikacijama i stručnošću.**

#### Amandman 343

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.1. – točka 3.1.3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču, ispitivaču koordinatoru, uključujući njihove kvalifikacije, te o mjestu odnosno mjestima gdje se ispitivanja vrše.

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču, ispitivaču koordinatoru, uključujući njihove kvalifikacije, te o mjestu odnosno mjestima gdje se ispitivanja vrše, **kao i informacije o ugovoru između sponzora i ustanove koja vrši ispitivanje zajedno s detaljima o financiranju.**

Utorak, 22. listopada 2013.

**Amandman 344****Prijedlog Uredbe****Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.1. – točka 3.1.4.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

3.1.4. Cjelokupni sinopsis kliničkog ispitivanja.

3.1.4. Cjelokupni sinopsis kliničkog ispitivanja **na nacionalnom jeziku dotične zemlje.****Amandman 347****Prijedlog Uredbe****Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.15.a (nova)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena***3.15.a. Plan za daljnje liječenje ispitanika nakon kliničkog ispitivanja.**

Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0429

## Recikliranje brodova \*\*\*I

**Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o recikliranju brodova (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD))**

**(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/21)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0118),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 192. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0082/2012),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 12. srpnja 2012. <sup>(1)</sup>,
  - nakon savjetovanja s Odborom regija,
  - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 27. lipnja 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
  - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A7-0132/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju <sup>(2)</sup>;
  2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
  3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

---

## P7\_TC1-COD(2012)0055

**Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 22. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o recikliranju brodova i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1013/2006 i Direktive 2009/16/EZ**

(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredbi (EU) br. 1257/2013.)

---

<sup>(1)</sup> SL C 299, 4.10.2012., str. 158.

<sup>(2)</sup> Ovo stajalište zamjenjuje amandmane usvojene 18. travnja 2013. (Usvojeni tekstovi P7\_TA(2013)0182).



Utorak, 22. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0430

**Europski statistički podaci o demografiji \*\*\*I****Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 22. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskoj demografskoj statistici (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD))****(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/22)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2011)0903),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 338. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0518/2011),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 11. rujna 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja i mišljenja Odbora za regionalni razvoj i Odbora za ustavna pitanja (A7-0050/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju <sup>(1)</sup>;
  2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
  3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

**P7\_TC1-COD(2011)0440****Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 22. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o europskoj demografskoj statistici***(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredbi (EU) br. 1260/2013.)*

<sup>(1)</sup> Ovo stajalište zamjenjuje izmjene donesene 18. travnja 2013. (Usvojeni tekstovi adopted P7\_TA(2013)0181).

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0437

## Nacrt općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2014. svi dijelovi

**Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o stajalištu Vijeća o nacrtu općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2014. (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))**

(2016/C 208/23)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir članak 314. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članak 106.a Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,
- uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2007/436/EZ, Euratom od 7. lipnja 2007. o sustavu vlastitih sredstava Europskih zajednica <sup>(1)</sup>,
- uzimajući u obzir Uredbu (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 (EZ, Euratom) br. 1605/2002 Vijeća <sup>(2)</sup>,
- uzimajući u obzir Međuinstitucionalni sporazum od 17. svibnja 2006. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini i dobrom financijskom upravljanju <sup>(3)</sup> (IIA),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 3. srpnja 2013. o političkom dogovoru o Višegodišnjem financijskom okviru 2014. – 2020. <sup>(4)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 13. ožujka 2013. o općim smjernicama za pripremu proračuna za 2014. – dio III. <sup>(5)</sup>,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 17. travnja 2013. o procjeni prihoda i rashoda Europskog parlamenta za financijsku godinu 2014. <sup>(6)</sup>,
- uzimajući u obzir nacrt općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2014. koji je Komisija usvojila 28. lipnja 2013. (COM(2013)0450),
- uzimajući u obzir preporuke koordinatora BUDG o mandatu za trijalog o proračunu za 2014.,
- uzimajući u obzir Stajalište o nacrtu općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2014. koje je Vijeće usvojilo 2. rujna 2013. i prosljedilo Europskom parlamentu 11. rujna 2013. (13176/2013 – C7-0260/2013),
- uzimajući u obzir Pismo izmjene br. 1/2014 nacrtu općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2014. koje je predstavila Komisija 18. rujna 2013. (COM(2013)0644),
- uzimajući u obzir članak 75.b Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Odbora za proračune i mišljenja drugih relevantnih odbora (A7-0328/2013),

<sup>(1)</sup> SL L 163, 23.6.2007., str. 17.

<sup>(2)</sup> SL L 298, 26.10.2012., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL C 139, 14.6.2006., str.1.

<sup>(4)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0304.

<sup>(5)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0081.

<sup>(6)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2013)0173.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Dio III.***Opći pregled*

1. podsjeća na to da su prioriteti za proračun 2014. gospodarski i održiv rast, konkurentnost, stvaranje radnih mjesta i borba protiv nezaposlenosti mladih te uloga EU-a u svijetu; stoga ponavlja svoju potporu politikama koje doprinose borbi protiv nezaposlenosti mladih, istraživanju, razvoju i inovacijama, digitalnoj agendi, konkurentnosti, malim i srednjim poduzećima (MSP-i), poduzetništvu i samozapošljavanju, obrazovanju, stručnom osposobljavanju, mobilnosti i vanjskoj pomoći;
2. ustraje u tome da bi Komisija i države članice trebale poduzeti sve mjere kako bi osigurale da se proračun EU-a troši na učinkovit način i da sve što se iz njega financira ima jasnu europsku dodanu vrijednost. države članice posebno bi trebale dijeliti zadaće kad god je to moguće i jačati uzajamnu suradnju;
3. podsjeća na svoju odlučnost da se osigura dovoljna i realistična razina odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i za plaćanja radi omogućavanja da programi započnu s dovoljnim sredstvima u višegodišnjem financijskom okviru (VFO) za razdoblje 2014. – 2020. i izbjegavanja kašnjenja u provedbi kao i radi osiguravanja uspješnog zaključenja programa započetih u okviru VFO-a 2007. – 2013.;
4. stoga ne odobrava odluku Vijeća da se ove godine ponovno nastavi s uobičajenim pristupom horizontalnih rezova u nacrtu proračuna s ciljem umjetnog smanjivanja razine sredstava Unije za 2014. za ukupan iznos od 240 milijuna EUR (-0,2 %) odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i 1 061 milijuna EUR (-0,8 %) odobrenih sredstava za plaćanja u usporedbi s nacrtom proračuna što vodi ka znatnom smanjenju u usporedbi s proračunom 2013. (uključujući izmjene proračuna br. od 1. do 5.) kako u obvezama (-6 %) tako i u plaćanjima (-6,6 %);
5. iznenađen je što Vijeće u svojem stajalištu ne samo da nije vodilo računa o dogovoru o VFO-u u vezi s ranim korištenjem sredstvima za programe Erasmus+, COSME i Obzor 2020., nego je i dodatno smanjilo odobrena sredstva za neke od tih programa;
6. duboko žali što je Vijeće uvelo rezove u preuzete obveze i odobrena sredstva za plaćanja u svim naslovima; podsjeća da su najjače pogođeni naslov 1.a (-0,36 % odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i -3,6 % odobrenih sredstava za plaćanja u usporedbi s nacrtom proračuna), naslov 4. (-0,21 % odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i -2,5 % odobrenih sredstava za plaćanja u usporedbi s nacrtom proračuna) i naslov 5. (-1,78 % preuzetih obveza i odobrenih sredstava za plaćanja u usporedbi s nacrtom proračuna); primjećuje da naslovi 1.a i 4. sadrže programe i inicijative koji su presudni za postizanje ciljeva strategije Europa 2020. i vanjskopolitičkog programa EU-a te da će ti sveobuhvatni rezovi utjecati na inicijative koje su prioritetna područja za Parlament na tim dvama poljima;
7. naglašava činjenicu da su ti rezovi izravno proturječni političkom sporazumu o VFO-u o ranom korištenju sredstvima i njima se također zanemaruju prioriteti Parlamenta koji su istaknuti u njegovoj rezoluciji o smjernicama za pripremu proračuna 2014. i preporukama o mandatu za trijalog o proračunu 2014.;
8. odbacuje argument Vijeća da su predloženi rezovi poduzeti na programima s manjom razinom iskorištavanja ili slabom uspješnošću jer Vijeće rezovima u obvezama najviše utječe na sposobnost provođenja nove generacije višegodišnjih programa koji još nisu započeli; nadalje, Vijeće rezovima u plaćanjima najviše utječe na dovršenje programa koji ne pokazuju samo dobre stope provedbe nego čak i prekomjernu razinu provedbe (npr. Zajednički strateški okvir za istraživanje i inovacije, Galileo, Carine i Fiscalis na naslovu 1.a te ESF, EFRR i Kohezijski fond na naslovu 1.b); posebno naglašava da se tim rezovima u odobrenim sredstvima za plaćanja potpuno zanemaruje višegodišnji značaj politika Unije te osobito kohezijske politike; ističe činjenicu da je 52 % odobrenih sredstava za plaćanja zatraženih u nacrtu proračuna 2014. namijenjeno dovršenju programa u sklopu VFO-a za razdoblje od 2007. do 2013.;
9. ne odobrava proizvoljne rezove koje predlaže Vijeće u administrativnim i potpornim linijama kojima se financira provođenje glavnih programa EU-a; smatra te rezove štetnima za uspješan početak novih programa jer manjak administrativne sposobnosti za sobom povlači ozbiljan rizik od onemogućavanja provedbe politika EU-a; žali zbog tendencije država članica da se više brinu o trivijalnim, nerazumnim kratkoročnim uštedama nego o dugoročnim rezultatima; stoga obnavlja nacrt proračuna u svim linijama za administrativne i potporne rashode za koje je Vijeće predložilo rezove;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

10. uzima na znanje nacrt izjave Vijeća o plaćanjima koji je Vijeće usvojilo u svojem stajalištu o nacrtu proračuna 2014.; uvjeren je, međutim, da, osim ako se znatno ne unaprijedi, on ne može biti zadovoljavajućim političkim jamstvom za osiguravanje dovoljne i odgovarajuće razine plaćanja tijekom 2014.; odlučan je u tome da pruži jamstvo i preokrene trend vidljiv posljednjih godina pri kojem su nepodmirena plaćanja krajem godine eksponencijalno rasla; stoga poziva Vijeće da pristane na zajedničku političku obvezu služenja svim raspoloživim sredstvima u sklopu Uredbe o VFO-u za razdoblje od 2014. do 2020. uključujući i primjenu doplatka za sigurnost i/ili preispitivanje gornje granice za plaćanja kako se ne bi ugrozili novi programi i kako bi se istodobno smanjio iznos nepodmirenih plaćanja na kraju godine;

11. pozdravlja izjavu nekih država članica da bi trebalo težiti boljoj ravnoteži između obveza i plaćanja kako bi se izbjegle situacije u kojima Unija ne može ispuniti svoje pravne obveze; tješi činjenica da je nekoliko izaslanstava Vijeća počelo glasno izražavati zabrinutost koju je Parlament opetovano izražavao tijekom prošlih proračunskih postupaka;

12. ne može prihvatiti odluku Vijeća o smanjenju odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i za plaćanja; podsjeća na to da obveze odražavaju političke prioritete Unije i trebalo bi ih utvrditi s dugoročnom perspektivom, uzimajući u obzir vrijeme kad bi gospodarski pad mogao biti okončan; stoga zauzima stajalište da bi se kao opće načelo razina obveza trebala zadržati na razini nacrta proračuna; međutim, namjerava blago povećati razinu odobrenih sredstava za preuzimanje obveza u nacrtu proračuna na određenom broju proračunskih linija koje su povezane s programima koji izravno koriste europskim građanima i doprinose ostvarenju prioriteta strategije Europa 2020. koji su ključni za rast i konkurentnost Unije te programima koji odražavaju europske vrijednosti i solidarnost izvan Unije;

13. stoga utvrđuje ukupnu razinu odobrenih sredstava za 2014. na 142 625 milijuna EUR odnosno 136 077 milijuna EUR za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i za plaćanja;

14. stoga poziva na mobilizaciju instrumenta fleksibilnosti u iznosu od 274,2 milijuna EUR za odobrena sredstva za preuzimanje obveza; smatra da će se u naslovu 1.b instrumentom fleksibilnosti ojačati Fond za europsku pomoć za najugroženije, u očekivanju konačnog sporazuma zakonodavnog tijela o pravnoj osnovi koji treba odražavati politički sporazum o VFO-u od 27. lipnja 2013. o ukupnoj dodjeli sredstava tom fondu, te da će se njime Cipru dodijeliti dodatna pomoć iz strukturnih fondova kako su dogovorili čelnici država i vlada na svome sastanku od 27. i 28. lipnja 2013.; smatra da će se instrumentom fleksibilnosti u naslovu 4. pružiti veća potpora humanitarnoj pomoći na Bliskom istoku;

15. namjerava započeti materijalnu raspravu o prihodovnoj strani godišnjeg proračunskog postupka jer je sastavni dio proračuna Unije i ne bi se trebala odvajati od rashodovne strane; sumnja u tom pogledu u obrazloženje da države članice zadržavaju 25 % tradicionalnih vlastitih sredstava za administrativne troškove i poziva na oprezniju kontrolu upotrebe tog iznosa; poziva na realističniju izradu proračuna za očekivane prihode od novčanih kazni koje Komisija nameće trgovačkim društvima zbog kršenja zakona o tržišnom natjecanju Unije i na daljnju raspravu o višku u proračunu radi izbjegavanja složenog postupka, neshvatljivog vanjskom svijetu, koji se trenutno sastoji od vraćanja viška državama članicama smanjivanjem njihovog odgovarajućeg doprinosa utemeljenog na BND-u;

*Odobrena sredstva za plaćanja*

16. ne odobrava rezove Vijeća u plaćanjima koji za posljedicu imaju smanjenje za 9,5 milijardi EUR (9 500 milijuna EUR) (- 6,6 %) u usporedbi s donesenim proračunom za 2013. (uključujući izmjene proračuna br. od 1. do 5.); ponavlja da je unatoč usvajanju manjeg VFO-a za razdoblje od 2014. do 2020. i neupitnoj potrebi za daljnjim poštovanjem prethodnih obveza Vijeće nastavilo slijepo slijediti svoju staru strategiju umjetnih rezova razine plaćanja bez vođenja računa o stvarnim potrebama donekle pošteđevši rashode u okviru podijeljenog upravljanja kako bi se osigurao prividan „povrat od ulaganja” država članica;

17. primjećuje da se to dogodilo unatoč ozbiljnom stanju u vezi s plaćanjima već u 2013., kada je izvršenje početkom rujna iznosilo 9 milijardi EUR odnosno 18 milijardi EUR više od odgovarajućih iznosa u istom trenutku u 2012. i 2011.; ističe da tako dobra i rastuća sposobnost za korištenje zorno prikazuje da programi Unije zapravo ostvaruju dobre rezultate na terenu; odlučan je osigurati da izvršenje prethodno dogovorenih obveza neće biti narušeno umjetnim ograničenjima plaćanja unesenih u proračun;

18. smatra da, posebno ove godine, stajalište Vijeća da se ostavi umjetno odstupanje od 1 milijarde EUR u sklopu gornje granice za plaćanja za 2014. ne služi ničemu i da se ne može nikako opravdati, osobito s obzirom na razmjer očekivanih prijenosa nepodmirenih sredstava na kraju 2013.;

Srijeda, 23. listopada 2013.

19. ističe činjenicu da se stajalištem Vijeća ne vodi računa o dramatičnom nedostatku plaćanja, posebno na području kohezijske politike, naglašava da posljednja predviđanja (iz rujna 2013.) koja su dostavila same države članice i u kojima je riječ o njihovim zahtjevima za plaćanja koja treba podnijeti prije kraja 2013., kako ih je provjerila i uskladila Komisija, pokazuju da se na kraju 2013. očekuje prijenos od oko 20 milijardi EUR, čak i ako se drugi obrok izmjene proračuna br. 2/2013 (nacrt izmjene proračuna br. 8/2013) usvoji u potpunosti; podsjeća na to da će se valjani zahtjevi za plaćanja preneseni iz 2013. morati oduzeti od, i u konačnici će smanjiti razinu, odobrenih sredstava za plaćanja koja su na raspolaganju za 2014.; ističe da će time proračun 2014. biti izložen velikom pritisku, ne samo s obzirom na prethodno neviđene razine neisplaćenih zahtjeva za plaćanja već i, općenitije, nepodmirenih obveza;

20. zaprepašten je što neki rezovi plaćanja koje je predložilo Vijeće pogađaju programe Obzor 2020., COSME i ESF što je u potpunosti proturječno slovu i duhu nedavnog političkog dogovora o VFO-u da se ranije iskoriste neka odobrena sredstva u 2014. i 2015. za te programe i opredjeljenju institucija na najvišoj razini za suočavanje s nezaposlenosti mladih; nadalje podsjeća na to da se dio rezova Vijeća odnosi na proračunske linije koje su osnažene u okviru dogovora o prvom obroku izmjene proračuna br. 2/2013;

21. stoga snažno odbacuje pristup Vijeća plaćanjima i izmjenjuje stajalište o plaćanjima kako bi osigurao da smanjenje gornjih granica između 2013. i 2014. ne bi bilo pogubno za pravilnu provedbu i završetak programa u sklopu VFO-a 2007. – 2013., imajući na umu da je 52 % odobrenih sredstava za plaćanja u prijedlogu Komisije namijenjeno pokrivanju nepodmirenih obveza, niti bi bilo pogubno za početak novih programa;

22. odlučuje da se zadrži razina plaćanja iz nacrta proračuna za većinu proračunskih linija na kojima je Vijeće izvršilo rezove; primjećuje da, unatoč postojećim povećanjima odobrenih sredstava za plaćanja na ograničenom broju proračunskih stavki i nekoliko smanjenja na drugim proračunskim stavkama, gornjom granicom za plaćanja nije omogućeno prikladno financiranje prioriteta koje je odabrao Parlament; u skladu s tim te nakon što je razmotrio sve mogućnosti preraspodjele odobrenih sredstava za plaćanja predlaže mobilizaciju instrumenta fleksibilnosti za plaćanja u iznosu od 211 milijuna EUR za financiranje humanitarne pomoći;

23. nada se da će se međuinstitucionalnim sastankom o plaćanjima održanim 26. rujna 2013. pomoći i Parlamentu i Vijeću da se slože o toj zajedničkoj političkoj obvezi i da dogovore zajedničko stajalište tijekom mirenja u proračunskom postupku bez ikakvih nepotrebnih prijevora o veličini ili kakvoći iznosa koje je dostavila Komisija kako bi utrla put rješavanju svih manjaka u plaćanjima tijekom izvršavanja proračuna za 2014.;

24. pozdravlja činjenicu da je Komisija donijela nacrt izmjene proračuna br. 8/2013 (drugi obrok izmjene proračuna br. 2/2013) kojim se osigurava dodatnih 3,9 milijardi EUR za nepodmirena plaćanja iz 2013. i koji je jedan od uvjeta za stavljanje Uredbe o VFO-u na glasovanje; poziva Vijeće da ga što prije i u potpunosti usvoji; ponavlja svoje stajalište izneseno u Rezoluciji od 3. srpnja 2013. o političkom sporazumu o VFO-u da Parlament neće pristati na Uredbu o VFO-u niti usvojiti proračun za 2014. dok Vijeće ne usvoji nacrt izmjene proračuna br. 8/2013 kojim će se pokriti drugi obrok izmjene proračuna br. 2/2013;

#### Naslov 1.a

25. ponavlja činjenicu da su, isključujući velike infrastrukturne projekte, odobrena sredstva za naslov 1.a obuhvaćena nacrtom proračuna već imala za posljedicu smanjenje za 1,1 milijardi EUR u usporedbi s proračunom za 2013.; ne odobrava činjenicu da je uz to, i nezvano uz sve nedavne političke izjave šefova država i vlada u korist ciljeva ovog naslova, Vijeće odlučilo dodatno smanjiti obveze na naslovu 1.a za 60 milijuna EUR u usporedbi s nacrtom proračuna;

26. ističe da se dio rezova Vijeća posebno odnosi na programe koje je Europsko vijeće odredilo strateškima za rast i gospodarski oporavak, posebno Obzor 2020. (- 43,7 milijuna EUR) i COSME (- 0,5 milijuna EUR); ne odobrava činjenicu da se time otvoreno proturječi slovu i duhu političkog sporazuma o VFO-u kojim su obuhvaćene mjere za posebnu fleksibilnost radi rješavanja nezaposlenosti mladih i jačanja istraživanja;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

27. potvrđuje svoju podršku programima EU-a na području istraživanja, konkurentnosti, poduzetništva, inovacija i socijalne uključenosti koja su u središtu strategije Europa 2020.; stoga usvaja pristup da se zadrže sve proračunske linije koje je Vijeće smanjilo kako se ovo poglavlje ne bi dodatno oslabilo; Nadalje donosi odluku da se ranije iskoriste odobrena sredstva odabranog broja linija u nekim prioritetnim područjima kao što su Obzor 2020. COSME i Erasmus+ što ne predstavlja povećanje jer ukupni iznos za ove programe tijekom sljedećeg razdoblja VFO-a za razdoblje od 2014. – 2020. nije promijenjen, te da se poveća digitalna agenda, politika prijevoza, socijalni dijalog, EURES i Progres, mikrofinanciranje i socijalno poduzetništvo, posebne godišnje priredbe te kvaliteta europske statistike,

28. u svojem čitanju prihvaća politički sporazum o VFO-u u pogledu ranog korištenja u 2014. 212,2 milijuna EUR (106,1 milijuna EUR za Europsko istraživačko vijeće i 106,1 milijuna EUR za djelovanja Marie Skłodowska-Curie) za Obzor 2020., 31,7 milijuna EUR za COSME i 137,5 milijuna EUR za Erasmus+, u ukupnom iznosu od 381,4 milijuna EUR;

29. također pristaje na odgovarajuće umanjene od 381,4 milijuna EUR u skladu s političkim sporazumom o VFO-u i Pismom izmjene Komisije br. 1/2014, pri čemu se ITER umanjuje za 212,2 milijuna EUR i Instrument za povezivanje Europe – energetika za 169,2 milijuna EUR, a potonje je već obuhvaćeno u nacrtu proračuna, iako je izvorno bilo namijenjeno u drugu svrhu;

30. smatra da bi neka područja trebala podlijegati ciljanim rezovima i/ili čuvanju obveza u pričuvi, posebno komuniciranje ekonomske i monetarne unije s jedne strane (-2 milijarde EUR) te financijsko izvještavanje i revizija s druge strane (pričuva ovisna o dogovoru o odgovarajućem programu Unije);

31. u svojem čitanju obuhvaća ishode zakonodavnih pregovora koji su poznati u ovoj fazi; posebno odlučuje uspostaviti nekoliko novih proračunskih linija s oznakom za program Obzor 2020. te, iako također s oznakama, pristaje na nove proračunske linije koje je predložila Komisija u svojem Pismu izmjene br. 1/2014; očekuje da će Komisija podnijeti sveobuhvatan prijedlog za usklađivanje nacrtu proračuna s novim pravnim osnovama za sve pogođene programe u okviru mirenja o proračunu 2014. čime će se preuzeti i nadopuniti proračunske linije koje je donio Parlament;

32. podupire stvaranje posebne proračunske podlinije za Erasmus+ s ciljem osiguravanja odgovarajuće transparentnosti u vezi s mjerama za mlade u sklopu tog programa i poduzima proračunski prijenos od 11,5 % izvorno dodijeljenih sredstava za Erasmus+ u korist te linije namijenjene mladima; briše podliniju koju je uspostavilo Vijeće kojom se osiguravaju operativna bespovratna sredstva za nacionalne agencije;

33. odlučuje se za povratak na nomenklaturu iz prethodnog programskog razdoblja u pogledu socijalnog dijaloga; stoga tu proračunsku liniju i njezina odobrena sredstva dijeli na tri odvojene podlinije kao što je bilo u prošlosti;

34. primjećuje da kao posljedica ovog čitanja na naslovu 1.a ostaje razlika od [65 446 000 EUR];

*Naslov 1.b*

35. primjećuje da je Vijeće, dok su obveze ostale gotovo nepromijenjene (samo - 3,3 milijuna EUR), dodatno smanjilo razinu plaćanja (- 202,2 milijuna EUR ili - 0,4 % u usporedbi s nacrtom proračuna) što pogađa i cilj Ulaganja za rast i radna mjesta (- 114,151 milijuna EUR ili - 0,23 %) i cilj Europske teritorijalne suradnje (- 84,805 milijuna EUR ili - 6,19 %) te je samo umjetno povećalo razliku za 3,3 milijuna EUR;

36. ističe da su EFRR i Kohezijski fond najjače pogođeni rezovima (EFRR: - 125,155 milijuna EUR, Kohezijski fond: - 44,312 milijuna EUR, dok je ESF smanjen za 32,788 milijuna EUR); oštro ne odobrava da se 69,33 % ukupnih rezova plaćanja odnosi na odobrena sredstva za završetak programa iz prethodnih razdoblja (tj. 98,7 milijuna EUR);

37. žali zbog toga što je Komisija za temelj pretfinanciranja uzela razinu koju je dogovorilo Europsko vijeće u veljači 2013., što je pitanje koje je tema tekućih međuinstitucionalnih sektorskih pregovora, u kojima Parlament ima pravo suodlučivanja, čime je dovela do rizika prejudiciranja ishoda tih pregovora; podsjeća da je pretfinanciranje ključno, s obzirom na to da države članice i regije trebaju dovoljno sredstava na početku razdoblja kako bi ulagale u projekte kojima će se doprinijeti naporima izlaska iz trenutačne gospodarske i financijske krize; u tom pogledu ponavlja stajalište parlamentarnog odbora za regionalni razvoj kojim se zalaže za jednake stope pretfinanciranja kao u tekućem razdoblju, s obzirom na to da kriza i dalje traje;

Srijeda, 23. listopada 2013.

38. podsjeća da naslov 1.b sadrži najveći dio aktualnih nepodmirenih obveza; iznimno je zabrinut zbog toga što će iznos nepodmirenih računa na kraju 2013. biti približno 20 milijardi EUR u sklopu kohezijske politike, čime će se stvoriti velik deficit koji će se morati oduzeti od, i u konačnici smanjiti razinu, odobrenih sredstava za plaćanja koja su na raspolaganju za dovršenje aktualnih i započinjanje novih programa tijekom 2014.; ističe da su opetovani manjci odobrenih sredstava za plaćanja bili glavnim uzrokom dotad neviđeno visoke razine nepodmirenih obveza, osobito tijekom posljednjih godina razdoblja VFO-a od 2007. do 2013.;

39. stoga odbija rezove koje je Vijeće poduzelo na naslovu 1.b; smatra da bi se njima uzrokovali puno ozbiljniji manjkovi u plaćanjima no što se očekuje i ometao bi se povrat već potrošenih sredstava država članica i regija korisnica s ozbiljnim posljedicama posebno za one države članice koje se već suočavaju s gospodarskim, socijalnim i financijskim ograničenjima;

40. odlučuje zadržati obveze i plaćanja iz nacrta proračuna za sve proračunske linije koje je Vijeće smanjilo na ovom naslovu te prekoračiti nacrt proračuna kad je riječ o odobrenim sredstvima za preuzimanje obveza za niz proračunskih linija, većinom u skladu s Pismom izmjene br. 1/2014 od strane Komisije- osiguravajući dodjelu sredstava iz strukturnih fondova Cipru u ukupnom iznosu od 100 milijuna EUR u tekućim cijenama za 2014.,

41. podsjeća na cilj smanjenja siromaštva određen u strategiji Europa 2020. prema kojem se broj ljudi u opasnosti od siromaštva i socijalne isključenosti treba smanjiti za najmanje 20 milijuna; nadalje podsjeća na politički sporazum o VFO-u u sklopu kojeg je dogovoreno da treba predvidjeti dodatno povećanje do 1 milijarde EUR (uz već dogovorenih 2,5 milijardi) za cijelo razdoblje od 2014. do 2020. za Fond europske pomoći za najugroženije; stoga odlučuje ojačati taj fond dodjelom ukupnih odobrenih sredstava za preuzimanje obveza od 500 milijuna EUR za djelovanja kojima se promiče socijalna kohezija i kojima se otklanjaju najgori oblici siromaštva u Uniji;

42. uvodi dvije proračunske linije namijenjene za tehničku pomoć strategijama Unije za makroregiju Baltičkog mora, priznajući njihovu uspješnu provedbu u aktualnom programskom razdoblju, a prvi put i za makroregije Dunava (s po 2,5 milijuna EUR u odobrenim sredstvima za preuzimanje obveza i za plaćanja);

43. pozdravlja dogovor o Inicijativi za zapošljavanje mladih koji je postignut u okviru pregovora o VFO-u 2014. – 2020.; smatra da je odgovarajuća razina financiranja nužna za jamčenje njezinog trenutnog pokretanja radi rješavanja dosad neviđeno visokih razina nezaposlenosti mladih; stoga odobrava rano korištenje i umanjeње odobrenih sredstava za Inicijativu za zapošljavanje mladih te odgovarajuće umanjeње Europske teritorijalne suradnje kako je predložila Komisija; ponavlja da će od 2016. biti potrebna dodatna odobrena sredstva za osiguravanje njezine učinkovitosti i održivosti;

44. odobrava uspostavljanje nove namjenske proračunske linije za tehničku pomoć za svih pet strukturnih fondova s oznakom (p.m.) i odgovarajućim proračunskim napomenama uz postojeće proračunske linije kako bi se udovoljilo zahtjevu država članica kako je navedeno u Pismu izmjene Komisije br. 1/2014; očekuje da će se time unaprijediti provedba novih programa na razini država članica;

45. žali zbog toga što za Parlament nema manevarskog prostora na ovoj stavci, ponavlja svoje uvjerenje da je politički dogovor o VFO-u obvezujući za sve institucije i da se instrumenti fleksibilnosti predviđeni tim dogovorom moraju mobilizirati kako bi se osiguralo pravodobno pokretanje i potrebna razina financiranja za njegove prioritete;

## Naslov 2.

46. primjećuje da su, iako je naslov 2. najmanje pogođen rezovima Vijeća, za neke programe smanjena odobrena sredstva, posebno program LIFE+ koji je prioritet za Parlament (- 4,07 % odobrenih sredstava za plaćanja);

47. obnavlja nacrt proračuna na svim proračunskim linijama koje je Vijeće smanjilo i povećava odobrena sredstva za preuzimanje obveza za program opskrbe škola voćem za 28 milijuna EUR kako bi se odobrena sredstva uskladila s političkim dogovorom postignutim u lipnju 2013. o novoj zajedničkoj poljoprivrednoj politici za razdoblje 2014. – 2020.;

48. odobrava uspostavljanje novih namjenskih proračunskih linija s oznakama za tehničku pomoć novom Europskom poljoprivrednom fondu za ruralni razvoj i Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo kako je navedeno u Pismu izmjene Komisije br. 1/2014;

**Srijeda, 23. listopada 2013.***Naslov 3.*

49. podsjeća na to da se naslovom 3., iako je najmanji naslov u VFO-u u pogledu dodjele sredstava, obuhvaćaju pitanja od ključne važnosti za građane Unije;
50. primjećuje rezove na tom naslovu koje je Komisija predložila već u nacrtu proračuna; žali zbog činjenice da je Vijeće dodatno smanjilo odobrena sredstva za preuzimanje obveza za 5,2 milijuna EUR (-0,24 % u usporedbi s nacrtom proračuna) te odobrena sredstva za plaćanja za 10 milijuna EUR (-0,60 % u usporedbi s nacrtom proračuna);
51. usvaja opći pristup zadržavanja nacrta proračuna na svim proračunskim linijama kako bi se osigurala pravilna provedba programa i mjera pod ovim naslovom;
52. ponavlja snažnu i dosljednu potporu Parlamenta odgovarajućem financiranju za programe u vezi s pravima, građanima, kulturom i medijima koji imaju visoku stopu provedbe i proizvode primjetne učinke poluge i prelijevanja te stvaraju jasnu i dokazanu europsku dodanu vrijednost poticanjem prekogranične suradnje i aktivnog građanstva; posebno je zabrinut zbog predloženih rezova na programima i mjerama na tim područjima; predlaže povećanje razine odobrenih sredstava iznad one u nacrtu proračuna za nekoliko proračunskih linija u okviru potprograma u vezi s kulturom i medijima, Europa za građane, programa u vezi s pravima i građanstvom te multimedijalnih mjera (ukupno povećanje od 11,3 milijuna EUR odobrenih sredstava za preuzimanje obveza);
53. podsjeća da je proračun EU-a izložen višestrukim opasnostima poput prijevare u vezi s PDV-om, krijumčarenja, krivotvorenja i korupcije koje uglavnom potječu od organiziranog kriminala; poziva na postavljanje jasnog prioriteta borbe protiv prijevare u EU-u te organiziranog prekograničnog kriminala i da se stoga ojačaju pojedinačna tijela i agencije EU-a uključene u učinkovito zabranjivanje i suzbijanje tih prijetnji i kriminalnih struktura na kojima one počivaju;
54. ističe da bi trebalo jačati solidarnost među državama članicama na području azila i migracija te da bi se proračunom EU-a trebala iskazivati jasna opredijeljenost u tom smjeru, uključujući odgovarajući doprinos država članica;
55. primjećuje mali manevarski prostor za suočavanje s nepredviđenim situacijama u okviru tog naslova;

*Naslov 4.*

56. ne odobrava rezove Vijeća na naslovu 4. (-0,21 % odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i -2,5 % odobrenih sredstava za plaćanja) koji je već bio jedan od najjače pogođenih smanjenjem nacrta proračuna (-12,5 % odobrenih sredstava za preuzimanje obveza i -8,2 % odobrenih sredstava za plaćanja) u usporedbi s razinama iz 2013.; ponavlja činjenicu da je, iako čini manje od 6 % ukupnog proračuna Unije, naslov 4. zaštita angažmana EU-a u inozemstvu;
57. u tom pogledu smatra da je izuzetno važno unaprijediti suradnju, pojačati koordinaciju i razvijati sinergije s programima i projektima država članica EU-a u trećim zemljama kako bi se poboljšala učinkovitost vanjskog djelovanja EU-a i nosilo s trenutnim proračunskim ograničenjima;
58. smatra da su rezovi Vijeća na prioritetnim proračunskim linijama Parlamenta neprihvatljivi i predlaže zadržavanje nacrta proračuna na linijama koje je smanjilo Vijeće te čak i prekoračenje nacrta proračuna za odobrena sredstva za preuzimanje obveza za neke linije koje su od strateške važnosti za vanjske odnose EU-a na ukupan iznos od 233 milijuna EUR (humanitarna pomoć, Instrument za europsko susjedstvo, Instrument za razvojnu suradnju, Instrument za prepristupnu pomoć, Instrument za stabilnost i Europski instrument za demokraciju i ljudska prava); u tom kontekstu poziva na povećanje odobrenih sredstava za geografska i tematska područja obuhvaćena Instrumentom za razvojnu suradnju s ciljem približavanja ostvarivanju milenijskih razvojnih ciljeva;
59. vjeruje da za djelotvornu primjenu Europske susjedske politike treba osigurati veću podršku partnerskim državama predanima izgradnji demokratskih društava i poduzimanju reformi; uzima u obzir aktualno teško političko stanje u nekim državama partnerima; vjeruje da se mora osigurati veća potpora i promicanju izgradnje povjerenja i drugih mjera kojima se doprinosi sigurnosti te sprečavanju i rješavanju sukoba;
60. podsjeća na važnost transparentnosti kao temeljnog proračunskog načela; stoga poziva na podjelu linije za posebne predstavnike EU-a kako bi se omogućio bolji pregled dodjela sredstava za pojedine posebne predstavnike EU-a; predlaže potpun prijenos proračunskih linija za posebne predstavnike EU-a na proračun Europske službe za vanjsko djelovanje (ESVD);



Srijeda, 23. listopada 2013.

61. ne slaže se s prijedlogom Komisije da se geografske i tematske proračunske linije podijele u jednu za smanjenje siromaštva i održiv razvoj te jednu za pitanja upravljanja jer se ovom novom nomenklaturom u razvojnoj politici ne razlikuju ciljevi od sredstava; stoga predlaže ažuriranu nomenklaturu koja će bolje odražavati potrebe razvojne politike;

62. predlaže mobilizaciju instrumenta fleksibilnosti u iznosu od 50 milijuna EUR radi financiranja stvarnih potreba za doprinosom Unije za mirovni proces na Bliskom istoku; stoga ponavlja svoju potporu za dugoročno programiranje i dostatnu razinu financiranja za pomoć Agenciji Ujedinjenih naroda za pomoć palestinskim izbjeglicama na Bliskom istoku (UNRWA), Palestini i mirovnom procesu; naglašava važnost da se ta UNRWA opskrbi potrebnim sredstvima koja će joj omogućiti da pruža osnovne usluge za koje ju je Opća skupština UN-a ovlastila te da jamči sigurnost i sredstva za život izbjeglica s obzirom na nestabilno stanje u toj regiji;

63. mišljenja je da bi se radi transparentnosti i učinkovitosti pomoći politika izravne potpore iz proračuna trebala kritično ocjenjivati i da bi trebalo unaprijediti razinu revizije; naglašava da u bi EU u slučaju prijave i zloporabe trebao ukinuti financijsku pomoć;

64. poziva na povećanje odobrenih sredstava za plaćanja za Pričuvenu za pomoć u nuždi (+147 milijuna EUR) kako bi se izbjeglo ponavljanje situacije u kojoj Komisija nije u mogućnosti pravodobno reagirati na nadolazeće humanitarne krize;

#### Naslov 5.

65. iznenađen je smanjenjem Vijeća u naslovu 5. u iznosu od ukupno 153,283 milijuna EUR u obvezama i plaćanjima (-1,8 % u usporedbi s razinama iz nacrtu proračuna), pri čemu su najveća smanjenja u mirovinama i europskim školama (5,2 milijuna EUR, -3,2 %) te u rashodima povezanim s dužnicima i privremenim osobljem u područjima politika (69,7 milijuna EUR ili -3,5 %);

66. ističe da je Komisija u svoj nacrt proračuna već uvelike uključila uštede koje donosi novi Pravilnik o osoblju i smanjenje broja radnih mjesta za 1 %, kako su se dogovorile institucije;

67. smatra dodatna smanjenja administrativnih rashoda od strane Vijeća neprihvatljivima te smatra da se njima zanemaruju zakonske i ugovorne obveze te nove nadležnosti i zadatke Unije; primjećuje da bi „izuzimanje iznosa povezanog s korekcijom plaća za 2011. i 2012.” moglo povećati neravnotežu proračuna Unije;

68. posebno primjećuje da ako Sud Europske unije („Sud”) u 2014. presudi u korist Komisije u vezi s upitnom korekcijom mirovina i plaća od 1. srpnja 2012., nije vjerojatno da bi tada preostalo primjereno odstupanje ispod gornje granice naslova 5. kako bi se omogućilo suočavanje s tom nepredviđenom situacijom; primjećuje stoga da Vijeće nije postiglo cilj koji si je postavilo prilikom donošenja svojeg stajališta;

69. obnavlja stoga nacrt proračuna u svim linijama za administrativne rashode i rashode za potporu u naslovu 5. koje je smanjilo Vijeće, osim za liniju „Plaće i naknade” u dijelu III., koje se smanjuje za 1,2 milijuna EUR kako bi se pokrio doprinos Europske kemijske agencije financiranju europskih škola tipa II;

70. odlučuje u pričuvu zadržati određena odobrena sredstva dok se ne prime odgovarajuće informacije od Komisije u vezi s decentraliziranim agencijama i izvješća o upravljanju vanjskom pomoći;

71. dijeli liniju za rashode Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) povezane s dužnicima i privremenim osobljem kako bi se odrazio prošireni mandat i ojačana neovisnost tajništva Nadzornog odbora OLAF-a koji su predviđeni novom Uredbom o OLAF-u <sup>(1)</sup>;

#### Agencije

72. u načelu potvrđuje Komisijine procjene proračunskih potreba agencija; primjećuje da je Komisija već znatno smanjila većinu prvotnih zahtjeva agencija;

<sup>(1)</sup> Uredba (EU, Euroatom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (Euroatom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str.1.)

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

73. smatra međutim da bi dodatni rezovi koje predlaže Vijeće ugrozili propisno djelovanje agencija te bi im onemogućili da ispune svoje zadaće koje su im dodijeljene od strane zakonodavnih tijela; odbija horizontalni pristup Vijeća u rezanju odobrenih sredstava za agencije, čije se potrebe moraju ocijeniti na pojedinačnoj razini;

74. ne može međutim prihvatiti Komisijin pristup pitanju osoblja, prema kojem se planovi radnih mjesta agencija ne smanjuju samo za 1 % na temelju političkog sporazuma o VFO-u, koji se primjenjuje na sve institucije i tijela, već dodaju još 1 % „zajedničkoj bazi za preraspodjelu“;

75. naglašava činjenicu da se dogovoreno smanjenje u osoblju temelji na postojećem osoblju i zadaćama na referentni datum 31. prosinca 2012. te da bilo koje nove zadaće postojećih agencija i osnivanje novih agencija moraju biti popraćene dodatnim sredstvima;

76. mijenja stoga plan radnih mjesta većine agencija kako bi se provelo dogovoreno smanjenje od 1 %; međutim ne čini isto za agencije koje su u svojem prvotnom zahtjevu već primijenile smanjenje od 1+1 %; ponavlja međutim da ovaj dodatni doprinos od 1 % treba uzeti u obzir u proračunu za 2015. kako bi se prema svim agencijama postupilo na jednak način;

77. naglašava dodatne zadaće koje su već prenesene na europska nadzorna tijela (ESA), kao i buduće zadaće predviđene u zakonodavnim prijedlozima koji tek trebaju biti usuglašeni, a koje će zahtijevati razmjerna povećanja proračuna kako bi ta tijela mogla na zadovoljavajući način obavljati svoju nadzornu ulogu; podsjeća na svoje stajalište da ESA-e trebaju odvojene proračunske stavke i trebaju postati financijski neovisna o svojim članovima, tj. nacionalnim tijelima;

78. odlučuje povećati odobrena proračunska sredstva za 2014. za tri financijske nadzorne agencije; vjeruje da bi ova odobrena sredstva trebala odražavati potrebe za ispunjenje potrebnih zadaća budući da je doneseno ili se donosi više direktiva u cilju prevladavanja tekuće financijske i gospodarske krize, koja je snažno povezana s financijskim sektorom;

79. odlučuje također povećati odobrena sredstva za Europsku agenciju za pomorsku sigurnost i više agencija u stavci 3. zbog dodatnih zadaća koje su im povjerene (Frontex, Europol, Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama, Europska agencija za operativno upravljanje opsežnim informatičkim sustavima i Europski potporni ured za azil); povećava odobrena sredstva za Europsku agenciju za lijekove budući da je Komisija u svojem nacrtu proračuna u obzir uzela namjenske prihode, što ne bi trebao biti slučaj za agencije koje se prvenstveno financiraju iz naknada; predviđa moguće stupanje na snagu četvrtog željezničkog paketa stavljanjem dodatnih odobrenih sredstava za Europsku željezničku agenciju u pričuvu;

80. poziva Komisiju da, zajedno s državama članicama koje se čine najmanje naklone, pojača svoje napore u identificiranju agencija koje bi se ili mogle spojiti ili barem premjestiti kako bi se dijelile zgrade ili određene administrativne funkcije;

81. očekuje osim toga da Komisija podnese novi financijski izvještaj kad Parlament i Vijeće dovrše zakonodavni postupak kojim se proširuje mandat agencije; svjestan je da za takvo proširenje mogu biti neophodna dodatna sredstva o kojima se trebaju dogovoriti obje institucije;

***Pilot-projekti i pripremna djelovanja***

82. nakon pažljive analize podnesenih pilot-projekata i pripremnih djelovanja u vezi s uspješnošću tekućih projekata i djelovanja te isključujući inicijative koje su već pokrivene postojećim pravnim osnovama i uzimajući u potpunosti u obzir Komisijinu procjenu provedivosti projekata, odlučuje usvojiti kompromisni paket koji se sastoji od ograničenog broja pilot-projekata i pripremnih djelovanja, također imajući u vidu ograničena raspoloživa odstupanja;

***Ostali dijelovi***

83. vjeruje da bi proračun svake institucije Unije, zbog svoje posebne misije i situacije, trebalo tretirati na pojedinačnoj razini, bez jedinstvenih rješenja za sve, uzimajući u obzir posebnosti u fazi razvoja, operativne zadaće, upravljačke ciljeve, kadrovske potrebe i politike nekretina svake institucije;

Srijeda, 23. listopada 2013.

84. drži da bi Parlament i Vijeće, uz podršku svim mogućim uštedama i dobicima na učinkovitosti koji proizlaze iz stalne ponovne procjene tekućih i novih zadaća, trebali odrediti dostatnu razinu odobrenih sredstava kako bi osigurali neometano funkcioniranje institucija, poštovanje unutarnjih i vanjskih pravnih obveza i pružanje visoko profesionalne javne usluge građanima Unije;

85. zabrinut je rezovima Vijeća u nacrtu proračunu za 2014. korekcija plaća osoblja od 1,7 % za 2011. i 2012. u onim institucijama koje su prethodno uključile godišnji učinak tih korekcija u svoje projekcije proračuna, posebno u svjetlu odluke Suda koja se očekuje; ponovno uvodi te rashode u proračun za 2014. kao mjeru dobrog i razboritog financijskog upravljanja; također je zabrinut rastućim zaostacima u plaćanju glavnica i kamata za koje bi institucije postale odgovorne te primjećuje da Vijeće nije predvidjelo nikakva odobrena sredstva kao mjeru predostrožnosti;

86. stoga je duboko zabrinut da gotovo ni ne postoji odstupanje za plaćanja te da su odstupanje za obveze u naslovu 5. i podograničenje za administrativne rashode nedostatni; podsjeća da su u skladu s člankom 203. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 „administrativni rashodi nediferencirana odobrena sredstva” i stoga je niža od dviju gornjih granica ključna; ponavlja činjenicu da bi dodatna odobrena sredstva za plaćanja mogla biti potrebna za pokrivanje nepodmirenih korekcija plaća te upozorava da bi moglo također biti problema s odstupanjem za obveze;

87. zahtijeva da se u izmjeni proračuna pokriju zaostaci i odgovarajuće korekcije plaća ako Sud odluči u korist prilagodbe plaća koju propisuje Pravilnik o osoblju; napominje da postoje male dodatne uštede koje su rezultat donošenja Pravilnika o osoblju, a koje još nisu uključene u nacrt proračuna; prima na znanje precizne detalje Komisijinog pisma izmjene br. 2/2014(COM(2013)0719); traži od Vijeća da sadržaj pisma odrazi u proračunskom postupku za 2014.

88. pozdravlja napore institucija da pronađu uštede, po mogućnosti bez ugrožavanja kvalitete njihovih usluga; pozdravlja povećanu međuinstitucionalnu suradnju poput tekućih pregovora između Parlamenta, Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora te Odbora regija o ojačavanju njihovih političkih poveznica, postizanju bolje učinkovitosti i poticanju pokretljivosti osoblja radi podrške temeljnim funkcijama spomenutih institucija;

## **Dio I. – Europski parlament**

### *Opći okvir*

89. podsjeća da je prilikom donošenja svojih projekcija za 2014. ustrajao na potrebi za visokim stupnjem proračunske odgovornosti, kontrole i samodiscipline kako bi se učinili dodatni napor za provođenje promjena, ušteda i strukturnih reformi s namjerom održavanja porasta proračuna bliže stopi inflacije;

90. naglašava da Europski parlament i Vijeće, kako bi stvorili dugoročne uštede u proračunu EU-a, moraju riješiti potrebu plana jedinstvenog sjedišta, kao što je navedeno u njegovim prethodnim rezolucijama, posebice u Rezoluciji od 23. listopada 2012. o stajalištu Vijeća o nacrtu općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2013. – svi dijelovi <sup>(1)</sup>, Rezoluciji od 6. veljače 2013. o smjernicama za postupak donošenja proračuna za 2014. – dijelovi koji se ne odnose na Komisiju <sup>(2)</sup> te odluci od 10. svibnja 2012. o razrješnici za izvršenje općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2010., dio I. – Europski parlament <sup>(3)</sup>;

91. pozdravlja dogovor postignut tijekom sjednice odbora za mirenje 24. rujna 2013. između Predsjedništva i Odbora za proračune; ističe da je ukupna razina proračuna za 2014. 1 783 976 098 EUR, što predstavlja neto smanjenje od 29 168 108 EUR u usporedbi s nacrtom projekcije proračuna od 26. veljače 2013.;

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2012)0359.

<sup>(2)</sup> Usvojeni tekstovi P7\_TA(2013)0048.

<sup>(3)</sup> SL L 286, 17.10.2012., str. 1.

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

92. ističe da je razina proračuna za 2014. 1,9 % iznad proračuna za 2013.; napominje da troškovi ulaska Hrvatske od 0,17 % i jednokratni troškovi za promjenu saziva Parlamenta iznose 2,1 % povećanja; naglašava da unatoč neizbježnim troškovima povezanim s promjenom saziva Parlamenta nakon europskih izbora 2014. postoji neto smanjenje od 0,37 % u proračunu za poslovanje s daljnjim smanjenjem zbog očekivane stope inflacije;

93. naglašava da su u proračun uvrštena odobrena sredstva kako bi djelomično pokrila predstojeće korekcije plaća za 2011. i 2012. u svjetlu odluke Suda koja se očekuje; duboko je zabrinut pristupom Vijeća da niti predviđa ikakva odobrena sredstva u svojem vlastitom proračunu niti zadržava odobrena sredstva predviđena u proračunu drugih institucija kao mjeru predostrožnosti za djelomično pokrivanje proračunskih posljedica koje mogu proizaći iz odluke Suda koja se očekuje; primjećuje da bi neto smanjenje proračuna za poslovanje Parlamenta od 0,37 % u 2014. bilo dodatno smanjeno za 1,3 % da nije predvidio odobrena sredstva za pokrivanje predstojeće korekcije plaća za 2011. i 2012. u slučaju takve odluke Suda;

94. odobrava sljedeće prilagodbe projekcija:

- uključivanje učinka donošenja novog Pravilnika o osoblju i povezanih promjena u planu radnih mjesta;
- uzimanje u obzir ušteda zbog zamjena zgrade PRES zgradom GEOS u Luxembourg;
- smanjenje odobrenih sredstava za Dom europske povijesti zbog doprinosa Komisije za operativne troškove i unutarnje uštede;
- uključivanje ušteda zbog provedbe radnih metoda „Parlamenta bez papira”;
- prijenos upravljanja mirovinama zastupnika u okviru Statuta zastupnika u posebnu proračunsku liniju u okviru dijela III. poput mirovina dužnosnika;
- osiguravanje ljudskih i financijskih resursa za novu Glavnu upravu za usluge parlamentarnih istraživanja nakon uspješnog zaključenja sporazuma o suradnji s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom i Odborom regija;

*Zajednička radna skupina*

95. pozdravlja nastavak rada zajedničke radne skupine Predsjedništva i Odbora za proračun o proračunu Parlamenta, koja se pokazala korisnom u procesu reforme kao platforma za rasprave i prepoznavanje potencijalnih pričuva učinkovitosti kako bi se uspostavila ravnoteža s potrebnim ulaganjima radi povećanja djelotvornosti Parlamenta;

96. podsjeća na prethodne uspjehe radne skupine u prepoznavanju strategija s ciljem postizanja ušteda u putnim troškovima zastupnika;

97. smatra da se reforme pokrenute na raspravama radne skupine, npr. međuinstitucionalna suradnja s Odborom regija i Europskim gospodarskim i socijalnim odborom, mjere za provedbu „Parlamenta bez papira” i e-sastanci, učinkovitija struktura radnog ritma Parlamenta te povjeravanje plaćanja vanjskim izvršiteljima, kao i uvođenje novog softvera za upravljanje ljudskim resursima, trebaju nastaviti kako bi se doista postigla bolja učinkovitost i oslobodila sredstva za poboljšavanje neovisnog znanstvenog savjetovanja zastupnika i poboljšala sposobnost Parlamenta za kontrolu;

*Reforma Pravilnika o osoblju*

98. primjećuje da promjene Pravilnika o osoblju, koje su dogovorili Parlament i Vijeće putem redovnog zakonodavnog postupka, uključuju novu metodu indeksacije plaća osoblja i predviđaju zamrzavanje korekcija plaća za sve institucije, uključujući Parlament, u 2013. i 2014., što stvara uštedu od 14,5 milijuna EUR u proračunu Parlamenta za 2014.;

99. nadalje uzima u obzir da će druge reforme Pravilnika o osoblju, poput promjena godišnjih putnih troškova dužnosnika, donijeti uštede od 2,8 milijuna EUR uz uštede od 0,8 milijuna EUR zbog prilagodbi razvoja karijere osoblja i brzine napredovanja te stvaranja nove funkcijske grupe osoblja SC;

Srijeda, 23. listopada 2013.

100. primjećuje da će Komisijin prijedlog o smanjenju ukupnog broja zaposlenika od 1 % godišnje u slučaju Parlamenta rezultirati brisanjem 67 radnih mjesta u planu radnih mjesta za 2014.; uzima u obzir bilješku glavnog tajnika upućenu Predsjedništvu 2. rujna 2013. u kojoj glavni tajnik ne spominje ravnotežu između političke i administrativne podrške zastupnicima; primjećuje da su klubovi zastupnika 2012. zamrznuli svoje resurse zaposlenika te da su njihove potrebne samo djelomično pokrivena u dvije prethodne proračunske godine; ustraje u tome da ukupna razina osoblja klubova zastupnika u 2014. i narednim godinama ne bi trebala biti niža od sadašnje razine;

101. ponavlja svoj zahtjev iz Rezolucije od 17. travnja 2013. o predstavljanju plana provedbe revidiranog Pravilnika o osoblju Odboru za proračune sada kad su pregovori između Parlamenta i Vijeća dovršeni dogovorom o reformi Pravilnika o osoblju;

#### *Suradnja sa savjetodavnim odborima*

102. pozdravlja trenutačne pregovore te potiče Parlament i Europski gospodarski i socijalni odbor i Odbor regija da sklope međuinstitucionalni sporazum o suradnji s ciljem produbljivanja suradnje;

103. ističe da su predviđene promjene u planu radnih mjesta Parlamenta, Europskog gospodarskog i socijalnog odbora i Odbora regija, u vezi s međuinstitucionalnim sporazumom o suradnji o kojem se trenutačno pregovara, izravno povezane sa zaključenjem političkog sporazuma te su mu podložne; mišljenja je da rezultat ove suradnje može biti postepeni prijelaz kvalificiranog osoblja iz prevoditeljskih službi obaju odbora u novu Glavnu upravu Parlamenta za usluge parlamentarnih istraživanja (uključujući i porast u planu radnih mjesta) za do 80 radnih mjesta na dobrovoljnoj osnovi te odgovarajuće brisanje razmjernog broja radnih mjesta u planovima radnih mjesta obaju odbora u godini koja slijedi nakon prelaska osoblja;

#### *Pričuva za pokrivanje nepredviđenih rashoda*

104. budući da se ni početak ni ritam ovog prelaska osoblja ne mogu utvrditi s odgovarajućim stupnjem preciznosti u vrijeme donošenja proračuna za 2014., odlučuje dodati 0,7 milijun EUR u liniju Parlamenta za plaće, istovremeno postavljajući razmjerni iznos odobrenih sredstava u liniji za plaće odborâ u pričuvu, ovisno o napretku u prijelazu osoblja; shvaća da bi do 3,3 milijuna EUR u odobrenim sredstvima moglo na kraju biti preneseno iz pričuve za pokrivanje nepredviđenih rashoda u liniju za plaće, po potrebi, ovisno o odluci nadležnog odbora Parlamenta; očekuje da će dva savjetodavna odbora smanjiti odgovarajući iznos odobrenih sredstava u svojim proračunima, ovisno o napretku prelazaka i političkom dogovoru s Parlamentom na kojemu se oni temelje;

#### *Prijenos mirovina zastupnika*

105. uvjeren je da upravljanje mirovinama bivših zastupnika nije dio svakodnevnih operativnih zadataka Parlamenta te da potencijalni porast troškova mirovina zastupnika smanjuje transparentnost proračuna; podržava stoga prijenos upravljanja trima vrstama mirovina – starosnoj, invalidskoj i obiteljskoj – koje spadaju u Statut zastupnika u dijelu III. proračuna Unije, istovremeno nastavljajući savjetovanje zastupnika o pitanjima povezanim s mirovinama; ističe da koncentracija upravljanja mirovinama u jednu instituciju donosi administrativnu učinkovitost;

106. primjećuje da je potreban dosljedan pristup za pružanje informacija o europskim izborima 2014. stoga podržava poticanje glasača na odziv na izbore 2014., pružanje informacija o datumu izbora i podizanje svijesti među građanima Unije informiranjem o biračkim pravima i utjecaju Unije na njihove svakodnevne živote na svim jezicima Unije; vjeruje da bi trebalo provesti naknadnu analizu komunikacijske strategije za izbore 2009. i 2014.;

#### *Dodatne uštede*

107. vjeruje da u doba gospodarskih ograničenja svi naponi moraju biti posvećeni provjeri institucionalnih proračuna kako bi se pronašle potencijalne uštede uvođenjem praksi kojima se ne smanjuje kvaliteta rada zastupnika; podsjeća da su vidljivi znakovi samodiscipline činjenica da naknade za službena putovanja osoblja nisu indeksirane od 2007. te zamrzavanje svih naknada zastupnika na razini iz 2011. do kraja sadašnjeg parlamentarnog saziva; osim toga pozdravlja zamrzavanje svih naknada zastupnika do kraja 2014.;

Srijeda, 23. listopada 2013.

108. odlučuje, s tim u vezi, smanjiti rashode Parlamenta za 9 658 000 EUR u usporedbi s nacrtom proračuna za 2014.

109. smanjuje, u duhu samodiscipline, odobrena sredstva za izaslanstva te ukupni broj izaslanstava za zastupnike još više od dogovorenih i provedenih rezova u posljednje dvije godine;

#### ***Dijelovi IV. do X.***

110. hvali sve ostale institucije za uštede i bolju učinkovitost koje su već uključile u svoje nacрте proračuna; obnavlja korekcije plaća za 2011. i 2012. uzimajući u obzir neminovnu odluku Suda o tom predmetu u skladu s načelom dobrog i razboritog financijskog upravljanja;

#### ***Dio IV. – Sud***

111. prilagođava standardnu paušalnu stopu na 3 %, ponovno uvodeći odobrena sredstva od 1,43 milijuna EUR kako bi se omogućila potpuna upotreba plana radnih mjesta Suda i osiguralo da Sud može odgovarajuće riješiti stalno rastući obujam posla;

112. povećava linije za plaće Suda iznad razina nacрта proračuna kako bi se u obzir uzele korekcije plaća za 2011. i 2012., koje nisu prvotno uvrštene u projekcije proračuna Suda;

#### ***Dio V. – Revizorski sud***

113. obnavlja nacrt proračuna u odnosu na iznos za korekcije plaća za 2011. i 2012. koji ima učinak na proračun za 2014., a koji je Vijeće uklonilo u svojem čitanju proračuna, posebno u svjetlu neminovne odluke Suda o tom predmetu;

114. izražava posebno zadovoljstvo time da je Revizorski sud bio štedljiv i pronašao unutarnje pričuve učinkovitosti u svojem nacrtu proračuna;

#### ***Dio VI. – Europski gospodarski i socijalni odbor***

115. obnavlja nacrt proračuna u iznosu za korekcije plaća za 2011. i 2012. koji ima učinak na proračun za 2014., a koji je Vijeće uklonilo u svojem čitanju proračuna, posebno u svjetlu neminovne odluke Suda o tom predmetu;

116. pozdravlja trenutačne pregovore između Parlamenta i Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o sporazumu o suradnji i potiče njegovo uspješno zaključenje; smješta u pričuvu dio odobrenih sredstava za plaće, ovisno o potpisivanju sporazuma o suradnji s Parlamentom i mogućem postupnom prijelazu do 48 članova osoblja, s označavanjem u obliku zvjezdice u planu radnih mjesta kojom se naznačuje da bi ta radna mjesta bila izbrisana u godini koja slijedi nakon prelaska osoblja, što je podložno zaključenju sporazuma;

#### ***Dio VII. – Odbor regija***

117. obnavlja nacrt proračuna u iznosu za korekcije plaća za 2011. i 2012. koji ima učinak na proračun za 2014., a koji je Vijeće uklonilo u svojem čitanju, posebno u svjetlu neminovne odluke Suda o tom predmetu;

118. pozdravlja trenutačne pregovore između Parlamenta i Odbora regija o sporazumu o suradnji i potiče njegovo uspješno zaključenje; smješta u pričuvu dio odobrenih sredstava za plaće, ovisno o potpisivanju takvog sporazuma o suradnji i mogućem postupnom prijelazu do 32 članova osoblja, s označavanjem u obliku zvjezdice u planu radnih mjesta kojom se naznačuje da bi ta radna mjesta bila izbrisana u godini koja slijedi nakon prelaska osoblja, što je podložno zaključenju sporazuma;

119. zadržava razinu linija za putovanja zastupnika u nacrtu proračuna kako bi se spriječilo smanjenje razine političke aktivnosti;

Srijeda, 23. listopada 2013.

120. primjećuje da je Klub zastupnika Europskih konzervativaca i reformista (ECR) osnovao novu političku skupinu u Odboru regija; podsjeća na to da svaka politička skupina treba primiti administrativnu potporu u skladu sa svojom veličinom kako bi se olakšalo njezino sudjelovanje u političkim aktivnostima Odbora;

#### **Dio VIII. – Europski ombudsman**

121. obnavlja nacrt proračuna u iznosu za korekcije plaća za 2011. i 2012. koji ima učinak na proračun za 2014., a koji je Vijeće uklonilo u svojem čitanju, posebno u svjetlu neminovne odluke Suda o tom predmetu;

122. prepoznaje opravdani pristup Europskog ombudsmana da izvrši smanjenje osoblja od 5 % tijekom pet godina prema svojem rasporedu uzimajući u obzir relativno malu veličinu institucije;

#### **Dio IX. – Europski nadzornik za zaštitu podataka**

123. obnavlja nacrt proračuna u iznosu za korekcije plaća za 2011. i 2012. koji ima učinak na proračun za 2014., a koji je Vijeće uklonilo u svojem čitanju, posebno u svjetlu neminovne odluke Suda o tom predmetu;

124. prepoznaje opravdani pristup Europskog nadzornika za zaštitu podataka da izvrši smanjenje osoblja od 5 % tijekom pet godina prema svojem rasporedu, uzimajući u obzir relativno malu veličinu tog tijela;

#### **Dio X. – Europska služba za vanjsko djelovanje**

125. obnavlja nacrt proračuna u iznosu za korekcije plaća za 2011. i 2012. koji ima učinak na proračun za 2014., a koji je Vijeće uklonilo u svojem čitanju, posebno u svjetlu neminovne odluke Suda o tom predmetu;

126. prilagođava standardnu paušalnu stopu na 5,3 % (ponovno uvodeći odobrena sredstva od oko 0,4 milijuna EUR) u sjedištu i na 2,7 % u delegacijama (0,5 milijuna EUR) kako bi se odrazio napredak u zapošljavanju radi ispunjenja operativnih potreba;

127. ojačava odobrena sredstva za sigurnost u iznosu od 5,4 milijuna EUR za sigurne IT sustave i mreže te 0,6 milijuna EUR za ugovorno osoblje;

128. prepoznaje nastojanje ESVD-a da slijedi zahtjev Odbora za vanjsku politiku Parlamenta za uključivanje posebnih predstavnika Europske unije i njihova osoblja u proračun i institucionalnu strukturu ESVD-a; primjećuje da se, kako bi se omogućio prijenos ljudskih i financijskih resursa iz proračuna Komisije u proračun ESVD-a, mora pronaći kompromisno rješenje s Komisijom i Vijećem te se mora donijeti odgovarajuća pravna osnova; predlaže jačanje proračuna i plana radnih mjesta ESVD-a;

o

o o

129. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju prosljedi Vijeću, Komisiji, drugim relevantnim institucijama i tijelima te nacionalnim parlamentima.

—

#### **PRILOG**

#### **ZAJEDNIČKA IZJAVA**

#### **Datumi za proračunski postupak 2014. i modaliteti funkcioniranja Odbora za mirenje**

A. Europski parlament, Vijeće i Komisija slažu se sa sljedećim ključnim datumima za postupak donošenja proračuna u 2014.:

1. Vijeće će nastojati usvojiti svoje stajalište i poslati ga Europskom parlamentu do 11. rujna 2013. kako bi se omogućio pravovremeni dogovor s Europskim parlamentom;

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

2. Odbor za proračune Europskog parlamenta glasat će o izmjenama stajališta Vijeća najkasnije do kraja 41. tjedna (početak listopada);
  3. trijalog će se sazvati 16. listopada 2013. popodne prije čitanja Europskog parlamenta;
  4. na plenarnoj sjednici Europskog parlamenta u 43. tjednu glasat će se o njegovom čitanju;
  5. razdoblje mirenja počinje 24. listopada 2013. U skladu s odredbama članka 314. stavka 4. točke (c) UFEU-a, razdoblje raspoloživo za mirenje ističe 13. studenog 2013.;
  6. Odbor za mirenje sastat će se 4. studenog 2013. popodne pod vodstvom Europskog parlamenta te 11. studenog 2013. pod vodstvom Vijeća; sjednice Odbora za mirenje bit će pripremljene na trijalozima; trijalog je planiran za 7. studenog 2013. ujutro; dodatni trijalozima mogu se sazvati tijekom 21-dnevnog razdoblja mirenja;
- B. Europski parlament, Vijeće i Komisija također se slažu oko modaliteta funkcioniranja Odbora za mirenje navedenih u prilogu, koji se primjenjuje dok novi međuinstitucionalni sporazum ne stupi na snagu.

---

**PRILOG****Modaliteti funkcioniranja Odbora za mirenje u 2013. u proračunskom postupku 2014.**

1. Ako EP izglasa izmjene stajališta Vijeća, predsjednik Vijeća će tijekom iste plenarne sjednice zabilježiti razlike u stajalištima dviju institucija i dati svoju suglasnost predsjedniku EP-a da odmah sazove Odbor za mirenje. Pismo kojim se saziva Odbor za mirenje poslat će se istog dana kad je održano glasovanje na plenarnoj sjednici, a razdoblje mirenja započinje sljedeći dan. Vremensko razdoblje od 21 dana računa se u skladu s Uredbom (EEZ, Euratom) br. 1182/71 o utvrđivanju pravila koja se primjenjuju na razdoblja, datume i rokove.
2. Ako se Vijeće ne može složiti sa svim izmjenama koje je izglasao Europski parlament, ono će potvrditi svoje stajalište pismom koje se šalje prije datuma planiranog za prvu sjednicu Odbora za mirenje predviđenu u točki A.6 zajedničke izjave. U takvim slučajevima Odbor za mirenje nastaviti će s radom prema uvjetima u sljedećim stavcima.
3. Odboru za mirenje stavlja se na raspolaganje zajednički skup dokumenata (ulazni dokumenti) u kojima se uspoređuju različiti koraci proračunskog postupka<sup>(1)</sup>. U njemu se nalaze iznosi „liniju po liniju”<sup>(2)</sup>, ukupni iznosi prema naslovima financijskog okvira i usporedni dokument i za iznose i za proračunske napomene s izmjenama po proračunskoj liniji za sve proračunske linije koje se smatraju tehnički „otvorenima”. Ti se dokumenti klasificiraju prema proračunskoj nomenklaturi.

Ostali dokumenti također se prilažu ulaznim dokumentima za Odbor za mirenje<sup>(3)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Različiti koraci uključuju: proračun za 2013. (uključujući usvojene izmjene proračuna); početni nacrt proračuna; stajalište Vijeća o nacrtu proračuna; izmjene Europskog parlamenta na stajalište Vijeća i pisma izmjene koje je podnijela Komisija. Za potrebe usporedbe, početni nacrt proračuna uključivat će samo ona pisma izmjene koja su uzeta u obzir u čitanjima i Vijeća i Parlamenta.

<sup>(2)</sup> Proračunske linije koje se smatraju tehnički zatvorenima posebno se ističu u ulaznim materijalima. Proračunska linija koja se smatra tehnički zatvorenom jest linija oko koje ne postoji neslaganje između Europskog parlamenta i Vijeća i za koju nije predloženo pismo izmjene, ne dovodeći u pitanje završnu odluku Odbora za mirenje.

<sup>(3)</sup> Uključujući i „pismo izvršivosti” Komisije o stajalištu Vijeća i izmjenama Europskog parlamenta; pismo izmjene za poljoprivredu (i druga područja po potrebi); po mogućnosti jesensku obavijest o projekciji proračuna koju priprema Komisija; te moguća pisma drugih institucija o stajalištu Vijeća i izmjenama Europskog parlamenta.



Srijeda, 23. listopada 2013.

4. U cilju postizanja dogovora do kraja razdoblja mirenja, na trijalogu će se:

- utvrditi opseg pregovora o proračunskim pitanjima koja će se rješavati;
- raspravljati o neriješenim pitanjima utvrđenima u prethodnoj alineji u cilju postizanja dogovora koji će potvrditi Odbor za mirenje;
- rješavati tematska pitanja, uključujući i naslove višegodišnjeg financijskog okvira, po mogućnosti na temelju radnih ili neslužbenih dokumenata.

U mjeri u kojoj je to moguće okvirni zaključci zajednički će se donositi tijekom ili neposredno nakon svakog trijaloga, istovremeno s usvajanjem dnevnog reda sljedeće sjednice. Takve zaključke bilježit će institucija koja je domaćin trijaloga.

5. Svi privremeni zaključci trijaloga i dokument s proračunskim linijama za koji je postignut okvirni dogovor tijekom trijaloga bit će dostupan na sjednicama Odbora za mirenje s mogućnošću da dobiju potvrdu.

6. Komisija poduzima sve potrebne inicijative s ciljem usuglašavanja stajališta Europskog parlamenta i Vijeća. U tom se smislu i Vijeću i Europskom parlamentu jamče potpuno jednaki tretman i informacije.

7. Zajednički tekst iz članka 314. stavka 5. UFEU-a utvrđuju tajništva Europskog parlamenta i Vijeća uz pomoć Komisije. Sastojat će se od pisma o prijenosu upućenog predsjednicima Europskog parlamenta i Vijeća, koje sadrži datum dogovora na Odboru za mirenje i priloge koji će uključivati:

- iznosi „liniju po liniju” <sup>(1)</sup> i sažetak iznosa prema naslovima financijskog okvira;
- pročišćeni dokument koji sadrži iznose i konačni tekst dogovorenih izmjena nacrtu proračuna <sup>(2)</sup> ili stajališta Vijeća.

Odbor za mirenje također može odobriti moguće zajedničke izjave u vezi s proračunom za 2014.

8. Zajednički tekst prevest će se na sve jezike (od strane službi Europskog parlamenta) i podnijet će se na odobrenje Europskom parlamentu i Vijeću u roku od 14 dana od datuma koji slijedi nakon datuma dogovora o zajedničkom tekstu u skladu s točkom 6.

Proračun će, nakon donošenja zajedničkog teksta, konačno oblikovati pravnici lingvisti povezivanjem priloga zajedničkog teksta s proračunskim linijama koje nisu promijenjene tijekom postupka mirenja.

9. Institucija koja je domaćin trijaloga ili sjednice Odbora za mirenje osigurat će opremu i prostorije za usmeno prevođenje te usmene prevoditelje za sve jezike za sjednice Odbora za mirenje i po potrebi za trijaloge.

Institucija koja je domaćin sastanka osigurat će umnožavanje i distribuciju radnih dokumenata.

Službe triju institucija surađivat će na kodiranju rezultata pregovora s ciljem dovršenja zajedničkog teksta.

<sup>(1)</sup> Linije koje nisu promijenjene u odnosu na nacrt proračuna ili stajalište Vijeća bit će istaknute.

<sup>(2)</sup> Uključujući pisma izmjena koja su uzeta u obzir tijekom čitanja i u Vijeću i u Europskom parlamentu

**Srijeda, 23. listopada 2013.**

10. S ciljem dovršetka rada Odbora za mirenje, institucije će djelovati u duhu lojalne suradnje, pravovremeno razmjenjujući relevantne informacije i dokumente na formalnoj i neformalnoj razini te redovito održavajući kontakte na svim razinama tijekom čitavog postupka donošenja proračuna, pomoću proaktivne uloge svojih pregovarača.

---

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0439

**Primjena i provedba međunarodnih trgovinskih pravila \*\*\*I**

**Amandmani koje je Europski parlament usvojio 23. listopada 2013. na prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))<sup>(1)</sup>**

**(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/24)

**Amandman 1****Prijedlog Uredbe****Naslov**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila

---

*Izmjena*

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila **i o izmjenama Uredbe Vijeća (EZ) br. 3286/94**

**Amandman 2****Prijedlog Uredbe****Uvodna izjava 2.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(2) Od presudne je važnosti da Unija posjeduje odgovarajuće instrumente za učinkovito ostvarivanje svojih prava u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma kako bi sačuvala svoje gospodarske interese. To je osobito slučaj kada treće zemlje uvode restriktivne trgovinske mjere koje umanjuju koristi koje gospodarski subjekti Unije imaju na temelju međunarodnih trgovinskih sporazuma. Unija bi trebala moći reagirati brzo i fleksibilno u okviru postupaka i rokova utvrđenih međunarodnim trgovinskim sporazumima koje je sklopila. Unija stoga treba usvojiti zakonodavstvo kojim se utvrđuje okvir za ostvarivanje njezinih prava u konkretnim slučajevima.

---

*Izmjena*

(2) Od presudne je važnosti da Unija posjeduje odgovarajuće instrumente za učinkovito ostvarivanje svojih prava u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma kako bi sačuvala svoje gospodarske interese. To je osobito slučaj kada treće zemlje uvode restriktivne trgovinske mjere koje umanjuju koristi koje gospodarski subjekti Unije imaju na temelju međunarodnih trgovinskih sporazuma. Unija bi trebala moći reagirati brzo i fleksibilno u okviru postupaka i rokova utvrđenih međunarodnim trgovinskim sporazumima koje je sklopila. Unija stoga treba usvojiti zakonodavstvo kojim se utvrđuje okvir za ostvarivanje njezinih prava u konkretnim slučajevima **i osigurati odgovarajuća sredstva kako bi se osiguralo da se dostupna sredstva učinkovito koriste za te instrumente.**

---

<sup>(1)</sup> Predmet je vraćen na razmatranje odgovornom odboru sukladno članku 57. stavku 2, drugom podstavku (A7-0308/2013).

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 3**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 2.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (2a) *Pri izboru mjera s ciljem osiguravanja učinkovitog ostvarivanja prava Unije treba uzeti u obzir njihovu mogućnost poticanja dotičnih trećih zemalja ne samo na pridržavanje pravila međunarodne trgovine, nego i na njihovu mogućnost olakšavanja situacije gospodarskih subjekata i država članica na koje su restriktivne trgovinske mjere koje su poduzele treće zemlje imale najveći utjecaj. Mjerama donesenim u skladu s ovom Uredbom ne bi se smio ograničiti pristup Unije sirovinama koje su presudne za europske industrije.*

**Amandman 4**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (3) Mehanizmima za rješavanje sporova u okviru WTO-a i drugih regionalnih ili bilateralnih sporazuma nastoji se pronaći pozitivno rješenje svih sporova između Unije i druge potpisnice ili drugih potpisnica tih sporazuma. Međutim, Unija treba suspendirati koncesije ili druge obveze, u skladu s tim pravilima o rješavanju sporova, ako su se druge mogućnosti u traženju pozitivnog rješenja spora pokazale neuspješnima. Mjerama koje Unija poduzima u takvim slučajevima nastoji se potaknuti dotične treće zemlje da se pridržavaju relevantnih međunarodnih trgovinskih pravila kako bi se ponovo uspostavila situacija koja omogućuje obostranu korist.
- (3) Mehanizmima za rješavanje sporova u okviru WTO-a i drugih regionalnih ili bilateralnih sporazuma nastoji se pronaći pozitivno rješenje svih sporova između Unije i druge potpisnice ili drugih potpisnica tih sporazuma. Međutim, Unija treba suspendirati koncesije ili druge obveze, u skladu s tim pravilima o rješavanju sporova, ako su se druge mogućnosti u traženju pozitivnog rješenja spora pokazale neuspješnima. Mjerama koje Unija poduzima u takvim slučajevima nastoji se potaknuti dotične treće zemlje da se pridržavaju relevantnih međunarodnih trgovinskih pravila kako bi se ponovo uspostavila situacija koja omogućuje obostranu korist. **Unija uvijek treba upotrijebiti najučinkovitiji mehanizam za rješavanje sporova koji ima na raspolaganju.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 5**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (4) Prema Sporazumu WTO-a o zaštitnim mjerama članica WTO-a koja namjerava poduzeti zaštitnu mjeru ili produžiti provedbu zaštitne mjere treba nastojati održati u osnovi istovjetnu razinu koncesija i drugih obveza u odnosu na druge članice izvoznice na koje bi ta zaštitna mjera mogla imati štetan utjecaj. Slična se pravila primjenjuju u okviru drugih trgovinskih sporazumima, uključujući regionalne ili bilateralne međunarodne trgovinske sporazume, koje je Unija sklopila. Unija treba poduzeti mjere za ponovo postizanje ravnoteže suspenzijom koncesija ili drugih obveza ako dotična treća zemlja ne provede **zadovoljavajuća** usklađenja. Mjerama koje Unija poduzima u takvim slučajevima nastoji se potaknuti treće zemlje na uvođenje mjera za poboljšanje trgovine kako bi se ponovo uspostavila situacija koja omogućuje obostranu korist.

*Izmjena*

- (4) Prema Sporazumu WTO-a o zaštitnim mjerama članica WTO-a koja namjerava poduzeti zaštitnu mjeru ili produžiti provedbu zaštitne mjere treba nastojati održati u osnovi istovjetnu razinu koncesija i drugih obveza u odnosu na druge članice izvoznice na koje bi ta zaštitna mjera mogla imati štetan utjecaj. Slična se pravila primjenjuju u okviru drugih trgovinskih sporazumima, uključujući regionalne ili bilateralne međunarodne trgovinske sporazume, koje je Unija sklopila. Unija treba poduzeti mjere za ponovo postizanje ravnoteže suspenzijom koncesija ili drugih obveza ako dotična treća zemlja ne provede **odgovarajuća i razmjerna** usklađenja. Mjerama koje Unija poduzima u takvim slučajevima nastoji se potaknuti treće zemlje na uvođenje mjera za poboljšanje trgovine kako bi se ponovo uspostavila situacija koja omogućuje obostranu korist.

**Amandman 6**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (5) Člankom XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanim Memorandumom o razumijevanju uređuju se promjene ili povlačenje koncesija **utvrđene popisom** carinskih tarifa članica WTO-a. Članice WTO-a na koje bilo koja takva promjena utječe imaju pravo pod određenim uvjetima povući u osnovi istovjetne koncesije. U takvim slučajevima Unija bi trebala usvojiti mjere za ponovno postizanje ravnoteže, osim ako se ne postigne dogovor o kompenzacijskim usklađenjima. Djelovanje Unije time bi se usmjerilo na poticanje trećih zemalja na provedbu mjera za **poboljšanje trgovine**.

*Izmjena*

- (5) Člankom XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanim Memorandumom o razumijevanju **te člankom XXI. Općeg sporazuma o trgovini uslugama (GATS) i postupcima povezanim s njegovom provedbom** uređuju se promjene ili povlačenje koncesija **i obveza utvrđenih popisima** carinskih tarifa **i konkretnih obveza** članica WTO-a. Članice WTO-a na koje bilo koja takva promjena utječe imaju pravo pod određenim uvjetima povući u osnovi istovjetne koncesije **ili obveze**. U takvim slučajevima Unija bi trebala usvojiti mjere za ponovno postizanje ravnoteže, osim ako se ne postigne dogovor o kompenzacijskim usklađenjima. Djelovanje Unije time bi se usmjerilo na poticanje trećih zemalja na provedbu mjera za **obnavljanje uzajamnih koristi i poboljšanje trgovine**.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 7**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 6.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (6) **Unija treba moći ostvariti svoja** prava na području javne nabave, **s obzirom na to da se u Sporazumu** o javnoj nabavi WTO-a **navodi da svi sporovi do kojih na temelju njega dođe ne dovode do suspenzije** koncesija **ili drugih obveza obuhvaćenih bilo kojim drugim sporazumom WTO-a.**

Izmjena

- (6) **Od presudne je važnosti za Uniju da ima mogućnost brzog ostvarenja svojih** prava na području javne nabave **ako jedna od potpisnica ne ispoštuje svoje obveze u okviru Sporazuma** o javnoj nabavi WTO-a **ili u okviru bilo kojeg bilateralno ili regionalno obvezujućeg sporazuma. Djelovanje Unije treba se usmjeriti na održavanje u osnovi istovjetne razine** koncesija **na području javne nabave.**

**Amandman 8**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 7.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (7) **Ova bi se Uredba trebala usmjeriti na mjere s kojima Unija ima iskustva u pogledu njihova osmišljavanja i primjene; mogućnost proširenja opsega primjene ove Uredbe na uslužne sektore i prava na intelektualno vlasništvo trebala bi se pravodobno ocijeniti u vezi s posebnosti svakog područja.**

Izmjena

- (7) **Ovom bi se Uredbom Uniji trebala omogućiti uspostava potpunog i učinkovitog okvira za poduzimanje mjera bez odgode. Međutim, mogućnost da se njezino područje primjene proširi novim mjerama koje obuhvaćaju nova područja trgovine, kao što su prava na intelektualno vlasništvo, treba smatrati dijelom studije koja se provodi u isto vrijeme kao i izvješće o ocjeni funkcioniranja ove Uredbe iz članka 10. te se treba iznijeti Europskom parlamentu.**

**Amandman 9**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (9) Komisija treba ocijeniti funkcioniranje ove Uredbe najkasnije **tri godine** nakon prvog slučaja **njezine provedbe** kako bi se ocijenila i, po potrebi, poboljšala njezina učinkovitost.

Izmjena

- (9) Komisija treba ocijeniti funkcioniranje ove Uredbe najkasnije **pet godina** nakon prvog slučaja **donošenja provedbenog akta u skladu s ovom Uredbom** kako bi se ocijenila **njezina provedba** i, po potrebi, poboljšala njezina učinkovitost. **Komisija treba uključiti u svoja izvješća o strategiji Europa 2020. analizu relevantnosti ove Uredbe, osobito u pogledu njezinih mogućnosti da ukloni prepreke u trgovini.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 10**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (9a) **Komisija treba redovito obavještavati Europski parlament o svojoj namjeri da provede mjere trgovinske politike u skladu s ovom Uredbom. Te informacije trebaju obuhvaćati iscrpan opis konkretnog slučaja i predviđenih mjera, štete nastale industrijskim aktivnostima u Uniji, obrazloženje predviđenih mjera i njihova mogućeg učinka. Nakon poduzimanja mjera Komisija treba obavijestiti Europski parlament o stvarnom učinku mjera.**

**Amandman 11**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (9b) **Prilikom ocjene općeg interesa Unije u pogledu usvajanja mjera izvršenja, istovremeno težeći ostvariti ujednačen pristup, Komisija treba posebno uzeti u obzir situaciju proizvođača u Uniji. Komisija treba izvijestiti Europski parlament o tome kako je odredila opći interes Unije u pojedinačnim slučajevima.**

**Amandman 12**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 10.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (10a) **Komisija treba redovito izvještavati Europski parlament, osobito ako Unija predmet uputi tijelu za rješavanje sporova. Nakon svake odluke tijela za rješavanje sporova kojom se Uniji odobrava poduzimanje mjera, Komisija treba pred odborom Europskog parlamenta nadležnim za međunarodnu trgovinu iznijeti svoju namjeru o poduzimanju ili nepoduzimanju takvih mjera. Ako Unija odluči poduzeti mjere, Komisija pred Europskim parlamentom treba prisutne izvijestiti o izabranim mjerama.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 13**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 13.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(13a) **Na zahtjev Europskog parlamenta Komisija treba redovito sudjelovati u Dijalogu o rješavanju sporova i provedbi mjera predviđenom u ovoj Uredbi.**

**Amandman 14**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 1. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Ovom se Uredbom određuju pravila i postupci za osiguravanje učinkovitog ostvarivanja prava Unije na suspenziju ili povlačenje koncesija ili drugih obveza u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma, s ciljem:

Ovom se Uredbom određuju pravila i postupci za osiguravanje učinkovitog **i pravodobnog** ostvarivanja prava Unije na suspenziju ili povlačenje koncesija ili drugih obveza u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma, s ciljem:

**Amandman 15**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) reagirati na kršenja međunarodnih trgovinskih pravila koja vrše treće zemlje, a koja utječu na interese Unije, s ciljem pronalaska zadovoljavajućeg rješenja.

(a) reagirati na kršenja međunarodnih trgovinskih pravila koja vrše treće zemlje, a koja utječu na interese Unije, s ciljem pronalaska zadovoljavajućeg rješenja **koje olakšava situaciju pogođenih gospodarskih subjekata u Uniji.**

**Amandman 16**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) **ponovo** postići ravnotežu koncesija ili drugih obveza u trgovinskim odnosima s trećim zemljama u slučajevima izmjene načina postupanja s **uvezenom** robom iz Unije.

(b) **ponovno** postići ravnotežu koncesija ili drugih obveza u trgovinskim odnosima s trećim zemljama u slučajevima izmjene načina postupanja s robom **ili uslugama** iz Unije.



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 17****Prijedlog Uredbe****Članak 2. – točka b**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

(b) „koncesije ili druge obveze” znači carinske koncesije ili bilo koje druge pogodnosti koje se Unija obvezala primijeniti u trgovini s trećim zemljama na temelju međunarodnih trgovinskih sporazuma kojih je potpisnica,

---

*Izmjena*

---

(b) „koncesije ili druge obveze” znači carinske koncesije, **konkretno obveze na području usluga** ili bilo koje druge pogodnosti koje se Unija obvezala primijeniti u trgovini s trećim zemljama na temelju međunarodnih trgovinskih sporazuma kojih je potpisnica,

**Amandman 18****Prijedlog Uredbe****Članak 3. – stavak 1. – točka d**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

(d) u slučajevima promjene koncesija članice WTO-a u skladu s člankom XXVIII. Općeg sporazuma o carinama i trgovini (GATT) iz 1994., ako nisu dogovorena nikakva kompenzacijska usklađenja.

---

*Izmjena*

---

(d) u slučajevima promjene koncesija **ili obveza** članice WTO-a u skladu s člankom XXVIII. Općeg sporazuma o carinama i trgovini (GATT) iz 1994. **ili članka XXI. Općeg sporazuma o trgovini uslugama (GATS)**, ako nisu dogovorena nikakva kompenzacijska usklađenja.

**Amandman 19****Prijedlog Uredbe****Članak 4. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

1. Ako je potrebno poduzeti mjere kako bi se zaštitili interesi Unije u slučajevima navedenima u članku 3. stavku 1., Komisija usvaja provedbeni akt kojim se određuju odgovarajuće mjere trgovinske politike. Takav se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.

---

*Izmjena*

---

1. Ako je potrebno poduzeti mjere kako bi se zaštitili interesi Unije u slučajevima navedenima u članku 3. stavku 1., Komisija usvaja provedbeni akt kojim se određuju odgovarajuće mjere trgovinske politike. Takav se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2. **Komisija propisno obrazlaže Europskom parlamentu izbor mjera trgovinske politike predviđenih člankom 5.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 20

## Prijedlog Uredbe

## Članak 4. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) Koncesije koje su u trgovini s trećim zemljama povučene u okviru članka XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanog Memoranduma o razumijevanju smatraju se u osnovi istovjetnim koncesijama koje je, u skladu s uvjetima iz članka XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanog Memoranduma o razumijevanju, promijenila ili povukla navedena treća zemlja.

Izmjena

(d) Koncesije **ili obveze** koje su u trgovini s trećim zemljama **promijenjene ili** povučene u okviru članka XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanog Memoranduma o razumijevanju **ili članka XXI. Općeg sporazuma o trgovini uslugama i s njime povezanim provedbenim postupcima** smatraju se u osnovi istovjetnim koncesijama **ili obvezama** koje je, u skladu s uvjetima iz članka XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanog Memoranduma o razumijevanju **ili članka XXI. Općeg sporazuma o trgovini uslugama i s njime povezanim provedbenim postupcima**, promijenila ili povukla navedena treća zemlja.

## Amandman 21

## Prijedlog Uredbe

## Članak 4. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) mogućnost mjera da se s pomoću njih olakša situacija gospodarskim subjektima Unije na koje su utjecale mjere koje su poduzele treće zemlje;

Izmjena

(b) mogućnost mjera da se s pomoću njih olakša situacija **državama članicama i** gospodarskim subjektima Unije na koje su utjecale mjere koje su poduzele treće zemlje;

## Amandman 22

## Prijedlog Uredbe

## Članak 4. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) dostupnost alternativnih izvora opskrbe dotičnim proizvodima kako bi se izbjegli ili umanjili negativni učinci na industriju na kraju proizvodnog lanca ili krajnje potrošače u Uniji;

Izmjena

(c) dostupnost alternativnih izvora opskrbe dotičnim proizvodima **ili uslugama** kako bi se izbjegli ili umanjili negativni učinci na industriju na kraju proizvodnog lanca ili krajnje potrošače u Uniji;

## Amandman 23

## Prijedlog Uredbe

## Članak 4. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**3a. Komisija u svom prijedlogu provedbenog akta iznosi kako je odredila opći interes Unije za konkretan slučaj.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 24

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) *odgoda primjene obveza i konkretne obveze na području trgovine uslugama, s obzirom na GATS ili bilo koji drugi bilateralni i regionalni sporazum;*

## Amandman 25

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – točka c – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) isključivanje iz javne nabave ponuda kod kojih više od 50 % ukupne vrijednosti predstavljaju roba ili usluge podrijetlom iz dotičnih trećih zemalja; i/ili

(i) isključivanje iz javne nabave ponuda kod kojih više od 50 % ukupne vrijednosti predstavljaju roba ili usluge podrijetlom iz dotičnih trećih zemalja; **provedbenim aktima može se odrediti prag, u skladu s karakteristikama dotične robe ili usluga, iznad kojeg se treba primijeniti izuzeće, uzimajući u obzir odredbe članka 4. stavka 3., uključujući razmatranja o administrativnim mogućnostima i razinu poništenja ili ograničenja, i/ili**

## Amandman 26

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Komisija mora Europskom parlamentu propisno opravdati izbor pojedinih mjera trgovinske politike koje je usvojila u skladu s ovim člankom.**

## Amandman 27

## Prijedlog Uredbe

## Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako nakon usvajanja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1. dotična treća zemlja dogovori **zadovoljavajuću** kompenzaciju za Uniju u slučajevima iz članka 3. stavka 1. točaka (a) i (b), Komisija može odgoditi primjenu tog provedbenog akta sve dok traje kompenzacija. O odgodi se odlučuje u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.

1. Ako nakon usvajanja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1. dotična treća zemlja dogovori **odgovarajuću i razmjernu** kompenzaciju za Uniju u slučajevima iz članka 3. stavka 1. točaka (a) i (b), Komisija može odgoditi primjenu tog provedbenog akta sve dok traje kompenzacija. O odgodi se odlučuje u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 28

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 7. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) u slučajevima ponovnog postizanja ravnoteže koncesija ili drugih obveza nakon što je treća zemlja prihvatila zaštitnu mjeru, kada je zaštitna mjera povučena ili kada istekne, ili kada dotična treća zemlja dogovori **zadovoljavajuću** kompenzaciju za Uniju nakon usvajanja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1.;

Izmjena

(b) u slučajevima ponovnog postizanja ravnoteže koncesija ili drugih obveza nakon što je treća zemlja prihvatila zaštitnu mjeru, kada je zaštitna mjera povučena ili kada istekne, ili kada dotična treća zemlja dogovori **odgovarajuću i razmjernu** kompenzaciju za Uniju nakon usvajanja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1.;

#### Amandman 29

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 7. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) u slučajevima kada članica WTO-a promijeni koncesije u skladu s člankom XXVIII. Općeg sporazuma o carini i trgovini iz 1994., kada dotična treća zemlja dogovori **zadovoljavajuću** kompenzaciju za Uniju nakon usvajanja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1.

Izmjena

(c) u slučajevima kada članica WTO-a **povuče ili** promijeni koncesije **ili obveze** u skladu s člankom XXVIII. Općeg sporazuma o carini i trgovini iz 1994. **ili člankom XXI. GATS-a**, kada dotična treća zemlja dogovori **odgovarajuću i razmjernu** kompenzaciju za Uniju nakon usvajanja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1.

#### Amandman 30

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 7. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**4a. Komisija propisno obrazlaže Europskom parlamentu ako namjerava odgoditi, promijeniti ili ukinuti mjeru predviđenu člankom 5.**

#### Amandman 31

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Prilikom primjene ove Uredbe Komisija preko obavijesti u Službenom listu Europske unije ili drugim odgovarajućim javnim komunikacijskim sredstvima nastoji pronaći informacije i stavove o gospodarskim interesima Unije u vezi s pojedinim proizvodima ili sektorima.

Izmjena

1. Prilikom primjene ove Uredbe Komisija preko obavijesti u Službenom listu Europske unije ili drugim odgovarajućim javnim komunikacijskim sredstvima nastoji pronaći informacije i stavove o gospodarskim interesima Unije u vezi s pojedinim proizvodima, **uslugama** ili sektorima **i te stavove uzima u obzir.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**U obavijesti se navodi rok do kojeg te informacije treba predati. On ne smije biti duži od dva mjeseca.**

**Amandman 32****Prijedlog Uredbe****Članak 9. – stavak 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Informacije dobivene u skladu s ovom Uredbom koriste se samo za potrebe za koje su zatražene.

2. Informacije dobivene u skladu s ovom Uredbom koriste se samo za potrebe za koje su zatražene. **Komisija propisno obavještava Europski parlament o ishodu tog prikupljanja informacija i kako namjerava uzeti u obzir informacije prilikom određivanja općeg interesa Unije.**

**Amandman 33****Prijedlog Uredbe****Članak 9. – stavak 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Oni koji daju informacije mogu zatražiti da se dostavljene informacije smatraju povjerljivima. U tim slučajevima prilaže se sažetak koji nije povjerljiv ili obrazloženja vezi s tim zašto se informacije ne mogu sažeti.

4. Oni koji daju informacije mogu zatražiti da se dostavljene informacije smatraju povjerljivima. U tim slučajevima prilaže se sažetak koji nije povjerljiv **i u kojemu su informacije iznesene u općim crtama** ili obrazloženja vezi s tim zašto se informacije ne mogu sažeti.

**Amandman 34****Prijedlog Uredbe****Članak 9.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 9.a****Dijalog o rješavanju sporova i provedbi mjera**

**Komisija redovito sudjeluje u razmjeni mišljenja s odborom Europskog parlamenta nadležnim za međunarodnu trgovinu u vođenju trgovinskih sporova, uključujući slučajeve koji su u tijeku, o učincima na industrije Unije, predviđenim mjerama, obrazloženju i učincima predviđenih mjera te o provedbi mjera trgovinske politike u skladu s ovom Uredbom.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 35**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 10.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Najkasnije **tri godine** nakon prvog slučaja donošenja provedbenog akta u skladu s ovom Uredbom Komisija revidira provedbu ove Uredbe te o tome izvještava Europski parlament i Vijeće.

*Izmjena*

Najkasnije **pet godina** nakon prvog slučaja donošenja provedbenog akta u skladu s ovom Uredbom Komisija revidira provedbu ove Uredbe te o tome izvještava Europski parlament i Vijeće.

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0440

**Trgovina prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja \*\*\*I****Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))****(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/25)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0521),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 207. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0316/2012),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 16. srpnja 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
  - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za međunarodnu trgovinu (A7-0167/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
  2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
  3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

**P7\_TC1-COD(2012)0250****Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 23. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja***(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredba (EU) br. 1259/2013)*

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0441

## Europski fond za pomorstvo i ribarstvo \*\*\*I

Amandmani koje je Europski parlament usvojio 23. listopada 2013. o izmijenjenom prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 i Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006 te Uredbe Vijeća br. XXX/2011 o integriranoj pomorskoj politici (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD))<sup>(1)</sup>

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2016/C 208/26)

### Amandman 1

#### Nacrt zakonodavne rezolucije

#### Stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Podsjeća da je Parlament u svojoj rezoluciji od 8. lipnja 2011.<sup>(1)</sup> naglasio da su ribolovni resursi javno dobro od ključne važnosti za sigurnost opskrbe hranom na globalnoj razini; ukazao je na činjenicu da su sektori ribarstva i akvakulture te s njima povezane aktivnosti često glavni izvor zarade i održivog zapošljavanja u obalnim, otočnim i udaljenim regijama; smatrao je, nadalje, da će reformiranoj zajedničkoj ribarstvenoj politici (ZRP-u) biti potrebna odgovarajuća financijska sredstva nakon 2013. kako bi ostvarila svoje srednjoročne i dugoročne ciljeve (stabilan, održiv i uspješan sektor ribarstva), omogućila obnovu svojih ribljih stokova i riješila socijalne aspekte povezane sa smanjenjem ribolovnog napora;

<sup>(1)</sup> Usvojeni tekstovi, P7\_TA(2011)0266.

### Amandman 2

#### Prijedlog Uredbe

#### Pozivanje 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 42., članak 43. stavak 2., članak 91. stavak 1., članak 100. stavak 2., članak 173. stavak 3., članak 175., članak 188., članak 192. stavak 1., članak 194. stavak 2. i članak 195. stavak 2.,

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 42., članak 43. stavak 2., članak 91. stavak 1., članak 100. stavak 2., članak 173. stavak 3., članak 175., članak 188., članak 192. stavak 1., članak 194. stavak 2., članak 195. stavak 2. **i članak 349.**,

<sup>(1)</sup> Predmet je vraćen na ponovno razmatranje nadležnom odboru u skladu sa člankom 57. stavkom 2, drugim podstavkom (A7-0282/2013).



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 3**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 1.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (1.a) *Sektor ribarstva od strateške je važnosti za socijalno-gospodarsko stanje, za opskrbu ljudi ribom te za bilancu hrane pojedinih država članica i same Unije, te značajno pridonosi socijalno-gospodarskoj dobrobiti obalnih zajednica, lokalnom razvoju, zapošljavanju, održavanju/stvaranju gospodarskih djelatnosti i radnih mjesta u cijelom proizvodnom lancu, opskrbi svježom ribom i održavanju lokalnih kulturnih tradicija;*

**Amandman 4**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (2) Područje primjene EFPR-a trebalo bi obuhvaćati potporu ZRP-u u vezi s očuvanjem, upravljanjem i iskorištavanjem morskih bioloških resursa, slatkovodnih bioloških resursa i akvakulture, kao i u vezi s preradom i prodajom proizvoda ribarstva i akvakulture, ako se te aktivnosti obavljaju na području država članica ili u vodama Unije, **uključujući i onda kad ih obavljaju ribarska plovila koja vijore zastavu trećih zemalja ili su registrirana u trećim zemljama**, ili ih obavljaju ribarska plovila Unije ili državljani država članica, ne dovodeći u pitanje primarnu odgovornost države zastave i vodeći računa o odredbama članka 117. Konvencije Ujedinjenih naroda o pravu mora.
- (2) Područje primjene EFPR-a trebalo bi obuhvaćati potporu ZRP-u u vezi s očuvanjem, upravljanjem i **održivim** iskorištavanjem morskih bioloških resursa, slatkovodnih bioloških resursa i akvakulture, kao i u vezi s preradom i prodajom proizvoda ribarstva i akvakulture, ako se te aktivnosti obavljaju na području država članica ili u vodama Unije ili ih obavljaju ribarska plovila Unije ili državljani država članica, ne dovodeći u pitanje primarnu odgovornost države zastave i vodeći računa o odredbama članka 117. Konvencije Ujedinjenih naroda o pravu mora.

**Amandman 5**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 2.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (2.a) *Treba naglasiti da je ZRP politika povezana s hranom, što opravdava javnu intervenciju putem EFPR-a radi održavanja sigurnosti izvora hrane za građane Unije.*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 6**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 2.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (2.b) *EFPR bi trebao u cijelosti uzeti u obzir posebni položaj najudaljenijih regija u skladu s člankom 349. UFEU-a. Zbog položaja najudaljenijih regija i posebnosti sektora ribarstva u tim regijama, trebalo bi ZRP i s njome povezane fondove, osobito EFPR, prilagoditi posebnim značajkama, ograničenjima, dodatnim troškovima i okolnostima u tim regijama, koje se veoma razlikuju od onih u ostatku Unije. U tu bi svrhu za te regije trebalo odobriti posebne mjere.*

**Amandman 7**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 2.c (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (2.c) *Budući EFPR bi trebao bu potpunosti uzeti u obzir probleme i specifične potrebe malog ribolova, imajući na umu da je u Uniji upravo flota za mali ribolov ona koja zapošljava najveći broj osoba po ulovljenoj ribi.*

**Amandman 8**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (3) Uspjeh zajedničke ribarstvene politike ovisi o učinkovitom sustavu kontrole, inspekcije i izvršenja te o pouzdanim i cjelovitim podacima, kako za potrebe znanstvenih savjeta tako i za potrebe provedbe i kontrole; EFPR bi stoga trebao podupirati te politike.

- (3) Uspjeh zajedničke ribarstvene politike ovisi o učinkovitom sustavu kontrole, inspekcije, **uključujući inspekcije radnih mjesta**, i izvršenja te o pouzdanim i cjelovitim podacima, kako za potrebe znanstvenih savjeta tako i za potrebe provedbe i kontrole; EFPR bi stoga trebao podupirati te politike.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 9**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 3.a (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (3.a) **Kako bi se kod ribara potaknuo osjećaj vlasništva nad ZRP-om i time pridonijelo pravilnoj provedbi i ukupnom uspjehu ZRP-a, EFPR bi trebao podupirati partnerstvo, suradnju i dijalog između znanstvenika i ribara.**

**Amandman 10**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 4.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (4) Područje primjene EFPR-a trebalo bi obuhvaćati potporu IPP-u u području razvoja i provedbe usklađenih operacija i postupaka odlučivanja u vezi s oceanima, morima, obalnim regijama i pomorskim sektorima, koji dopunjuju različite politike EU-a koje se na njih odnose, posebno zajedničku ribarstvenu politiku, prijevoz, industriju, teritorijalnu koheziju, okoliš, energetiku i turizam. Pri upravljanju različitim sektorskim politikama u morskim bazenima Baltičkog mora, Sjevernog mora, Keltskog mora, Biskajskog zaljeva i iberijske obale, Sredozemnog mora i Crnog mora trebalo bi osigurati usklađenost i integraciju.

- (4) Područje primjene EFPR-a trebalo bi obuhvaćati potporu IPP-u u području razvoja i provedbe usklađenih operacija i postupaka odlučivanja u vezi s oceanima, morima, obalnim regijama i pomorskim sektorima, koji dopunjuju različite politike EU-a koje se na njih odnose, posebno zajedničku ribarstvenu politiku, prijevoz, industriju, teritorijalnu koheziju, okoliš, energetiku i turizam, **dakle područja u kojima je potrebno poticati znanstveno istraživanje, stručnu osposobljenost i izobrazbu.** Pri upravljanju različitim sektorskim politikama u morskim bazenima Baltičkog mora, Sjevernog mora, Keltskog mora, Biskajskog zaljeva i iberijske obale, Sredozemnog mora i Crnog mora trebalo bi osigurati usklađenost i integraciju.

**Amandman 11**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 4.a (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (4.a) **Pri utvrđivanju i provedbi politika i aktivnosti koje se odnose na reformu ZRP-a, IPP-a i EFPR-a, Unija bi trebala uzeti u obzir zahtjeve povezane s promicanjem visoke razine zapošljavanja, jamstvom odgovarajuće socijalne zaštite, borbom protiv društvene isključenosti te visokom razinom obrazovanja, osposobljavanja i zaštite zdravlja ljudi, u skladu s člankom 9. UFEU-a.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 12**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (5) U skladu sa zaključcima Europskog vijeća od 17. lipnja 2010., kojima je usvojena strategija Europa 2020., Unija i države članice trebale bi ostvarivati pametan, održiv i uključiv rast istodobno promičući usklađen razvoj Unije. Resurse bi osobito trebalo usmjeriti na ostvarenje općih i specifičnih ciljeva strategije Europa 2020. te poboljšati učinkovitost većom usredotočenošću na rezultate. Uključivanje IPP-a u novi EFPR također pridonosi glavnim ciljevima politike koji su navedeni u Komunikaciji Komisije od 3. ožujka 2010. pod nazivom „Europa 2020. – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast („Strategija Europa 2020.”) i u skladu je s općim ciljevima za povećanje gospodarske, socijalne i teritorijalne kohezije koji su navedeni u Ugovoru.

*Izmjena*

- (5) U skladu sa zaključcima Europskog vijeća od 17. lipnja 2010., kojima je usvojena strategija Europa 2020., Unija i države članice trebale bi ostvarivati pametan, održiv i uključiv rast istodobno promičući usklađen razvoj Unije. Resurse bi osobito trebalo usmjeriti na ostvarenje općih i specifičnih ciljeva strategije Europa 2020., **ponajprije onih povezanih sa zapošljavanjem i borbom protiv siromaštva, društvene isključenosti i klimatskih promjena.** Nadalje, učinkovitost bi trebalo povećati većom usredotočenošću na rezultate. Uključivanje IPP-a u novi EFPR također pridonosi glavnim ciljevima politike koji su navedeni u Komunikaciji Komisije od 3. ožujka 2010. pod nazivom „Europa 2020. – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast („Strategija Europa 2020.”) i u skladu je s općim ciljevima za povećanje gospodarske, socijalne i teritorijalne kohezije koji su navedeni u Ugovoru.

**Amandman 13**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (6) Kako bi se osiguralo da EFPR pridonosi ostvarenju ciljeva ZRP-a, IPP-a i strategije Europa 2020., potrebno je **usredotočiti se na ograničen broj** glavnih prioriteta koji se odnose na podupiranje ribarstva i akvakulture utemeljenih na inovacijama i znanju, promicanje održivog ribarstva i akvakulture koji učinkovito koriste resurse te povećanje zaposlenosti i teritorijalne kohezije kroz oslobađanje potencijala rasta i stvaranja radnih mjesta u obalnim i kontinentalnim ribarskim zajednicama te promicanje diverzifikacije aktivnosti u ribarstvu prema ostalim sektorima pomorskog gospodarstva.

*Izmjena*

- (6) Kako bi se osiguralo da EFPR pridonosi ostvarenju ciljeva ZRP-a, IPP-a i strategije Europa 2020., potrebno je **utvrditi niz** glavnih prioriteta koji se odnose na podupiranje ribarstva i akvakulture utemeljenih na inovacijama i znanju, promicanje održivog ribarstva i akvakulture koji učinkovito koriste resurse te povećanje zaposlenosti i teritorijalne kohezije kroz oslobađanje potencijala rasta i stvaranja radnih mjesta u obalnim i kontinentalnim ribarskim zajednicama te promicanje diverzifikacije aktivnosti u ribarstvu prema ostalim sektorima pomorskog gospodarstva.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 14**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 7.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (7.a) *EFPR bi trebao pridonijeti poboljšanju životnog standarda onih koji ovise o ribolovu, i to jamčenjem boljih radnih uvjeta za ribare, posebno putem osiguravanja usklađenosti sa zakonodavstvom na području zdravlja i sigurnosti na radu te s odredbama iz kolektivnih ugovora.*

**Amandman 15**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 7.b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (7.b) *Kako bi se izbjegle nejasnoće u vezi s primjenom i učincima posebnih financijskih mjera EFPR-a na različite zainteresirane strane koje sudjeluju u sektoru ribarstva, korisno je uvesti jasno razlikovanje između vlasnika brodova i zaposlenih ribara, kao što je već utvrđeno u Konvenciji ILO-a br. 188.*

**Amandman 16**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 8.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (8) Opći je cilj zajedničke ribarstvene politike osigurati da ribolovne aktivnosti i aktivnosti akvakulture pridonose dugoročno održivim **uvjetima okoliša koji su potrebni za gospodarski i socijalni** razvoj. Osim toga, ona bi trebala pridonijeti većoj produktivnosti, primjerenom životnom standardu za sektor ribarstva i stabilnim tržištima te osigurati raspoloživost resursa i dolazak robe do potrošača po razumnim cijenama.

- (8) Opći je cilj zajedničke ribarstvene politike osigurati da ribolovne aktivnosti i aktivnosti akvakulture pridonose dugoročnom **gospodarskom, socijalnom i ekološki** održivom razvoju. Osim toga, ona bi trebala pridonijeti većoj produktivnosti, primjerenom životnom standardu za sektor ribarstva i stabilnim tržištima te osigurati raspoloživost resursa i dolazak robe do potrošača po razumnim cijenama.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 17**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (9) Od ključne je važnosti da se pitanja okoliša bolje uključe u ZRP koja bi trebala pridonijeti ostvarenju općih i specifičnih ciljeva Unijine politike okoliša i strategije Europa 2020. Cilj je ZRP-a postići takvo iskorištavanje živih morskih bioloških resursa da se **najkasnije do 2015.** riblji stokovi obnove i održe na razinama koje daju najveći održivi prinos. ZRP **bi trebala** provoditi **načelo predostrožnog i ekosustavnog pristupa upravljanju ribarstvom.** Shodno tome, EFPR bi trebao pridonositi zaštiti morskog okoliša kako je navedeno u Direktivi 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području politike morskog okoliša (Okvirna direktiva o pomorskoj strategiji)

*Izmjena*

- (9) Od ključne je važnosti da se pitanja okoliša bolje uključe u ZRP koja bi trebala pridonijeti ostvarenju općih i specifičnih ciljeva Unijine politike okoliša i strategije Europa 2020. Cilj je ZRP-a postići takvo iskorištavanje živih morskih bioloških resursa da se **po mogućnosti do 2015., a u svakom slučaju do 2020.** riblji stokovi obnove i održe na razinama koje daju najveći mogući održivi prinos. U okviru ZRP-a **trebalo bi** primjenjivati **uravnotežen pristup održivom razvoju, i to planiranjem, iskorištavanjem i upravljanjem ribarstvom pri čemu se uzimaju u obzir težnje i trenutačne društvene potrebe, ali ne ugrožavaju koristi koje bi buduće generacije trebale imati od svih roba i usluga koje proizlaze iz morskih ekosustava.** Shodno tome, EFPR bi trebao pridonositi zaštiti morskog okoliša kako je navedeno u Direktivi 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području politike morskog okoliša (Okvirna direktiva o pomorskoj strategiji)

**Amandman 18**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 9.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (9.a) **Mjere koje se financiraju iz EFPR-a trebale bi biti u skladu s člancima 39. i 41. UFEU-a koji se odnose na uravnotežen pristup primjeni radnog prava i učinkovitu usklađenost na području strukovnog osposobljavanja.**

*Izmjena*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 19**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 10.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (10) Budući da države članice, zbog opsega i učinaka operacija koje se financiraju u okviru operativnih programa te zbog strukturnih problema s kojima se suočavaju pri razvoju sektora ribarstva i pomorstva kao i zbog ograničenih financijskih sredstava, ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe, nego ih se može bolje ostvariti na razini Unije pružanjem višegodišnje financijske pomoći usredotočene na relevantne prioritete, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. stavku 3. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je utvrđen u članku 5. stavku 4. Ugovora, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

---

*Izmjena*

- (10) Budući da države članice, zbog opsega i učinaka operacija koje se financiraju u okviru operativnih programa te zbog strukturnih problema s kojima se suočavaju pri razvoju sektora ribarstva, **akvakulture** i pomorstva kao i zbog ograničenih financijskih sredstava, ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe, nego ih se može bolje ostvariti na razini Unije pružanjem višegodišnje financijske pomoći usredotočene na relevantne prioritete, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. stavku 3. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je utvrđen u članku 5. stavku 4. Ugovora, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

**Amandman 20**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 11.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (11) Pri financiranju izdataka zajedničke ribarstvene politike i integrirane pomorske politike iz jednog fonda, tj. EFPR-a, trebalo bi voditi računa o pojednostavljenju i jačanju povezanosti obiju politika. Proširenje zajedničkog upravljanja na zajedničke organizacije tržišta, uključujući nadoknadu za najudaljenije regije, aktivnosti kontrole te prikupljanje podataka, trebalo bi dodatno pridonijeti pojednostavljenju i smanjiti administrativno opterećenje za Komisiju i države članice te dovesti do veće usklađenost i učinkovitosti dodijeljene potpore.

---

*Izmjena*

- (11) Pri financiranju izdataka zajedničke ribarstvene politike i integrirane pomorske politike iz jednog fonda, tj. EFPR-a, trebalo bi voditi računa o pojednostavljenju i jačanju povezanosti obiju politika. Proširenje zajedničkog upravljanja na zajedničke organizacije tržišta, uključujući nadoknadu za najudaljenije regije, aktivnosti kontrole te prikupljanje **i upravljanje podacima**, trebalo bi dodatno pridonijeti pojednostavljenju i smanjiti administrativno opterećenje za Komisiju i države članice te dovesti do veće usklađenost i učinkovitosti dodijeljene potpore.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 21**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 11.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

---

- (11.a) *Financiranje bi trebalo biti onako kako je utvrđeno u točki 17. Međuinstitucionalnog sporazuma od XX/201z između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o suradnji u proračunskim pitanjima i dobrom financijskom upravljanju.*

**Amandman 22**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 11.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

---

- (11.b) *Nijedno financiranje ne bi smjelo dovesti u pitanje odredbe uredbe o utvrđivanju višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2014.–2020. i Međuinstitucionalnog sporazuma od xxx/201z između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o suradnji u proračunskim pitanjima i dobrom financijskom upravljanju.*



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 23**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 12.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (12) Iz proračuna Unije trebali bi se financirati izdaci zajedničke ribarstvene politike i integrirane pomorske politike iz jednog fonda, tj. EFPR-a, izravno ili u okviru zajedničkog upravljanja s državama članicama. Zajedničko upravljanje s državama članicama trebalo bi se primjenjivati ne samo na mjere potpore ribarstvu, akvakulturi i lokalnom razvoju koji predvodi zajednica, nego i na **zajedničke organizacije tržišta** i nadoknadu za najudaljenije regije, aktivnosti kontrole i prikupljanje podataka. Izravno bi se upravljanje trebalo primjenjivati na znanstvene savjete, dobrovoljne doprinose regionalnim organizacijama za upravljanje u ribarstvu, savjetodavna vijeća te aktivnosti za provedbu integrirane pomorske politike. Trebalo bi točno odrediti vrste mjera koje se mogu financirati iz EFPR-a.

---

*Izmjena*

- (12) Iz proračuna Unije trebali bi se financirati izdaci zajedničke ribarstvene politike i integrirane pomorske politike iz jednog fonda, tj. EFPR-a, izravno ili u okviru zajedničkog upravljanja s državama članicama. Zajedničko upravljanje s državama članicama trebalo bi se primjenjivati ne samo na mjere potpore ribarstvu, akvakulturi i lokalnom razvoju koji predvodi zajednica, nego i na **mjere u području prodaje i prerade te na nadoknadu za najudaljenije regije, aktivnosti kontrole i prikupljanje podataka**. Izravno bi se upravljanje trebalo primjenjivati na **pripremu planova proizvodnje i prodaje, potporu za skladištenje**, znanstvene savjete, dobrovoljne doprinose regionalnim organizacijama za upravljanje u ribarstvu, savjetodavna vijeća te aktivnosti za provedbu integrirane pomorske politike. Trebalo bi točno odrediti vrste mjera koje se mogu financirati iz EFPR-a.

**Amandman 24**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 14.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (14) U skladu s člancima 50. i 51. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] (dalje u tekstu „Uredba o ZRP-u“), financijska pomoć Unije iz EFPR-a trebala bi biti uvjetovana poštivanjem pravila ZRP-a od strane država članica i gospodarskih subjekata. Namjera je ovog uvjetovanja odraziti odgovornost Unije da u javnom interesu osigura očuvanje morskih bioloških resursa u okviru ZRP-a, kako je utvrđeno u članku 3. UFEU-a.

---

*Izmjena*

- (14) U skladu s člancima 50. i 51. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] (dalje u tekstu „Uredba o ZRP-u“), financijska pomoć Unije iz EFPR-a trebala bi biti uvjetovana poštivanjem pravila ZRP-a od strane država članica i gospodarskih subjekata. Namjera je ovog uvjetovanja odraziti odgovornost Unije da u javnom interesu osigura očuvanje morskih bioloških resursa u okviru ZRP-a, **osigura poštovanje zahtjeva povezanih s promicanjem visoke razine zapošljavanja i jamči odgovarajuću socijalnu zaštitu**, kako je utvrđeno u članku 3. **odnosno članku 9.** UFEU-a.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 25**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 15.**

Tekst koji je predložila Komisija

- (15) Ostvarenje ciljeva ZRP-a bilo bi ugroženo kad bi se financijska pomoć Unije u okviru EFPR-a isplaćivala gospodarskim subjektima koji prethodno nisu ispunjavali zahtjeve povezane s javnim interesom očuvanja morskih bioloških resursa. Stoga bi **trebali biti prihvatljivi samo oni gospodarski subjekti koji** u određenom razdoblju prije podnošenja zahtjeva za potporu nisu bili uključeni u rad, upravljanje ili posjedovanje ribarskih plovila uvrštenih na Unijin popis plovila NNN, kako je navedeno u članku 40. stavku 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1005/2008 od 29. rujna 2008. o uspostavi sustava Zajednice za sprečavanje, suzbijanje i uklanjanje nezakonitog, neprijavljenog i nereguliranog ribolova, o izmjeni uredbi (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1936/2001 i (EZ) br. 601/2004 i o stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 1093/94 i (EZ) br. 1447/1999, i **koji** nisu počinili teški prekršaj iz članka 42. Uredbe (EZ) br. 1005/2008 ili članka 90. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike, o izmjeni uredbi (EZ) br. 847/96, (EZ) br. 2371/2002, (EZ) br. 811/2004, (EZ) br. 768/2005, (EZ) br. 2115/2005, (EZ) br. 2166/2005, (EZ) br. 388/2006, (EZ) br. 509/2007, (EZ) br. 676/2007, (EZ) br. 1098/2007, (EZ) br. 1300/2008, (EZ) br. 1342/2008 i o stavljanju izvan snage uredbi (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1627/94 i (EZ) br. 1966/2006 niti na drugi način postupali protivno pravilima ZRP-a i time posebno ugrožavali održivost predmetnih stokova i koji bi predstavljao ozbiljnu prijetnju održivom iskorištavanju živih morskih bioloških resursa koje obnavlja i održava populacija izlovljenih vrsta iznad razina koje daju najveći održivi prinos (dalje u tekstu „NOP“).

Izmjena

- (15) Ostvarenje ciljeva ZRP-a bilo bi ugroženo kad bi se financijska pomoć Unije u okviru EFPR-a isplaćivala gospodarskim subjektima koji prethodno nisu ispunjavali zahtjeve povezane s javnim interesom očuvanja morskih bioloških resursa. **Stoga bi gospodarski subjekti trebali biti prihvatljivi samo pod uvjetom da** u određenom razdoblju prije podnošenja zahtjeva za potporu nisu bili uključeni u rad, upravljanje ili posjedovanje ribarskih plovila uvrštenih na Unijin popis plovila NNN, kako je navedeno u članku 40. stavku 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1005/2008 od 29. rujna 2008. o uspostavi sustava Zajednice za sprečavanje, suzbijanje i uklanjanje nezakonitog, neprijavljenog i nereguliranog ribolova, o izmjeni uredbi (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1936/2001 i (EZ) br. 601/2004 i o stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 1093/94 i (EZ) br. 1447/1999 i **nisu bili uključeni u rad, upravljanje ili posjedovanje ribarskih plovila koja plove pod zastavom država uvrštenih u kategoriju nekooperativnih trećih zemalja, kako je navedeno u članku 33. Uredbe (EZ) br. 1005/2008. Isto tako, gospodarski bi subjekti trebali biti prihvatljivi jedino pod uvjetom da** nisu počinili teški prekršaj iz članka 42. Uredbe (EZ) br. 1005/2008 ili članka 90. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike, o izmjeni uredbi (EZ) br. 847/96, (EZ) br. 2371/2002, (EZ) br. 811/2004, (EZ) br. 768/2005, (EZ) br. 2115/2005, (EZ) br. 2166/2005, (EZ) br. 388/2006, (EZ) br. 509/2007, (EZ) br. 676/2007, (EZ) br. 1098/2007, (EZ) br. 1300/2008, (EZ) br. 1342/2008 i o stavljanju izvan snage uredbi (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1627/94 i (EZ) br. 1966/2006 niti na drugi način postupali protivno pravilima ZRP-a i time posebno ugrožavali održivost predmetnih stokova i koji bi predstavljao ozbiljnu prijetnju održivom iskorištavanju živih morskih bioloških resursa koje obnavlja i održava populacija izlovljenih vrsta iznad razina koje daju najveći održivi prinos (dalje u tekstu „NOP“).

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 26**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 17.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (17) Ako korisnici krše pravila ZRP-a, trebale bi se primjenjivati posljedice koje su utvrđene za neispunjavanje uvjeta prihvatljivosti. . Kako bi se odredio iznos neprihvatljivih izdataka, trebalo bi uzeti u obzir težinu povrede pravila ZRP-a koju je počinio korisnik, ekonomsku korist koja proizlazi iz povrede pravila ZRP-a ili važnost koju doprinos EFPR-a ima za gospodarsku djelatnost korisnika.

---

*Izmjena*

- (17) Ako korisnici krše pravila ZRP-a, trebale bi se primjenjivati posljedice koje su utvrđene za neispunjavanje uvjeta prihvatljivosti. . Kako bi se odredio iznos neprihvatljivih izdataka, trebalo bi uzeti u obzir težinu **(uključujući opseg, trajanje i svako ponavljanje)** povrede pravila ZRP-a koju je počinio korisnik, ekonomsku korist koja proizlazi iz povrede pravila ZRP-a ili važnost koju doprinos EFPR-a ima za gospodarsku djelatnost korisnika.

**Amandman 27**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 18.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (18) Ostvarenje ciljeva ZRP-a bilo bi također ugroženo kad bi se financijska pomoć Unije u okviru EFPR-a isplaćivala državama članicama koje ne ispunjavaju svoje obveze u skladu s pravilima ZRP-a u vezi s javnim interesom očuvanja morskih bioloških resursa, kao što su prikupljanje podataka i provedba obveza kontrole. Osim toga, ako se te obveze ne ispunjavaju, postoji rizik da države članice neće otkriti neprihvatljive korisnike ili neprihvatljive operacije.

---

*Izmjena*

- (18) Ostvarenje ciljeva ZRP-a bilo bi također ugroženo kad bi se financijska pomoć Unije u okviru EFPR-a isplaćivala državama članicama koje ne ispunjavaju svoje obveze **postizanja ravnoteže između ribolovne flote i ribolovnih mogućnosti u skladu s člankom 34. stavkom 1. osnovne Uredbe o ZRP-u ili svoje obveze** u skladu s pravilima ZRP-a u vezi s javnim interesom očuvanja morskih bioloških resursa, kao što su prikupljanje podataka i provedba obveza kontrole. Osim toga, ako se te obveze ne ispunjavaju, postoji rizik da države članice neće otkriti neprihvatljive korisnike ili neprihvatljive operacije.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 28**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 19.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (19) Kako bi se spriječile nepropisne isplate i države članice potaknule na poštivanje pravila ZRP-a ili da od korisnika zahtijevaju poštivanje pravila, trebalo bi, kao mjere predostrožnosti, primjenjivati i prekid roka plaćanja i obustavu plaćanja, pri čemu je područje primjene tih mjera vremenski ograničeno. Kako bi se poštovalo načelo proporcionalnosti, financijske korekcije koje imaju konačne i neopozive posljedice trebalo bi primjenjivati jedino na izdatke koji su izravno povezani s operacijama tijekom kojih su prekršena pravila ZRP-a.

*Izmjena*

*(Ne utječe na englesku verziju.)*

**Amandman 29**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 20.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (20) Kako bi se poboljšala koordinacija i uskladila provedba fondova za potporu u okviru kohezijske politike, a to su Europski fond za regionalni razvoj (EFRR), Europski socijalni fond (ESF) i Kohezijski fond (KF), s fondovima za ruralni razvoj, to jest Europskim poljoprivrednim fondom za ruralni razvoj (EPFRR), i onim za sektor pomorstva i ribarstva, to jest Europskim fondom za pomorstvo i ribarstvo (EFPR), [Uredbom (EU) br. [...] o utvrđivanju zajedničkih odredbi] utvrđene su zajedničke odredbe za sve te fondove („fondovi ZSO-a“). Osim te Uredbe, za EFPR vrijede i posebne odredbe zbog posebnosti ZRP-a i IPP-a.

*Izmjena*

- (20) Kako bi se poboljšala koordinacija i uskladila provedba fondova za potporu u okviru kohezijske politike, a to su Europski fond za regionalni razvoj (EFRR), Europski socijalni fond (ESF) i Kohezijski fond (KF), s fondovima za ruralni razvoj, to jest Europskim poljoprivrednim fondom za ruralni razvoj (EPFRR), i onim za sektor pomorstva i ribarstva, to jest Europskim fondom za pomorstvo i ribarstvo (EFPR), [Uredbom (EU) br. [...] o utvrđivanju zajedničkih odredbi] utvrđene su zajedničke odredbe za sve te fondove („fondovi ZSO-a“). **Trebalo bi također naglasiti da se radi učinkovitijeg ostvarenja ciljeva kohezijske politike Unije i strategije Europa 2020., navedeni fondovi mogu koristiti tako da se uzajamno nadopunjuju; s tim u vezi trebalo bi skrenuti pozornost na to da je potrebno ostvariti sinergiju između EFPR-a i ESF-a kako bi se ostvarili ključni ciljevi u pogledu zapošljavanja i borbe protiv siromaštva i društvene isključenosti.** Osim te Uredbe, za EFPR vrijede i posebne odredbe zbog posebnosti ZRP-a i IPP-a.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 30**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 22.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (22) **Djelovanje Unije trebalo bi dopunjavati djelovanje država članica ili nastojati pridonijeti njihovom djelovanju.** Kako bi se osigurala značajna dodana vrijednost, trebalo bi ojačati partnerstvo između Komisije i država članica kroz dogovore o sudjelovanju **različitih partnera**, uz puno uvažavanje institucionalne nadležnosti država članica. **Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti osiguranju odgovarajuće zastupljenosti žena i manjinskih skupina.** To se partnerstvo odnosi na regionalna, lokalna i druga tijela javne vlasti, kao i na druga odgovarajuća tijela, uključujući i ona koja su nadležna za okoliš i promicanje jednakosti između muškaraca i žena, te na gospodarske i socijalne partnere i ostala nadležna tijela. Dotični bi partneri trebali sudjelovati u pripremi ugovora o partnerstvu, kao i u pripremi, provedbi, praćenju i ocjenjivanju programa.

---

*Izmjena*

- (22) Kako bi se osigurala značajna dodana vrijednost, trebalo bi ojačati partnerstvo između Komisije, **tijela vlasti država članica i različitih partnera** kroz dogovore o sudjelovanju **tih sudionika, uključujući i dotične socijalne partnere**, uz puno uvažavanje institucionalne nadležnosti država članica. To se partnerstvo odnosi na regionalna, lokalna i druga tijela javne vlasti, kao i na druga odgovarajuća tijela, uključujući i ona koja su nadležna za okoliš i promicanje jednakosti između muškaraca i žena, te na gospodarske i socijalne partnere, **ribarsku industriju** i ostala nadležna tijela. **S obzirom na specifičnu prirodu sektora ribarstva, trebalo bi donijeti odredbe kojima će se jamčiti sudjelovanje gospodarskih i socijalnih partnera koji zastupaju različite potsektore i teritorijalne razine, znanstveno-istraživačke organizacije te nacionalne i regionalne mreže lokalnih akcijskih skupina u ribarstvu (LASR).** **Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti osiguranju odgovarajuće zastupljenosti žena i manjinskih skupina.** Dotični bi partneri trebali sudjelovati u pripremi ugovora o partnerstvu, kao i u pripremi, provedbi, praćenju i ocjenjivanju programa.

**Amandman 31**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 24.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (24) Komisija bi trebala na temelju objektivnih i transparentnih kriterija utvrditi godišnju raspodjelu raspoloživih odobrenih sredstava za preuzimanje obveza po državi članici; ta bi mjerila trebala uključivati **prethodne** dodjele u okviru Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 i prethodnu potrošnju u okviru Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006.

---

*Izmjena*

- (24) Komisija bi trebala na temelju objektivnih i transparentnih kriterija utvrditi godišnju raspodjelu raspoloživih odobrenih sredstava za preuzimanje obveza po državi članici; ta bi mjerila trebala uključivati **opis prethodnih** dodjela u okviru Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 i prethodnu potrošnju u okviru Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 32**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 25.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (25) U kontekstu ZRP-a od najveće je važnosti da su ispunjeni određeni ex-ante uvjeti, posebno u vezi s podnošenjem višegodišnjeg nacionalnog strateškog plana za akvakulturu i dokazanom administrativnom sposobnošću za ispunjavanje zahtjeva u pogledu podataka za upravljanje ribarstvom te za provedbu sustava Unije za kontrolu, inspekciju i izvršenje.

*Izmjena*

- (25) U kontekstu ZRP-a od najveće je važnosti da su ispunjeni određeni ex-ante uvjeti, posebno u vezi s podnošenjem višegodišnjeg nacionalnog strateškog plana za akvakulturu i dokazanom administrativnom sposobnošću za ispunjavanje zahtjeva u pogledu podataka za upravljanje ribarstvom te za provedbu sustava Unije za kontrolu, inspekciju i izvršenje, **kao i za osiguranje provedbe prava Unije u području radnih uvjeta, posebno u vezi sa sigurnošću, zaštitom zdravlja, obrazovanjem i osposobljavanjem.**

**Amandman 33**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 26.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (26) U skladu s ciljem pojednostavljenja sve aktivnosti EFPR-a koje su obuhvaćene zajedničkim upravljanjem, uključujući kontrolu i prikupljanje podataka, trebale bi biti u obliku samo jednog operativnog programa po državi članici u skladu s njezinom nacionalnom strukturom. Programiranje obuhvaća razdoblje od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2020. Svaka bi država članica trebala pripremiti jedan operativni program. U svakom bi se programu trebala utvrditi strategija za postizanje ciljeva u vezi s prioritetima Unije u okviru EFPR-a i izabrane mjere. Programiranje bi istodobno trebalo biti u skladu s prioritetima Unije i prilagođeno nacionalnom kontekstu te dopunjavati ostale politike Unije, **posebno politiku ruralnog razvoja i kohezijsku politiku.**

*Izmjena*

- (26) U skladu s ciljem pojednostavljenja sve aktivnosti EFPR-a koje su obuhvaćene zajedničkim upravljanjem, uključujući kontrolu i prikupljanje podataka, trebale bi biti u obliku samo jednog operativnog programa po državi članici u skladu s njezinom nacionalnom strukturom. Programiranje obuhvaća razdoblje od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2020. Svaka bi država članica trebala pripremiti jedan operativni program. U svakom bi se programu trebala utvrditi strategija za postizanje ciljeva u vezi s prioritetima Unije u okviru EFPR-a i izabrane mjere. Programiranje bi istodobno trebalo biti u skladu s prioritetima Unije i prilagođeno nacionalnom **i regionalnom** kontekstu, **posebno specifičnim značajkama najudaljenijih regija**, te dopunjavati ostale politike Unije, **pri čemu bi trebao biti zadržan trenutačni sustav upravljanja i kontrole kako ne bi nastali dodatni troškovi ili došlo do kašnjenja u provedbi programa.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 34**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 30.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (30) Države članice trebale bi u skladu s višegodišnjim programom Unije izraditi u operativnom programu odjeljak o prikupljanju podataka. Kako bi se države članice prilagodile posebnim potrebama u pogledu aktivnosti prikupljanja **podataka**, trebale bi izraditi godišnji plan rada koji će svake godine prilagoditi u skladu sa smjernicama Komisije i koji će podlijegati odobrenju Komisije.

---

*Izmjena*

- (30) Države članice trebale bi u skladu s višegodišnjim programom Unije izraditi u operativnom programu odjeljak o prikupljanju podataka., Kako bi se države članice prilagodile posebnim potrebama u pogledu aktivnosti prikupljanja **i upravljanja podacima**, trebale bi izraditi godišnji plan rada koji će svake godine prilagoditi u skladu sa smjernicama Komisije i koji će podlijegati odobrenju Komisije.

**Amandman 35**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 31.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (31) Kako bi se povećalakonkurentnost i gospodarska uspješnost ribolovnih aktivnosti, ključno je poticati inovacije i poduzetništvo. EFPR bi stoga trebao pružati potporu inovativnim operacijama i razvoju poduzeća.

---

*Izmjena*

- (31) Kako bi se povećala konkurentnost i gospodarska uspješnost ribolovnih aktivnosti, ključno je poticati inovacije i poduzetništvo. EFPR bi stoga trebao pružati potporu inovativnim operacijama i **ekološki održivom** razvoju poduzeća, **u skladu s načelom predostrožnosti i ekosustavnim pristupom**.

**Amandman 36**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 31.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (31.a) **Zbog gospodarskih potresa zadnjih godina izazvanih financijskom krizom, mnogi se mladi suočavaju s poteškoćama u dobivanju financijskih sredstava potrebnih za ulazak u sektor ribarstva. Potpora EFPR-a trebala bi stoga biti usmjerena, između ostalog, na pomoć mladima pri ulasku u sektor ribarstva, na primjer tako što će pridonositi prvom pokretanju poslovnih aktivnosti.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 37**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (32) Ulaganje u ljudski kapital također je od ključne važnosti za povećanje konkurentnosti i gospodarske uspješnosti ribolovnih i pomorskih aktivnosti. EFPR bi stoga trebao podupirati cjeloživotno učenje, suradnju između znanstvenika i ribara potičući širenje znanja kao i savjetodavne službe koje pomažu poboljšati ukupnu uspješnost i konkurentnost gospodarskih subjekata.

---

*Izmjena*

- (32) Ulaganje u ljudski kapital također je od ključne važnosti za povećanje konkurentnosti i gospodarske uspješnosti ribolovnih i pomorskih aktivnosti. EFPR bi stoga trebao podupirati **strukovno osposobljavanje (koje bi, uz tehnička pitanja, trebalo obuhvaćati i znanja o održivom upravljanju u ribarstvu i pravilnom postupanju s ribom u svrhu postizanja veće unosnosti), poboljšane standarde zaštite zdravlja, sigurnosti i higijene na radu**, cjeloživotno učenje, suradnju između znanstvenika i ribara potičući širenje znanja kao i savjetodavne službe koje pomažu poboljšati ukupnu uspješnost i konkurentnost gospodarskih subjekata. **Osim toga, važno je da EFPR promiče generacijsko obnavljanje i pomlađivanje ovog zanimanja stvaranjem posebnih mehanizama za poticanje mladih na ulazak u sektor, to jest poboljšanjem statusa ribarskog zanimanja putem osiguranja boljih standarda zaštite zdravlja, sigurnosti i dobrobiti na plovilu, izobrazbe i strukovnog osposobljavanja te većeg dohotka.**

**Amandman 38**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (32.a) **EFPR bi trebao podupirati mali ribolov kako bi se odgovorilo na probleme koji su specifični za taj segment i pružila potpora lokalnom, održivom upravljanju ribolovnim zonama u kojima se taj ribolov odvija te razvoju obalnih zajednica.**

**Amandman 39**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (32.b) **Budući da je malim poduzećima otežan pristup potpori Zajednice, EFPR bi trebao poticati provedbu zajedničkih projekata i podupirati tehničku pomoć za nositelje tih projekata.**



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 40**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.c (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (32.c) **EFPR bi trebao podupirati održivo upravljanje ribarstvom na lokalnoj razini te razvoj obalnih zajednica.**

**Amandman 41**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 32.d (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (32.d) **EFPR bi trebao poticati uključivanje malih ribarskih subjekata u sektoru malog obalnog ribolova i ribolova na kopnenim vodama u pripremu zajedničkih projekata te bi trebao pružati tehničku pomoć voditeljima projekata.**

**Amandman 42**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 33.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (33) Prepoznajući važnost uloge koju supružnici samozaposlenih ribara imaju u malom obalnom ribolovu, EFPR bi trebao podupirati osposobljavanje i umrežavanje koje pridonosi njihovom stručnom razvoju i omogućuje im da bolje izvršavaju pomoćne zadatke koje tradicionalno obavljaju.

- (33) Prepoznajući važnost uloge koju supružnici samozaposlenih ribara imaju u malom obalnom ribolovu, EFPR bi trebao podupirati ***cjeloživotno*** osposobljavanje i umrežavanje koje pridonosi njihovom stručnom razvoju i omogućuje im da bolje izvršavaju pomoćne zadatke koje tradicionalno obavljaju ***ili druge zadatke koje proizlaze iz diversifikacije ribolovnih aktivnosti.***

**Amandman 43**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 33.a (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (33.a) **EFPR bi trebao podupirati socijalni dijalog na europskoj, nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini uključivanjem socijalnih partnera i jačanjem njihovih organizacijskih sposobnosti.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 44**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 33.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (33.b) *Pomoćne aktivnosti u ribarstvu i akvakulturi, koje kao takve odrede države članice – na primjer, poput onih koje obavljaju izrađivači mreža, dobavljači mamaca, poduzeća za pakiranje i ostali koji posluju izravno s ribarima – trebale bi biti prihvatljive za potporu iz EFPR-a kako bi se omogućio njihov razvoj i time pridonijelo boljem funkcioniranju sektora.*

**Amandman 45**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 34.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (34) S obzirom na **slabu zastupljenost malih** obalnih ribara **u socijalnom dijalogu**, EFPR bi trebao pružati potporu organizacijama **koje promiču taj** dijalog u odgovarajućim forumima

- (34) S obzirom na **društvenu i teritorijalnu važnost** obalnih ribara, EFPR bi trebao pružati potporu organizacijama **koje promiču socijalni dijalog sektora obalnog ribarstva** u odgovarajućim forumima

**Amandman 46**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 34.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (34.a) *Trebalo bi davati potporu za razvoj i provedbu višegodišnjih planova (članci 9. – 11. Uredbe o ZRP-u)*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 47**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 35.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (35) *S obzirom na velike mogućnosti koje diversifikacija pruža ribarima koji se bave malim obalnim ribolovom i imajući na umu njihovu ključnu ulogu u obalnim zajednicama, EFPR bi trebao pridonijeti diversifikaciji pružajući potporu za pokretanje poslovnih aktivnosti i za ulaganja u naknadno opremanje plovila te za odgovarajuće osposobljavanje u svrhu stjecanja stručnih vještina u relevantnim područjima izvan ribolova.*

---

Izmjena

- (35) EFPR bi trebao pridonijeti *stvaranju radnih mjesta* pružajući potporu za pokretanje poslovnih aktivnosti u sektoru ribarstva i za razvoj *dopunskih aktivnosti povezanih s ribolovnom djelatnošću* te za odgovarajuće osposobljavanje u svrhu stjecanja *odgovarajućih* stručnih vještina.

**Amandman 48**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 35.a (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (35.a) *Kako bi se osiguralo generacijsko obnavljanje u sektoru ribarstva, važno je da EFPR potiče mlade da se počnu baviti ribolovom, posebno davanjem poticaja mladim ribarima koji prvi put nabavljaju plovilo.*

---

Izmjena

**Amandman 49**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 35.b (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (35.b) *Trebalo bi imati na umu da Međunarodna organizacija rada (ILO) smatra ribolov opasnim zanimanjem u usporedbi s drugim zanimanjima te da je ta organizacija potpisala ili donijela više konvencija i preporuka s ciljem promicanja primjerenih uvjeta rada za ribare. Načela sadržana u tim konvencijama i preporukama trebala bi služiti kao vodeća načela za bolje korištenje sredstava EFPR-a.*

---

Izmjena

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 50**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 36.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (36) Kako bi se riješile potrebe u području zdravlja i sigurnosti na plovilu, EFPR bi trebao podupirati ulaganja u području sigurnosti i higijene na plovilu.

*Izmjena*

- (36) Kako bi se riješile potrebe u području zdravlja i sigurnosti na plovilu, EFPR bi trebao podupirati ulaganja u području sigurnosti i higijene na plovilu **te u poboljšanje uvjeta boravka na plovilu.**

**Amandman 51**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 37.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (37) *Zbog uspostave sustava prenosivih ribolovnih koncesija predviđenih člankom 27. [Uredbe o ZRP-u] i radi potpore državama članicama u provedbi tih novih sustava, EFPR bi trebao davati potporu u smislu jačanja mogućnosti i razmjene najboljih praksi.*

*Izmjena*

*brisano*

**Amandman 52**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 37.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (37.a) **Prepoznajući važnost pomorske baštine, EFPR bi trebao podupirati ulaganja u zaštitu i očuvanje pomorske baštine i s njom povezanih tradicionalnih zanata;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 53**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 38.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (38) *Za očekivati je da će uvođenje prenosivih ribolovnih koncesija učiniti sektor konkurentnijim. Zbog toga mogu biti potrebne nove profesionalne mogućnosti izvan ribolovnih aktivnosti. EFPR bi stoga trebao podupirati diversifikaciju i stvaranje radnih mjesta u ribarskim zajednicama, posebno dajući potporu pokretanju poslovnih aktivnosti i prenamjeni plovila tako da obavljaju druge pomorske aktivnosti umjesto malog obalnog ribolova. Ova zadnje spomenuta operacija čini se primjerenom jer ribarska plovila za mali obalni ribolov nisu obuhvaćena sustavima prenosivih ribolovnih koncesija.*

brisan

**Amandman 54**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 38.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (38.a) *U skladu s ciljem stvaranja radnih mjesta uključenih u strategiju Europa 2020., EFPR bi trebao također osigurati sredstva za olakšanje donošenja mjera stvaranja radnih mjesta i povećanja razine zaposlenosti u cijeloj ribarskoj industriji, od ribolova i akvakulture do prerade i stavljanja na tržište.*

**Amandman 55**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 38.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (38.b) *Kako bi sesektoru ribarstva osigurala održiva budućnost, važno je da EFPR promiče stvaranje radnih mjesta u ribarskim zajednicama, posebno podupirući pokretanje novih poduzeća i pomažući mladima da se počnu baviti zanimanjima u sektoru ribarstva.*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 56**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 39.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (39) Cilj je zajedničke ribarstvene politike osigurati održivo iskorištavanje ribljih stokova. Utvrđeno je da je preveliki kapacitet jedan od glavnih uzroka prekomjernog izlova. Stoga je nužno prilagoditi ribarsku flotu Unije raspoloživim resursima. Uklanjanje prevelikog kapaciteta uz javnu potporu, kao što su programi potpore za privremenu ili trajnu obustavu ribolovnih aktivnosti i za rezanja plovila, pokazalo se neučinkovitim. EFPR će stoga podupirati uspostavu i upravljanje sustavima prenosivih ribolovnih koncesija čiji je cilj smanjenje prevelikog kapaciteta i povećanje gospodarske uspješnosti i unosnosti dotičnih gospodarskih subjekata.

brisano

**Amandman 57**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (40) S obzirom na to da je preveliki kapacitet jedan od glavnih uzroka prekomjernog izlova, potrebno je poduzeti mjere kako bi se ribarska flota Unije prilagodila raspoloživim resursima; u tom bi kontekstu EFPR trebao podupirati uspostavljanje, prilagođavanje i upravljanje sustavima prenosivih ribolovnih koncesija koji se uvode ZRP-om kao upravljački alat za smanjenje prevelikog kapaciteta.

brisano

**Amandman 59**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (40.a) Državama članicama koje ne ispunjavaju svoje obveze u pogledu prikupljanja i prijenosa podatka ili ne prijave stvarni kapacitet svoje ribarske flote trebalo bi zamrznuti ili smanjiti financijska sredstva iz EFPR-a.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 60**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.b (new)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (40.b) *Kako bi se zajamčilo da države članice poštuju gornje granice ribolovnog kapaciteta utvrđene u Prilogu II. [Uredbi (EU) br. .../.... o ZRP-u], Komisija bi trebala biti ovlaštena obustaviti sva ili dio plaćanja i izdvajanja za operativne programe država članica za koje se pregledom provedenim tri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe utvrdi da ne poštuju gornje granice kapaciteta utvrđene za njihovu flotu.*

**Amandman 61**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.c (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (40.c) *Državama članicama koje ne ispunjavaju svoje obveze u pogledu prikupljanja i prijenosa podatka ili ne prijave svoju stvarnu ribarsku flotu i njezin stvarni kapacitet trebalo bi zamrznuti ili smanjiti financijska sredstva iz EFPR-a.*

**Amandman 62**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 40.d (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (40.d) *Kako bi se zaštitio prihod ribara, EFPR bi trebao pridonositi uzajamnim fondovima koji pokrivaju gubitke uzrokovane prirodnim katastrofama, lošim vremenskim uvjetima, ekološkim nesrećama ili nesrećama s posljedicama na zdravlje ili velikim povećanjima cijena goriva.*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 63**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 41.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (41) Od ključne je važnosti da se pitanja okoliša bolje uključe u EFPR i da se pruži potpora provedbi mjera očuvanja u okviru ZRP-a, vodeći pri tom računa o različitim uvjetima u vodama Unije. U tu je svrhu nužno razviti regionalizirani pristup mjerama očuvanja.

*Izmjena*

- (41) Od ključne je važnosti da se pitanja okoliša bolje uključe u EFPR i da se pruži potpora provedbi mjera očuvanja u okviru ZRP-a, vodeći pri tom računa o različitim uvjetima u vodama Unije. U tu je svrhu nužno razviti regionalizirani pristup mjerama očuvanja, **i to kroz višegodišnji pristup upravljanju ribarstvom u okviru kojeg se, kao prioritet, uspostavljaju višegodišnji planovi koji odražavaju biološke posebnosti različitih vrsta i posebne značajke pojedinih vrsta ribolova.**

**Amandman 64**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 41.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (41.a) **Od presudne je važnosti ublažavati negativne učinke klimatskih promjena u obalnim i morskim ekosustavima. EFPR bi trebao podupirati ulaganja u smanjenje doprinosa sektora ribolova emisiji stakleničkih plinova, kao i projekte čiji je cilj zaštititi i obnoviti dna pokrivena morskim cvjetnicama i obalne močvare, koji su glavna odlagališta ugljika.**

**Amandman 65**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (42) Isto tako, EFPR bi trebao podupirati smanjenje utjecaja ribolova na morski okoliš, **osobito promicanjem ekoinovacija**, selektivnijih ribolovnih alata i opreme te mjera za zaštitu i obnovu morske bioraznolikosti i morskih ekosustava i usluga koje pružaju, u skladu s EU-ovom Strategijom o biološkoj raznolikosti do 2020.

*Izmjena*

- (42) Isto tako, EFPR bi trebao podupirati smanjenje **negativnih** utjecaja ribolova na morski okoliš **i smanjenje emisije stakleničkih plinova te promicati** selektivnije ribolovne alate i opremu **i podupirati razvoj energetske učinkovitijih plovila. EFPR bi osobito trebao promicati ekoinovacije u području brodskih trupova, pogonskih strojeva i ribolovnih alata**, te mjere za zaštitu i obnovu morske bioraznolikosti i morskih ekosustava i usluga koje pružaju, u skladu s EU-ovom Strategijom o biološkoj raznolikosti do 2020 **i glavnim ciljevima strategije Europa 2020. koji se odnose na klimatske promjene.**



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 66**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (42.a) *Kako bi se pridonijelo pozitivnom razvoju vodenih resursa i održavanju ribolova u razdoblju kada ribolov nije zabranjen, EFPR bi trebao moći podupirati obustavu ribolova tijekom razdoblja biološkog oporavka u određenim kritičnim fazama životnog ciklusa vrsta, kad god su ta razdoblja nužna za održivo iskorištavanje ribolovnih resursa.*

**Amandman 67**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 42.b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (42.b) *Kako bi se utjecaj ribolova na morske ekosustave sveo na najmanju moguću mjeru, EFPR bi trebao podupirati uspostavu, upravljanje, praćenje i kontrolu koherentne mreže područja za oporavak ribljih stokova.*

**Amandman 69**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 43.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (43.a) *S obzirom na rizike koji su povezani s ulaganjima u ribolovne aktivnosti, EFPR bi trebao pridonositi sigurnosti poslovanja omogućujući pristup osiguranju koje pokriva proizvodne rizike, štiteći time prihod proizvođača u slučaju neuobičajenih gubitaka u proizvodnji koji osobito nastaju zbog prirodnih katastrofa, nepovoljnih klimatskih događaja, iznenadnih promjena u kvaliteti vode, bolesti ili napada štetnika te uništenja proizvodnih alata.*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 70**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 44.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (44) Imajući na umu važnost ribarskih luka, iskrcajnih mjesta i zakloništa, EFPR bi trebao podupirati odgovarajuća ulaganja, osobito ona čiji je cilj poboljšati energetske učinkovitost, zaštitu okoliša, kvalitetu iskrcajnih proizvoda te sigurnost i radne uvjete.

*Izmjena*

- (44) Imajući na umu važnost ribarskih luka, **licitacijskih dvorana**, iskrcajnih mjesta i zakloništa, EFPR bi trebao podupirati odgovarajuća ulaganja, osobito ona čiji je cilj poboljšati energetske učinkovitost, zaštitu okoliša, kvalitetu iskrcajnih proizvoda te sigurnost i radne uvjete.

**Amandman 71**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 44.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (44.a) **S ciljem promicanja malog obalnog ribolova države članice bi trebale svojim operativnim programima priložiti planove djelovanja za razvoj takvog ribolova i za osiguranje njegove konkurentnosti i održivosti.**

**Amandman 72**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 44.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (44.b) **EFPR bi trebao podupirati uspostavu koherentne mreže područja oporavka ribljih stokova na kojima su zabranjene sve ribolovne aktivnosti i koja uključuju područja važna za produktivnost ribe, osobito rastilišta, mrjestilišta i hranilišta ribljih stokova.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 73**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 44.c (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (44.c) *Neke bi odredbe o EFPR-u trebalo prilagoditi kako bi se ispunile potrebe najudaljenijih regija i istodobno nastavio ostvarivati glavni cilj, a to je osigurati održiv i odgovoran ribolov i akvakulturu. EFPR bi posebno trebao uzeti u obzir činjenicu da neke od tih regija zaostaju u pogledu procjene resursa, infrastrukture, organiziranosti industrije i praćenja aktivnosti i proizvodnje. Sredstva EFPR-a trebalo bi stoga upotrijebiti za osuvremenjivanje sektora, posebno njegove infrastrukture, te za obnovu i modernizaciju njegovih proizvodnih resursa, vodeći računa o specifičnim okolnostima u morskim bazenima najudaljenijih regija i raspoloživosti resursa.*

**Amandman 74**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 45.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (45) Od ključne je važnosti za Uniju da se uspostavi ravnoteža između slatkovodnih resursa i njihovog iskorištavanja; **stoga**, vodeći računa o utjecaju na okoliš i istodobno osiguravajući da ti sektori ostanu ekonomski održivi, odgovarajućim bi mjerama trebalo podupirati slatkovodni ribolov.

- (45) Od ključne je važnosti za Uniju da se uspostavi ravnoteža između slatkovodnih resursa i njihovog iskorištavanja, **s obzirom na činjenicu da su riječni bazeni, ušća i obalne lagune pogodna staništa za razmnožavanje i odrastanje mnogih vrsta nedoraslih riba**, te vodeći računa o utjecaju na okoliš i istodobno osiguravajući da ti sektori ostanu ekonomski održivi, odgovarajućim bi mjerama trebalo podupirati slatkovodni ribolov.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 75**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 46.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (46) U skladu sa strategijom Komisije za održivi razvoj europske akvakulture, ciljevima ZRP-a i strategijom Europe 2020., EFPR bi trebao podupirati ekološki, gospodarski i socijalno održivi razvoj industrije akvakulture.

*Izmjena*

- (46) U skladu sa strategijom Komisije za održivi razvoj europske akvakulture, ciljevima ZRP-a i strategijom Europe 2020., EFPR bi trebao podupirati ekološki, gospodarski i socijalno održivi razvoj industrije akvakulture, **s posebnim naglaskom na promicanje ekoinovacija, smanjenje ovisnosti o ribljem brašnu i ulju, poboljšanje dobrobiti uzgajanih organizama i promicanje ekološke akvakulture u zatvorenom sustavu.**

**Amandman 76**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 46.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (46.a) **Zbog mogućeg utjecaja uzgajanih životinja pobjeglih iz ribogojilišta na divlje populacije morskih organizama, EFPR ne bi smio davati poticaje za uzgoj egzotičnih vrsta ili genetski modificiranih organizama.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 77**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 47.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (47) Poljoprivreda pridonosi rastu i stvaranju radnih mjesta u obalnim i ruralnim regijama. Stoga je ključno da EFPR bude dostupan poduzećima u akvakulturi, **osobito malim i srednjim poduzećima**, te da pridonosi ulasku novih uzgajivača u sektor akvakulture. Kako bi se povećala konkurentnost i gospodarska uspješnost aktivnosti akvakulture, nužno je poticati inovacije i poduzetništvo. EFPR bi stoga trebao podupirati inovativne operacije i razvoj poduzeća, **posebno** neprehrambenu akvakulturu i akvakulturu na otvorenom moru.

---

*Izmjena*

- (47) Poljoprivreda pridonosi rastu i stvaranju radnih mjesta u obalnim i ruralnim regijama. Stoga je ključno da EFPR bude dostupan poduzećima u akvakulturi, **neovisno o njihovoj veličini**, te da pridonosi ulasku novih uzgajivača u sektor akvakulture. Kako bi se povećala konkurentnost i gospodarska uspješnost aktivnosti akvakulture, nužno je poticati inovacije i poduzetništvo. EFPR bi stoga trebao podupirati inovativne operacije i razvoj poduzeća **u akvakulturi općenito, uključujući** neprehrambenu akvakulturu i akvakulturu na otvorenom moru.

**Amandman 78**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 48.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (48) Već se pokazalo da novi oblici prihoda u kombinaciji s aktivnostima akvakulture stvaraju dodanu vrijednost za razvoj poslovanja. Stoga bi EFPR trebao podupirati te dopunske aktivnosti izvan akvakulture, kao što su turistički ribolov, aktivnosti u području izobrazbe ili aktivnosti u području okoliša.

---

*Izmjena*

- (48) Već se pokazalo da novi oblici prihoda u kombinaciji s aktivnostima akvakulture stvaraju dodanu vrijednost za razvoj poslovanja. Stoga bi EFPR trebao podupirati te dopunske aktivnosti izvan akvakulture, kao što su turistički ribolov, **turizam povezan s akvakulturom koji promiče sektor akvakulture i njegove proizvode**, aktivnosti u području izobrazbe ili aktivnosti u području okoliša.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 79**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 49.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (49) Drugi važan način na koji poduzeća u akvakulturi mogu povećati svoj prihod je dodavanje vrijednosti svojim proizvodima preradom i stavljanjem na tržište vlastite proizvodnje, kao i uvođenjem novih vrsta koje imaju dobre izgleda za uspjeh na tržištu te im omogućuju diversifikaciju proizvodnje.

*Izmjena*

- (49) Drugi važan način na koji poduzeća u akvakulturi mogu povećati svoj prihod je dodavanje vrijednosti svojim proizvodima preradom i stavljanjem na tržište vlastite proizvodnje, kao i uvođenjem novih vrsta koje **su biološki kompatibilne s postojećim vrstama i** imaju dobre izgleda za uspjeh na tržištu te im omogućuju diversifikaciju proizvodnje.

**Amandman 80**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 50.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (50) S obzirom na to da je za razvoj akvakulture potrebno odrediti najprikladnija područja u smislu pristupa vodama i prostoru, EFPR bi trebao pružati potporu nacionalnim tijelima u donošenju strateških odluka na nacionalnoj razini.

*Izmjena*

- (50) S obzirom na to da je za razvoj akvakulture potrebno odrediti najprikladnija **zemljopisna** područja u smislu pristupa vodama i prostoru **i da je važno razviti predostrožan pristup kako bi se osigurala održivost stokova**, EFPR bi trebao pružati potporu nacionalnim tijelima u donošenju strateških odluka na nacionalnoj razini **kao i regionalnim tijelima u razvoju njihovih regionalnih varijanti**.

**Amandman 81**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 51.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (51) Ulaganje u ljudski kapital također je od ključne važnosti za povećanje konkurentnosti i gospodarske uspješnosti aktivnosti u akvakulturi. EFPR bi stoga trebao podupirati cjeloživotno učenje i stvaranje mreža koje potiču širenje znanja, **kao i savjetodavne službe koje pomažu poboljšati ukupnu uspješnost i konkurentnost** gospodarskih subjekata.

*Izmjena*

- (51) Ulaganje u ljudski kapital također je od ključne važnosti za povećanje konkurentnosti i gospodarske uspješnosti aktivnosti u akvakulturi. EFPR bi stoga trebao podupirati cjeloživotno učenje i stvaranje mreža koje potiču širenje **i razmjenu** znanja **i dobrih praksi, preko svih savjetodavnih službi nadležnih za predmetna područja, uključujući strukovna udruženja, tako da ona mogu pomoći u poboljšanju ukupne uspješnosti i konkurentnosti** gospodarskih subjekata.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 82**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 51.a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (51.a) *S obzirom na to da je za razvoj akvakulture potrebno odrediti zemljopisna područja koja nude veće mogućnosti u smislu pristupa vodi i kopnu, EFPR bi trebao pružati potporu nacionalnim i regionalnim tijelima u donošenju strateških odluka, posebno u pogledu određivanja i kartiranja zona koje se mogu smatrati najprikladnijima za razvoj akvakulture, uzimajući u obzir, ako je relevantno, postupak pomorskog prostornog planiranja.*

**Amandman 83**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 52.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (52) S ciljem promicanja ekološki održive akvakulture, EFPR bi trebao podupirati aktivnosti akvakulture koje jamče visoku razinu zaštite okoliša, prijelaz poduzeća u akvakulturi na **ekološko upravljanje**, korištenje revizijskih programa kao i prijelaz na ekološku akvakulturu. Na isti način bi EFPR također trebao podržavati akvakulturu za pružanje posebnih usluga zaštite okoliša.
- (52) S ciljem promicanja ekološki, **socijalno i gospodarski** održive akvakulture, EFPR bi trebao podupirati aktivnosti akvakulture koje jamče visoku razinu zaštite okoliša, prijelaz poduzeća u akvakulturi na **održivo upravljanje**, korištenje revizijskih programa kao i prijelaz na ekološku akvakulturu. Na isti način bi EFPR također trebao podržavati akvakulturu za pružanje posebnih usluga zaštite okoliša **i usluge od javnog interesa**.

**Amandman 84**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 53.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (53) S obzirom na važnost zaštite potrošača, EFPR bi trebao osigurati odgovarajuću potporu uzgajivačima kako bi se spriječili i ublažili rizici za javno zdravlje i zdravlje životinja koje može izazvati uzgoj životinja u akvakulturi.
- (53) S obzirom na važnost zaštite potrošača, EFPR bi trebao osigurati odgovarajuću potporu uzgajivačima kako bi se spriječili i ublažili rizici za javno zdravlje i zdravlje životinja koje može izazvati uzgoj životinja u akvakulturi, **osobito kroz programe čiji je cilj smanjiti ovisnost akvakulturnih aktivnosti o veterinarskim proizvodima**.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 85**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 53.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (53.a) **EFPR bi trebao podupirati uspostavu koherentne mreže područja oporavka ribljih stokova koja uključuju i područja važna za produktivnost ribe, osobito rastilišta, mrjestilišta i hranilišta ribljih stokova, i na kojima su zabranjene sve ribolovne aktivnosti.**

**Amandman 86**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 54.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (54) S obzirom na rizike koji su povezani s ulaganjima u akvakulturne aktivnosti, EFPR bi trebao pridonositi sigurnosti poslovanja omogućujući pristup osiguranju akvakulturnih stokova, štiteći time prihod proizvođača u slučaju neuobičajenih gubitaka u proizvodnji koji osobito nastaju zbog prirodnih katastrofa, nepovoljnih klimatskih događaja, iznenadnih promjena u kvaliteti vode, bolesti ili napada štetnika te uništenja proizvodnih objekata.

- (54) S obzirom na rizike koji su povezani s ulaganjima u akvakulturne aktivnosti, EFPR bi trebao pridonositi sigurnosti poslovanja omogućujući pristup osiguranju akvakulturnih stokova **ili podupirući razvoj uzajamnih fondova**, štiteći time prihod proizvođača u slučaju neuobičajenih gubitaka u proizvodnji koji osobito nastaju zbog prirodnih katastrofa, nepovoljnih klimatskih događaja, iznenadnih promjena u kvaliteti vode, bolesti ili napada štetnika te uništenja proizvodnih objekata.

**Amandman 87**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 55.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (55) Uzimajući u obzir da se pristup lokalnom razvoju koji se temelji na tome da ga vodi zajednica zadnjih godina pokazao korisnim u promicanju razvoja ribarskih i ruralnih **područja** jer u potpunosti uzima u obzir višesektorske potrebe za endogenim razvojem, potporu bi trebalo nastaviti i u budućnosti je pojačati.

- (55) Uzimajući u obzir da se pristup lokalnom razvoju koji se temelji na tome da ga vodi zajednica zadnjih godina pokazao korisnim u promicanju razvoja ribarskih i ruralnih **zajednica** jer u potpunosti uzima u obzir višesektorske potrebe za endogenim razvojem, potporu bi trebalo nastaviti i u budućnosti je pojačati.



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 88**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 56.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

- (56) U ribarskim područjima, lokalni razvoj koji vodi zajednica trebao bi poticati inovativne pristupe kako bi se potaknuo rast i stvorila radna mjesta, posebno dodavanjem vrijednosti proizvodima ribarstva i diversifikacijom lokalnog gospodarstva prema novim gospodarskim djelatnostima, uključujući i one koje nude „plavi rast” i širi pomorski sektori.

---

*Izmjena*

---

- (56) U ribarskim područjima, lokalni razvoj koji vodi zajednica trebao bi poticati inovativne pristupe kako bi se potaknuo rast i stvorila radna mjesta, posebno dodavanjem vrijednosti proizvodima ribarstva i diversifikacijom lokalnog gospodarstva **isto tako i** prema novim gospodarskim djelatnostima, uključujući i one koje nude „plavi rast” i širi pomorski sektori.

**Amandman 89**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 57.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

- (57) Održivi razvoj ribarskih područja trebao bi pridonijeti ciljevima EU 2020. za promicanje društvene uključenosti i smanjenje siromaštva te poticanju inovacija na lokalnoj razini, kao i teritorijalnoj koheziji, koja je jedan od glavnih prioriteta Lisabonskog ugovora.

---

*Izmjena*

---

- (57) Održivi razvoj ribarskih područja trebao bi pridonijeti ciljevima EU 2020. za promicanje društvene uključenosti i smanjenje siromaštva, **povećanju stopa zaposlenosti** te poticanju inovacija, **uključujući socijalne inovacije**, na lokalnoj razini, kao i teritorijalnoj koheziji, koja je jedan od glavnih prioriteta Lisabonskog ugovora.

**Amandman 90**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 58.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

- (58) Lokalni razvoj koji vodi zajednica trebalo bi provoditi u skladu s pristupom „odozdo prema gore” u okviru lokalnih partnerstava u kojima sudjeluju predstavnici javnog i privatnog sektora i civilnog društva i koja pravilno odražavaju lokalno društvo; ti su lokalni akteri u najboljem položaju da izrade i provode integrirane višesektorske strategije lokalnog razvoja kako bi odgovorili na potrebe svojih lokalnih ribarskih područja; **kako bi se osigurala zastupljenost lokalnih akcijskih skupina**, važno je da **nijedna interesna skupina nema više od 49 % glasačkih prava** u tijelima nadležnima za odlučivanje.

---

*Izmjena*

---

- (58) Lokalni razvoj koji vodi zajednica trebalo bi provoditi u skladu s pristupom „odozdo prema gore” u okviru lokalnih partnerstava u kojima sudjeluju predstavnici javnog i privatnog sektora i civilnog društva i koja pravilno odražavaju lokalno društvo; ti su lokalni akteri u najboljem položaju da izrade i provode integrirane višesektorske strategije lokalnog razvoja kako bi odgovorili na potrebe svojih lokalnih ribarskih područja. **Kako bi se osiguralo da su lokalne akcijske skupine reprezentativne i da djelovanje tih skupina odgovara na izazove u sektorima ribarstva i akvakulture**, važno je da **ribari i/ili uzgajivači riba čine većinu gospodarskih subjekata zastupljenih** u tijelima nadležnima za odlučivanje.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 91**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 60.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (60) Potpora ribarskim područjima u okviru EFPR-a trebala bi biti usklađena s potporom ruralnom razvoju iz drugih fondova Unije te bi trebala obuhvaćati sve aspekte pripreme i provedbe strategija lokalnog razvoja i djelovanja lokalnih akcijskih skupina, kao i troškove animiranja lokalnog područja i funkcioniranja lokalnog partnerstva.

*Izmjena*

- (60) Potpora ribarskim područjima u okviru EFPR-a trebala bi biti usklađena s potporom ruralnom razvoju iz drugih fondova Unije te bi trebala obuhvaćati sve aspekte pripreme i provedbe strategija lokalnog razvoja i djelovanja lokalnih akcijskih skupina, kao i troškove animiranja lokalnog područja i funkcioniranja lokalnog partnerstva. ***Ta bi potpora trebala uključivati mogućnost pristupa tehničkoj pomoći, osobito instrumentima financijskog inženjeringa, za uspostavu projekata lokalnog razvoja, osobito onih za mali obalni ribolov i ribolov na kopnenim vodama.***

**Amandman 92**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 61.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (61) Kako bi se osigurala održivost ribarstva i akvakulture na visoko konkurentnom tržištu, potrebno je utvrditi odredbe o pružanju potpore za provedbu [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta proizvodima ribarstva i akvakulture]<sup>1</sup> kao i za aktivnosti marketinga i prerade koje gospodarski subjekti obavljaju kako bi povećali vrijednost proizvoda ribarstva i akvakulture. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti promicanju operacija koje povezuju proizvodne, prerađivačke i marketinške aktivnosti u opskrbnom lancu. ***Radi prilagodbe novoj politici zabrane odbacivanja ulova, EFPR bi također trebao podupirati preradu neželjenog ulova.***

*Izmjena*

- (61) Kako bi se osigurala održivost ribarstva i akvakulture na visoko konkurentnom tržištu, potrebno je utvrditi odredbe o pružanju potpore za provedbu [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta proizvodima ribarstva i akvakulture]<sup>1</sup> kao i za aktivnosti marketinga i prerade koje gospodarski subjekti obavljaju kako bi povećali vrijednost proizvoda ribarstva i akvakulture. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti promicanju operacija koje povezuju proizvodne, prerađivačke i marketinške aktivnosti u opskrbnom lancu.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 93**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 62.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (62) Prednost bi trebalo davati organizacijama proizvođača i udruženjima organizacija proizvođača dodjeljujući im potporu. **Postupno bi trebalo ukinuti naknadu za pomoć za skladištenje i pomoć za planove proizvodnje i prodaje jer je takva vrsta pomoći izgubila na značaju zbog izmijenjene strukture tržišta Unije za tu vrstu proizvoda i sve veće važnosti jakih organizacija proizvođača.**

---

*Izmjena*

- (62) Prednost bi trebalo davati organizacijama proizvođača i udruženjima organizacija proizvođača dodjeljujući im potporu.

**Amandman 94**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 63.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (63) S obzirom na to da se ribari koji se bave malim obalnim ribolovom suočavaju sa sve većom konkurencijom, EFPR bi trebao podupirati poduzetničke inicijative koje takvi ribari poduzimaju kako bi ribi koju ulove dali dodatnu vrijednost, i to osobito preradom ili izravnom prodajom ulovljene ribe.

---

*Izmjena*

- (63) S obzirom na to da se ribari koji se bave malim obalnim ribolovom suočavaju sa sve većom konkurencijom **i da određene priobalne zajednice ovise o ribolovu**, EFPR bi trebao podupirati poduzetničke inicijative koje takvi ribari poduzimaju kako bi ribi koju ulove dali dodatnu vrijednost, i to osobito preradom ili izravnom prodajom ulovljene ribe.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 95**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 63.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(63.a) **EFPR bi trebao podupirati poduzetničke inicijative i zajedničke inicijative koje se poduzimaju kako bi se postigli ciljevi Unije u područjima zaštite okoliša i očuvanja ribljih stokova uspostavljanjem zajedničkih vodno-okolišnih mjera, posebno za ribolov na kopnenim vodama.**

**Amandman 96**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 64.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(64) **Ribolovne** aktivnosti u najudaljenijim regijama Europske unije se suočavaju s poteškoćama, osobito zbog **dodatnih troškova koji nastaju pri stavljanju određenih proizvoda ribarstva na tržište i posljedica su** posebnih ograničenja utvrđenih u članku 349. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

(64) **S obzirom na to da se ribolovne** aktivnosti u najudaljenijim regijama Europske unije suočavaju s poteškoćama, osobito zbog **udaljenosti i posebnih klimatskih uvjeta, EFPR bi trebao uzeti u obzir** posebna ograničenja utvrđena u članku 349. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 97**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 65.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (65) Kako bi se zadržala konkurentnost određenih proizvoda ribarstva iz najudaljenijih regija Europske unije u odnosu na konkurentnost sličnih proizvoda iz drugih regija Europske unije, Europska je unija 1992. donijela mjere s ciljem nadoknade odgovarajućih dodatnih troškova u sektoru ribarstva. Mjere koje se primjenjuju za razdoblje 2007.–2013. utvrđene su Uredbom Vijeća (EZ) br. 791/2007<sup>1</sup>. Potrebno je **nastaviti pružati** potporu za nadoknadu dodatnih troškova stavljanja određenih proizvoda ribarstva na tržište, i to od 1. siječnja 2014.

---

*Izmjena*

- (65) Kako bi se zadržala konkurentnost određenih proizvoda ribarstva iz najudaljenijih regija Europske unije u odnosu na konkurentnost sličnih proizvoda iz drugih regija Europske unije, Europska je unija 1992. donijela mjere s ciljem nadoknade odgovarajućih dodatnih troškova u sektoru ribarstva. Mjere koje se primjenjuju za razdoblje 2007.–2013. utvrđene su Uredbom Vijeća (EZ) br. 791/2007<sup>1</sup>. **S obzirom na poteškoće s kojima se suočavaju ribolovne aktivnosti u najudaljenijim regijama**, potrebno je **povećati** potporu za nadoknadu dodatnih troškova stavljanja određenih proizvoda ribarstva na tržište, i to od 1. siječnja 2014.

**Amandman 98**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 66.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (66) Zbog drugačijih tržišnih uvjeta u najudaljenijim regijama, oscilacija u ulovu i ribljim stakovima te zbog tržišne potražnje, trebalo bi dopustiti dotičnim državama članicama da same odrede proizvode ribarstva koji su prihvatljivi za nadoknadu, odgovarajuće maksimalne količine te iznos nadoknada u okviru ukupnih sredstava dodijeljenih po državi članici.

---

*Izmjena*

- (66) Zbog drugačijih **uvjeta proizvodnje i prerade i** tržišnih uvjeta **za proizvode ribarstva i akvakulture** u najudaljenijim regijama, **i** oscilacija u ulovu i ribljim stakovima te zbog tržišne potražnje, trebalo bi dopustiti dotičnim državama članicama da same odrede proizvode ribarstva **i akvakulture ili kategorije proizvoda koji će biti** prihvatljivi za nadoknadu, odgovarajuće maksimalne količine te iznos nadoknada u okviru ukupnih sredstava dodijeljenih po državi članici.

Srijeda, 23. listopada 2013.

### Posebno glasovanje

#### Prijedlog Uredbe

#### Uvodna izjava 68.

Tekst koji je predložila Komisija

- (68) Države članice trebale bi utvrditi visinu nadoknada na razini koja omogućuje odgovarajuću nadoknadu dodatnih troškova koji nastaju zbog posebnih ograničenja najudaljenijih regija. **Kako bi se izbjegle prevelike nadoknade, njihov bi iznos trebao biti razmjeran dodatnim troškovima koji se nadoknađuju potporom i ni u kojem slučaju ne smije premašiti 100 % troškova prijevoza do kontinentalne Europe i drugih povezanih troškova. U tu bi svrhu također trebalo uzeti u obzir ostale vrste javnih intervencija koje utječu na visinu dodatnih troškova.**

Izmjena

- (68) Države članice trebale bi utvrditi visinu nadoknada na razini koja omogućuje odgovarajuću nadoknadu dodatnih troškova koji nastaju zbog posebnih ograničenja najudaljenijih regija. Kako bi se izbjegle prevelike nadoknade, njihov bi iznos trebao biti razmjeran dodatnim troškovima koji se nadoknađuju potporom i ni u kojem slučaju ne smije premašiti 100 % troškova prijevoza do kontinentalne Europe i drugih povezanih troškova.

### Amandman 100

#### Prijedlog Uredbe

#### Uvodna izjava 69.

Tekst koji je predložila Komisija

- (69) Od iznimne je važnosti da države članice i gospodarski subjekti imaju odgovarajuću opremu za provođenje kontrola u skladu s visokim standardima, osiguravajući time sukladnost s pravilima zajedničke ribarstvene politike i istodobno omogućujući održivo iskorištavanje živih vodenih resursa; EFPR bi stoga trebao pružati potporu državama članicama i gospodarskim subjektima u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 1224/2009. Ta bi potpora trebala pridonositi održivom rastu uspostavljajući kulturu poštovanja pravila.,

Izmjena

- (69) Od iznimne je važnosti da države članice i gospodarski subjekti imaju odgovarajuću opremu za provođenje kontrola u skladu s visokim standardima, osiguravajući time sukladnost s pravilima zajedničke ribarstvene politike i istodobno omogućujući održivo iskorištavanje živih vodenih resursa; EFPR bi stoga trebao pružati potporu državama članicama i gospodarskim subjektima u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 1224/2009. Ta bi potpora trebala pridonositi održivom rastu uspostavljajući kulturu poštovanja pravila... **Kako bi se ujednačio i pojačao nadzor, države članice trebale bi moći uspostaviti zajedničke sustave kontrola.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 101**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 70.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (70) Potpora državama članicama na temelju Uredbe (EZ) br. 861/2006 za izdatke nastale u vezi s provedbom sustava kontrole Unije trebala bi se **nastaviti dodjeljivati** u okviru EFPR-a, slijedeći logiku jedinstvenog fonda.

---

*Izmjena*

- (70) Potpora državama članicama na temelju Uredbe (EZ) br. 861/2006 za izdatke nastale u vezi s provedbom sustava kontrole Unije trebala bi se **povećati** u okviru EFPR-a, slijedeći logiku jedinstvenog fonda.

**Amandman 102**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 72. a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*



---

*Izmjena*

- (72.a) **EFPR treba podržavati sredstva za dodatne aktivnosti kontrole i inspekcije u područjima u kojima je prijavljen nezakoniti ribolov (IUU).**

**Amandman 103**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 73.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (73.) Trebale bi se propisati odredbe za potporu za prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka o ribarstvu kako je i navedeno u višegodišnjem programu Unije, a osobito za potporu nacionalnog programa te vođenje i korištenje podataka za znanstvene analize i provedbe zajedničke ribarstvene politike (ZRP). Potpora koja je dodijeljena državama članicama temeljem Uredbe (EZ) br. 861/2006 za troškove vezane uz prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka o ribarstvu trebala bi se nastaviti prema EFPR-u slijedeći primjer jednog fonda.

---

*Izmjena*

- (73.) **Relevantni dionici trebaju biti informirani o postupcima putem Savjetodavnog vijeća.** Trebale bi se propisati odredbe za potporu za prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka o ribarstvu kako je i navedeno u višegodišnjem programu Unije, a osobito za potporu nacionalnog programa te vođenje i korištenje podataka za znanstvene analize i provedbe zajedničke ribarstvene politike (ZRP). Potpora koja je dodijeljena državama članicama temeljem Uredbe (EZ) br. 861/2006 za troškove vezane uz prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka o ribarstvu trebala bi se nastaviti prema EFPR-u slijedeći primjer jednog fonda.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 104**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 73. a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (73.a) *Mora se naglasiti osobita važnost financiranja prikupljanja podataka, što je osnova zajedničke ribarstvene politike. To je neophodan preduvjet za određivanje preciznih ciljeva koji se žele postići, osobito vezano uz maksimalni održivi prinos i bolje upravljanje ribarstvom. U tom smislu potrebno je osigurati da se za prikupljanje podataka dodijeli dio proračuna EFPR-a koji je razmjernan njegovoj važnosti. Također je potrebno osigurati stopu sufinanciranja koja će potaknuti cjelokupan pregled stanja europskih zaliha ribe.*

**Amandman 105**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 74.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (74.) Također je potrebno podržati suradnju među državama članicama, kao i s trećim zemljama tamo gdje je to važno, s obzirom na prikupljanje podataka unutar istog morskog bazena, kao i s relevantnim međunarodnim znanstvenim tijelima.

- (74.) Također je potrebno podržati suradnju među državama članicama, kao i s trećim zemljama tamo gdje je to važno, s obzirom na prikupljanje podataka unutar istog morskog bazena, kao i s relevantnim međunarodnim znanstvenim tijelima **i regionalnim Savjetodavnim vijećem.**



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 106**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 76.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (76.) Potrebno je kontinuirano financirati provedbu i daljnji razvoj integrirane pomorske politike Europske unije kako je i navedeno u izvješćima Vijeća, Europskog parlamenta i Odbora regija.

---

*Izmjena*

- (76.) Potrebno je kontinuirano financirati provedbu i daljnji razvoj integrirane pomorske politike Europske unije kako je i navedeno u **Uredbi (EU) br. 1255/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2011., o uspostavi Programa za potporu daljnjeg razvoja integrirane pomorske politike**<sup>(1)</sup> i izvješćima Vijeća, Europskog parlamenta i Odbora regija. **Očekuje se da će razvoj pomorstva kroz financijske potpore za mjere integrirane pomorske politike imati značajan utjecaj u smislu ekonomske, društvene i teritorijalne povezanosti.**

---

<sup>(1)</sup> **SL L 321, 5.12.2011., str.1**

**Amandman 107**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 76. a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (76.a) **U tom bi smislu EFPR trebao biti namijenjen za potporu istraživačkog rada na aktivnostima kojima je cilj promicati strateške ciljeve integrirane pomorske politike, a gdje je odgovarajuća pažnja usmjerena na njihov cjelokupan učinak i to na temelju pristupa ekosustavu, održivom gospodarskom razvoju, zapošljavanju, inovativnosti i kompetitivnosti u obalnim, otočkim i najudaljenijim regijama, te za promicanje međunarodne dimenzije integrirane pomorske politike.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 108**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 77.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (77.) EFPR treba podržavati promicanje integriranog upravljanja morima na svim razinama, posebice kroz razmjenu najboljih praksi i daljnjem razvoju i provedbi strategija za morske bazene. Te su strategije usmjerene na uspostavu cjelovitog okvira za rješavanje zajedničkih izazova u europskim morskim bazenima, te na jačanje suradnje između dionika kako bi se maksimalno povećalo korištenje financijskih instrumenata i fondova Unije i kako bi se doprinijelo gospodarskoj, društvenoj i teritorijalnoj povezanosti Unije.

*Izmjena*

- (77.) EFPRF treba podržavati promicanje integriranog upravljanja morima na svim razinama, posebice kroz razmjenu najboljih praksi i daljnjem razvoju i provedbi strategija za morske bazene. ***U tom je kontekstu vrlo važno poboljšati upravljanje morima, uključujući i jačanje suradnje i koordinacije, na odgovarajućoj razini, nadležnih tijela koja obavljaju funkciju obalne straže u Uniji, osiguravajući zdravija i sigurnija mora i oceane i to posebice provođenjem postojećih pomorskih propisa.*** Te su strategije usmjerene na uspostavu cjelovitog okvira za rješavanje zajedničkih izazova u europskim morskim bazenima, te na jačanje suradnje između dionika kako bi se maksimalno povećalo korištenje financijskih instrumenata i fondova Unije i kako bi se doprinijelo gospodarskoj, društvenoj i teritorijalnoj povezanosti Unije ***i održivost okoliša. Stoga je vrlo važno poboljšati i unaprijediti vanjsku suradnju i koordinaciju u odnosu na postizanje ciljeva integrirane pomorske politike, na temelju Konvencije Ujedinjenih naroda o pravu mora (UNCLOS).***

**Amandman 109**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 77. a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

- (77.a) ***Kako bi se poboljšalo usklađivanje rasporeda sredstava za ribarstvo i akvakulturu i sredstava za integriranu pomorsku politiku, EFPR treba osigurati određeni okvir za promicanje postignuća kojima ribarstvo i akvakultura doprinose integriranoj pomorskoj politici. Neophodno je poticanje punog razmatranja tih aktivnosti kroz potporu za sudjelovanje u integriranom upravljanju i kolektivnim projektima koji doprinose provedbi integrirane pomorske politike.***

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 110**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 79.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (79.) Međusobna povezanost određenih informacijskih sustava kojima upravljaju ti sektori mogu zahtijevati mobilizaciju vlastitih mehanizama financiranja na dosljedan način i u skladu s odredbama Ugovora. Pomorsko prostorno planiranje i integrirano upravljanje priobalnim područjima neophodni su za održivi razvoj morskih i priobalnih područja, te doprinose ciljevima upravljanja koji se zasnivaju na ekosustavu i razvoju povezanosti kopna i mora. Ti alati također su važni za upravljanje raznovrsnim korištenjem naših obala, mora i oceana kako bi se omogućio njihov održiv gospodarski razvoj i kako bi se poticale prekogranične investicije, dok će provedba Okvirne direktive o morskoj strategiji dodatno definirati granice održivosti ljudskih aktivnosti koje imaju utjecaja na morski okoliš. Nadalje, potrebno je poboljšati znanje o morskom svijetu i poticati inovacije pomoću prikupljanja, razmjene, ponovne uporabe i distribucije podataka o statusu mora i oceana.

---

*Izmjena*

- (79.) Međusobna povezanost određenih informacijskih sustava kojima upravljaju ti sektori mogu zahtijevati mobilizaciju vlastitih mehanizama financiranja na dosljedan način i u skladu s odredbama Ugovora. Pomorsko prostorno planiranje i integrirano upravljanje priobalnim područjima neophodni su za održivi razvoj morskih i priobalnih područja, te doprinose ciljevima upravljanja koji se zasnivaju na ekosustavu i razvoju povezanosti kopna i mora. Ti alati također su važni za upravljanje raznovrsnim korištenjem naših obala, mora i oceana kako bi se omogućio njihov održiv gospodarski razvoj i kako bi se poticale prekogranične investicije, dok će provedba Okvirne direktive o morskoj strategiji dodatno definirati granice održivosti **industrijskih, građevinskih i** ljudskih aktivnosti koje imaju utjecaja na morski okoliš. Nadalje, potrebno je poboljšati znanje o morskom svijetu i poticati inovacije pomoću prikupljanja, razmjene, ponovne uporabe i distribucije podataka o statusu mora i oceana **i statusu ribarstva, te omogućiti da budu dostupni krajnjim korisnicima i široj javnosti.**

**Amandman 111**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 80.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (80.) EFPR također treba podržati održiv gospodarski rast, zaposlenost, inovacije i konkurentnost unutar pomorskog sektora i obalne regije. Posebno je važno prepoznati regulatorne prepreke i nedostatak vještina koje ometaju rast razvoja novih i potencijalnih pomorskih sektora, kao i operacije usmjerene na poticanje ulaganja u tehnološke inovacije koje su potrebne da bi se unaprijedio poslovni potencijal morskih i pomorskih aplikacija.

---

*Izmjena*

- (80.) EFPR također treba podržati održiv gospodarski rast, zaposlenost, inovacije i konkurentnost unutar pomorskog sektora i obalne regije. Posebno je važno prepoznati regulatorne prepreke i nedostatak vještina koje ometaju rast razvoja novih i potencijalnih pomorskih sektora, kao i operacije usmjerene na poticanje ulaganja u tehnološke inovacije koje su potrebne da bi se unaprijedio poslovni potencijal morskih i pomorskih aplikacija. **EFPR treba podržati mjere za razvoj obrazovanja i stručnog usavršavanja u tom sektoru, uključujući nabavu opreme i alate potrebne za poboljšanje kvalitete obrazovanja i pružanja usluga za usavršavanje.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 112**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 81.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (81.) EFPR treba nadopunjavati i biti u skladu s postojećim i budućim financijskim instrumentima dostupnima od strane Unije i država članica na nacionalnoj i subnacionalnoj razini, za promoviranje zaštite i održivog korištenja oceana, mora i obale, za pomoć u poticanju učinkovitije suradnje država članica i njihovih priobalnih, otočnih i najudaljenijih regija, a uzimajući u obzir prvenstveno pravo i napredak nacionalnih i lokalnih projekata. Fond će se povezati s drugim politikama Unije koje mogu obuhvatiti pomorsku dimenziju, a posebice s Europskim fondom za regionalni razvoj, Kohezijskim fondom i Europskim socijalnim fondom, kao i s programom za istraživanje i energetska politiku „Horizon 2020“.

*Izmjena*

- (81.) EFPR treba nadopunjavati i biti u skladu s postojećim i budućim financijskim instrumentima dostupnima od strane Unije i država članica, na nacionalnoj i subnacionalnoj razini, za promicanje **održivog gospodarskog i društvenog razvoja**, zaštite održivog korištenja oceana, mora i obale, za pomoć u poticanju učinkovitije suradnje država članica i njihovih priobalnih, otočnih i najudaljenijih regija, a uzimajući u obzir prvenstveno pravo i napredak nacionalnih i lokalnih projekata. Fond će se povezati s drugim politikama Unije koje mogu obuhvatiti pomorsku dimenziju, a posebice s Europskim fondom za regionalni razvoj, Kohezijskim fondom i Europskim socijalnim fondom, kao i s programom za istraživanje i energetska politiku „Horizon 2020“.

**Amandman 113**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 84.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (84.) Putem tehničke pomoći EFPR-a treba osigurati pripremnu, administrativnu i tehničku podršku, kao i podršku za informacijske mjere, umrežavanje, procjene, revizije, studije i razmjene iskustava, a u cilju olakšavanja provedbe operativnog programa, te treba promicati inovativne pristupe i prakse za jednostavnu i transparentnu provedbu. Tehnička podrška također bi trebala uključivati uspostavu Europske mreže za ribarstvo lokalnih akcijskih grupa čiji bi cilj bio jačanje kapaciteta, širenje informacija, razmjena iskustava i poticanje suradnje među lokalnim partnerstvima.

*Izmjena*

- (84.) Putem tehničke pomoći EFPR-a treba osigurati pripremnu, administrativnu i tehničku podršku, kao i podršku za informacijske mjere, umrežavanje, procjene, revizije, studije i razmjene iskustava, a u cilju olakšavanja provedbe operativnog programa, te treba promicati inovativne pristupe i prakse za jednostavnu i transparentnu provedbu, **uključujući i one koji će koristiti gospodarskim subjektima i ribarskim organizacijama**. Tehnička podrška također bi trebala uključivati uspostavu Europske mreže za ribarstvo lokalnih akcijskih grupa čiji bi cilj bio jačanje kapaciteta, širenje informacija, razmjena iskustava i poticanje suradnje među lokalnim partnerstvima.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 114**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 88.**

---

Tekst koji je predložila Komisija

- (88.) Svjesni važnosti osiguranja očuvanja morskih bioloških i zaštite ribljih zaliha, pogotovo od nezakonitog ribolova, a u duhu zaključaka izvučenih iz Zelene knjige o reformi zajedničke ribarstvene politike, oni gospodarski subjekti koji se ne ponašaju u skladu s pravilima zajedničke ribarstvene politike i osobito ugrožavaju održivost zaliha u pitanju, te stoga predstavljaju ozbiljnu prijetnju za održivo iskorištavanje živih bioloških resursa **koji obnavljaju i održavaju populaciju uzgojenih vrsta iznad razine koju može osigurati maksimalni održivi prinos, i** oni koji su uključeni u nezakoniti ribolov, trebaju se isključiti iz potpora EFPRa. Financiranje Unije ne smije se ni u kojem trenutku, od selekcije, pa sve do provedbe operacije, koristiti za narušavanje javnog interesa očuvanja morskih bioloških resursa koji su izraženi u ciljevima Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici.

---

Izmjena

- (88.) Svjesni važnosti osiguranja očuvanja morskih bioloških **resursa** i zaštite ribljih zaliha, pogotovo od nezakonitog ribolova, a u duhu zaključaka izvučenih iz Zelene knjige o reformi zajedničke ribarstvene politike, oni gospodarski subjekti koji se ne ponašaju u skladu s pravilima zajedničke ribarstvene politike i osobito ugrožavaju održivost zaliha u pitanju i **konkretno, ciljeva obnove i održavanja populacije uzgojenih vrsta iznad razine koju može osigurati maksimalni održivi prinos do 2015. i postizanja i održavanja dobrog stanja okoliša do 2020.**, predstavljaju stoga ozbiljnu prijetnju za održivo iskorištavanje živih bioloških resursa, **uz** one koji su uključeni u nezakoniti ribolov, **i** trebali bi biti isključeni iz potpora EMFF-a. Financiranje Unije ne smije se ni u kojem trenutku, od selekcije, pa sve do provedbe operacije, koristiti za narušavanje javnog interesa očuvanja morskih bioloških resursa koji su izraženi u ciljevima Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici.

**Amandman 115**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 88. a (nova)**

---

Tekst koji je predložila Komisija

---

Izmjena

- (88.a) **Ako se neka zemlja članica nije u stanju nositi s problemom nezakonitog ribarenja unutar svojih voda i svoje ribarske flote, trebala bi postojati mogućnost zamrzavanja financiranja iz EFPR-a. .**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 116**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 91.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (91.) Kako bi se pristupilo specifičnim potrebama zajedničke ribarstvene politike spomenutim u Člancima 50. i 51. [Uredba o ZRP-u] i doprinijelo usklađivanju s pravilima zajedničke ribarstvene politike, trebaju se utvrditi dodatne odredbe u propisima o prekidu roka plaćanja [Uredba (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama]. Tamo gdje neka država članica, ili neki gospodarski subjekt nisu postupali u skladu s obvezama iz zajedničke ribarstvene politike, ili gdje Komisija ima dokaze koji **sugeriraju** ovaj nedostatak sukladnosti s dotičnim obvezama, kao mjera opreza, Komisiji bi se trebalo dozvoliti da prekine plaćanje.

*Izmjena*

- (91.) Kako bi se pristupilo specifičnim potrebama zajedničke ribarstvene politike spomenutim u Člancima 50. i 51. [Uredba o ZRP-u] i doprinijelo usklađivanju s pravilima zajedničke ribarstvene politike, trebaju se utvrditi dodatne odredbe u propisima o prekidu roka plaćanja [Uredba (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama]. Tamo gdje neka država članica, ili neki gospodarski subjekt nisu postupali u skladu s obvezama iz zajedničke ribarstvene politike, ili gdje Komisija ima dokaze koji **potvrđuju** ovaj nedostatak sukladnosti s dotičnim obvezama, kao mjera opreza, Komisiji bi se trebalo dozvoliti da prekine plaćanje.

**Amandman 117**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 93.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (93.) Operativni program bi se u cilju poboljšanja njegove kvalitete trebao pratiti i evaluirati kako bi demonstrirao svoja dostignuća. Komisija treba uspostaviti okvir za zajednički monitoring i evaluaciju osiguravajući, između ostalog, da relevantni podaci budu **pravodobno** dostupni. U tom kontekstu trebalo bi utvrditi popis pokazatelja i utjecaj politike EFPR-a kojeg bi ocijenila Komisija u odnosu na specifične ciljeve.

*Izmjena*

- (93.) Operativni program bi se u cilju poboljšanja njegove kvalitete trebao pratiti i evaluirati kako bi demonstrirao svoja dostignuća. Komisija treba uspostaviti okvir za zajednički monitoring i evaluaciju osiguravajući, između ostalog, da relevantni podaci budu **pravodobno javno objavljeni**. U tom kontekstu trebalo bi utvrditi popis pokazatelja i utjecaj politike EFPR-a kojeg bi ocijenila Komisija u odnosu na specifične ciljeve.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 118**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 95.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (95.) S ciljem jačanja transparentnosti i dostupnosti informacija o mogućnostima financiranja i korisnicima projekta, u svakoj državi članici trebali bi biti dostupni jedna *web* stranica ili *web* portal koji pružaju informacije o operativnom programu, uključujući i liste aktivnosti koje podržava svaki operativni program. Te informacije trebaju davati razumne, opipljive i konkretne ideje široj javnosti, a posebice poreznim obveznicima Unije, o tome kako se troše fondovi Unije u okviru EFPR-a. Osim zbog navedenog, objavljivanje relevantnih podataka treba služiti u svrhu daljnjeg objavljivanja mogućnosti podnošenja zahtjeva za financiranjem. Ipak, potpuno poštujući temeljna prava na zaštitu podataka, te u skladu s presudom Suda u spojenim predmetima Schecke, objavljivanje imena fizičkih osoba ne bi se trebalo tražiti.

---

*Izmjena*

- (95.) S ciljem jačanja transparentnosti i dostupnosti informacija o mogućnostima financiranja i korisnicima projekta, u svakoj državi članici trebali bi biti dostupni jedna *web* stranica ili *web* portal koji pružaju informacije o operativnom programu, uključujući i liste aktivnosti koje podržava svaki operativni program. **Takve web stranice svih država članica također bi morale biti dostupne preko službenih stranica Unije kako bi se građanima različitih država članica pomoglo da dobiju lakši pristup objavljenim podacima svih država članica.** Te informacije trebaju davati razumne, opipljive i konkretne ideje široj javnosti, a posebice poreznim obveznicima Unije, o tome kako se troše fondovi Unije u okviru EFPR-a. Osim zbog navedenog, objavljivanje relevantnih podataka treba služiti u svrhu daljnjeg objavljivanja mogućnosti podnošenja zahtjeva za financiranjem. Ipak, potpuno poštujući temeljna prava na zaštitu podataka, te u skladu s presudom Suda u spojenim predmetima Schecke, objavljivanje imena fizičkih osoba ne bi se trebalo tražiti.

**Amandman 119**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 96. a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (96.a) **To je posebno važno kako bi se osiguralo da se poštuju ex-ante uvjetovanosti koje se odnose na administrativne kapacitete zahtjeva za podacima uprave za ribarstvo i inspeksijski nadzor i provedbu sustava Unije.**

**Amandman 120**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Uvodna izjava 96. b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (96.b) **To je posebno važno kako bi se osiguralo da se poštuju ex-ante uvjetovanosti koje se odnose na administrativne kapacitete zahtjeva za podacima uprave za ribarstvo i inspeksijski nadzor i provedbu sustava Unije.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 121**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 1. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) održivi razvoj ribolovnih područja i slatkovodnog ribarstva,

*Izmjena*

(c) održivi razvoj ribolovnih **i akvakulturnih** područja, slatkovodnog ribarstva **i povezanih aktivnosti kako su definirane ovom Uredbom,**

**Amandman 122**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 1. – stavak 1. – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) i integrirane pomorske politike (IPP).

*Izmjena*

(d) i integrirane pomorske politike (IPP), **uključujući Okvirnu direktivu o morskoj strategiji.**

**Amandman 123**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 2. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ova Uredba primijenit će se na aktivnosti izvršene na teritoriju Unije osim ako nije drugačije izričito navedeno u ovoj Uredbi.

*Izmjena*

Ova Uredba primijenit će se na aktivnosti izvršene na teritoriju, **u vodama i flotama** Unije osim ako nije drugačije izričito navedeno u ovoj Uredbi.

**Amandman 124**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 3. — stavak 2. — točka – 1 (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(–1) 'zatvoreni sustav za akvakulturu' predstavlja objekte za akvakulturu u kojima se uzgajaju ribe i drugi vodeni proizvodi u zatvorenim recirkulacijskim sustavima koji zadržavaju i prerađuju vodu unutar sustava, čime svode uporabu vode na najmanju moguću mjeru. Ti se sustavi obično nalaze na kopnu i ponovno upotrebljavaju gotovo svu vodu koja se izvorno unese u sustav;



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 125

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. — stavak 2. — točka 2 a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) „diversifikacija” podrazumijeva prakse koje aktivnosti ribarstva ili akvakulture čine raznovrsnijima i koje se izravno nadopunjavaju ili ovise o takvim aktivnostima;

## Amandman 583

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. — stavak 2. — točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4a) „egzotična vrsta”: egzotična vrsta u smislu Uredbe (EZ) br. 708/2007 Vijeća <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Uredba (EZ) br. 708/2007 Vijeća od 11. lipnja 2007. o korištenju egzotičnih vrsta i vrsta kojih lokalno nema u akvakulturi (SL L 168, 28.6.2007., str. 1).

## Amandman 127

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. — stavak 2. — točka 4 b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4b) 'ekstenzivna akvakultura' podrazumijeva akvakulturnu proizvodnju koja ne prima namjerne unose hrane, ali ovisi o prirodnoj hrani u uzgajalištu, uključujući hranu koju donose vodeni tokovi kao što su struje i plimne oscilacije. Ekstenzivna akvakultura u velikoj mjeri ovisi o jedinstvenom unosu, odnosno sjemenu;

Srijeda, 23. listopada 2013.

### Amandman 128

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. — stavak 2. — točka 5

Tekst koji je predložila Komisija

(5) „područje ribarstva” podrazumijeva područje uz obalu mora ili jezera, ili uključuje ribnjake ili ušće rijeke **sa** značajnom razinom zaposlenosti u ribarstvu **ili** akvakulturi te ga je kao takvog imenovala država članica;

Izmjena

(5) „područje ribarstva **i akvakulture**” podrazumijeva područje uz obalu mora, **rijeke** ili jezera, ili uključuje ribnjake ili ušće rijeke **sa** značajnom razinom zaposlenosti u **sektoru** ribarstva **ili** akvakulture te ga je kao takvog imenovala država članica;

### Amandman 129

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. — stavak 2. — točka 5 a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5a) „**područje oporavka zaliha ribe**” podrazumijeva **geografski definirano morsko područje u kojem su zabranjene sve ribolovne aktivnosti kako bi se poboljšalo iskorištavanje i očuvanje živih vodenih resursa ili zaštite morskih ekosustava, kako je navedeno u Uredbi (EU) br. .../.. [o zajedničkim odredbama];**

### Amandman 130

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. – stavak 2. – točka 5 b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5b) „**sektor ribarstva**” podrazumijeva **gospodarski sektor koji obuhvaća sve aktivnosti koje se odnose na proizvodnju, prerađu i marketing ribarstva i akvakulturnih proizvoda;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 131

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. – stavak 2. – točka 5 c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (5c) „Upravljanje i sustavi pristupa ribarstvu” podrazumijeva mehanizme za atribuciju i pristup ribarskih prava ili za upravljanje ribolovnim naporom, a koji su razvijeni na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, ili na razini morskih bazena, na vrste ispod kvote ili izvan kvote unutar 12 nautičkih milja obalnog pojasa ili izvan njega i s fokusom na zdrave zalihe. Ovi sustavi provode se putem javnih ovlasti ili ribarskih organizacija;

## Amandman 132

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. – stavak 2. – točka 6

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (6) „ribar” podrazumijeva svaku osobu koja se bavi profesionalnim ribolovom, kako to priznaje država članica, na aktivnom ribarskom plovilu ili se bavi profesionalnim uzgojem morskih organizama, kako to priznaje država članica, bez plovila;

- (6) „ribar” podrazumijeva svaku osobu koja se bavi profesionalnim ribolovom, **uključujući zaposlenike**, kako to priznaje država članica, na aktivnom ribarskom plovilu ili se bavi profesionalnim uzgojem **slatkovodnih ili** morskih organizama, kako to priznaje država članica, bez plovila;

## Amandman 133

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. — stavak 2. — točka 6 a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (6a) „ribolovni turizam” podrazumijeva dopunsku aktivnost koju obavljaju profesionalni ribari dok se osobe koje nisu članovi posade ukrcajaju na ribarske brodove kao turisti ili istraživači;

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 134

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. – stavak 2. – točka 6 b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6b) „sporedno ribarstvo i akvakulturne aktivnosti” podrazumijevaju one aktivnosti koje provode svi oni koji pružaju profesionalne usluge ribarima, a koje su im potrebne za njihovu aktivnost, te ih je kao takve imenovala država članica.

#### Amandman 135

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. — stavak 2. — točka 8 a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8a) „intenzivna akvakultura” podrazumijeva akvakulturnu proizvodnju koja ovisi o nutritivno bogatoj prehrani koja se dodaje prehrambenom sustavu, bila to svježa, divlja, pomorska ili slatkovodna riba, ili riba na formuliranoj prehrani. U velikoj mjeri ovisi o potpunoj i komercijalno dostupnoj hrani i odlikuje se visokom gustoćom zaliha;

#### Amandman 136

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. – stavak 2. – točka 10

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10) „slatkovodni ribolov” podrazumijeva ribolov koji se u gospodarske svrhe obavlja **plovilima koja djeluju** isključivo na kopnenim vodama ili pomoću drugih naprava koje se koriste za ribolov na ledu;

(10) „slatkovodni ribolovi” podrazumijeva ribolov koji se u gospodarske svrhe obavlja **s plovila ili na neki drugi način**, isključivo na kopnenim vodama ili pomoću drugih naprava koje se koriste za ribolov na ledu;

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 137

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. – stavak 2. – točka 12

Tekst koji je predložila Komisija

- (12) „integrirano pomorsko upravljanje” podrazumijeva koordinirano upravljanje svim sektorskim politikama EU-a koje utječu na oceane, mora i obalna područja;

Izmjena

- (12) „integrirano pomorsko upravljanje” podrazumijeva koordinirano upravljanje svim sektorskim politikama **na razini Unije** koje utječu na oceane, mora i obalna područja;

## Amandman 138

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. – stavak 2. – točka 13

Tekst koji je predložila Komisija

- (13) „pomorske regije” podrazumijevaju **zemljopisna područja iz Priloga I. Odluke Vijeća 2004/585/EZ i područja uspostavljena regionalnim organizacijama za upravljanje ribarstvom;**

Izmjena

- brisano**

## Amandman 139

## Prijedlog Uredbe

## Članak 3. – stavak 2. – točka 16

Tekst koji je predložila Komisija

- (16) „strategija morskih bazena” podrazumijeva strukturirani okvir suradnje u odnosu na određeno geografsko područje koji su izradile europske institucije, države članice, njihove regije, i prema potrebi treće zemlje koje dijele morski bazen; strategija uzima u obzir geografske, klimatske, gospodarske i političke posebnosti tog morskog bazena;

Izmjena

- (16) „strategija morskih bazena” podrazumijeva strukturirani okvir suradnje u odnosu na određeno geografsko područje koji su izradile europske institucije, države članice, njihove regije **i lokalne vlasti**, i prema potrebi treće zemlje koje dijele morski bazen; strategija uzima u obzir geografske, klimatske, gospodarske i političke posebnosti tog morskog bazena;

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 140

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. – stavak 2. – točka 16 a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (16a) „*polu-intenzivna akvakultura*” podrazumijeva *akvakulturu koja u velikoj mjeri ovisi o prirodnoj hrani, ali gdje se prirodno postojeće količine hrane povećavaju pomoću dopunske hrane kao dodatak prirodnoj hrani. Gustoća kultura održava se na razinama nižim od onih tipičnih za intenzivnu proizvodnju u akvakulturi;*

#### Amandman 142

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. – stavak 2. – točka 18 a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (18a) „*sabirač/uzgajivač školjkaša*” jest svaki pojedinac koji se bavi vađenjem, uzgojem ili polu-kultivacijom, bilo pješice ili na brodu, koristeći selektivnu, posebnu opremu za hvatanje jedne ili više vrsta mekušaca, rakova, plaštenjaka, bodljikaša ili drugih morskih beskralješnjaka;

#### Usmeni amandman

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 3. – stavak 2. – točka 18 b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (18b) „*zamka za tunu*” znači tradicionalna ekstraktivna ribolovna tehnika koja se bazira na fiksnim mrežama pričvršćenim na dno na nekoliko mjeseci, koja se sastoji od skupine plovila, mreža, ribarskih žica i sidara koji se nalaze blizu obale kako bi presreli migracijske ribe (tune i njima srodne vrste) te ih naveli na zatvoreno područje gdje se izvlače.

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 143

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) promicanje održivog **i konkurentnog** ribarstva **i** akvakulture;

Izmjena

(a) promicanje **ekološki** održivog, **gospodarski održivog i društveno odgovornog** ribarstva, akvakulture **i povezanih aktivnosti prerade ili marketinga**;

## Amandman 144

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) promicanje uravnoteženog i uključivog teritorijalnog razvoja ribolovnih područja;

Izmjena

(c) promicanje uravnoteženog i uključivog teritorijalnog razvoja ribolovnih i **akvakulturnih** područja;

## Amandman 145

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) poticanje provedbe ZRP-a.

Izmjena

(d) poticanje provedbe ZRP-a, **uključujući njezinu regionalizaciju i provedbu zajedničke organizacije tržišta**.

## Amandman 146

## Prijedlog Uredbe

## Članak 5. – stavak 1. – točka d a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) **Poticanje otvaranja novih radnih mjesta kako bi se spriječio nestanak ribarskih zajednica te osiguravanje poboljšanih kvalifikacija i radnih uvjeta u sektoru ribarstva.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 147**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 5. – stavak 2. (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. U ostvarivanju tih ciljeva Europski fond za pomorstvo i ribarstvo uzet će u obzir načela međugeneracijske i rodne jednakosti.

**Amandman 148**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 5. – stavak 3. (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ti će se ciljevi provoditi bez povećavanja ribolovnog kapaciteta.

**Amandman 149**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ostvarivanje ciljeva EFPR-a doprinijet će strategiji „Europa 2020” za pametan, održiv i uključivi rast. To će se provoditi kroz sljedećih šest prioriteta Unije koji odražavaju relevantne tematske ciljeve Zajedničkog strateškog okvira (u daljnjem tekstu CSF):

Ostvarivanje ciljeva EFPR-a doprinijet će strategiji „Europa 2020” za pametan, održiv i uključivi rast, **kao i provedbi ZRP-a**. To će se provoditi kroz sljedećih šest prioriteta Unije **za ribarstvo, održivu akvakulturu i vezane aktivnosti**, a koji odražavaju relevantne tematske ciljeve Zajedničkog strateškog okvira (u daljnjem tekstu CSF):

**Amandman 150**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1. – točka 1 – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1) Povećanje zaposlenosti i teritorijalne kohezije putem sljedećih ciljeva:

(1) Povećanje zaposlenosti i **društvene i** teritorijalne kohezije putem sljedećih ciljeva:



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 151

## Prijedlog uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 1 – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) promicanje gospodarskog rasta, društvene uključenosti, stvaranja radnih mjesta i **podržavanja mobilnosti radne snage** u obalnim i kontinentalnim zajednicama koje ovise o ribarstvu i akvakulturi;

Izmjena

- (a) promicanje gospodarskog rasta **i** društvene uključenosti, stvaranja radnih mjesta **i razvoja zapošljivosti** i mobilnosti u obalnim i kontinentalnim zajednicama koje ovise o ribarstvu i akvakulturi **uključujući i najudaljenije regije**;

## Amandman 152

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 1 – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) diversifikacija ribarskih aktivnosti **u** ostale sektore pomorskog gospodarstva te rast pomorskog gospodarstva uključujući ublažavanje klimatskih promjena.

Izmjena

- (b) diversifikacija ribarskih aktivnosti **u sektoru ribarstva i u** ostalim sektorima pomorskog gospodarstva **koji su usko vezani uz sektor ribarstva**, te rast pomorskog gospodarstva uključujući ublažavanje klimatskih promjena.

## Amandman 153

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 1 – točka b a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) potpora jačanju tehnološkog razvoja, inovacija i prijenosa znanja;

Izmjena

- (ba) **promicanje provedbe usklađenih društvenih pravila na razini Unije.**

## Amandman 154

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 2 – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) potpora jačanju tehnološkog razvoja, inovacija i prijenosa znanja;

Izmjena

- (a) potpora jačanju tehnološkog razvoja, inovacija **koje uključuju povećanje energetske učinkovitosti** i prijenosa znanja.

Srijeda, 23. listopada 2013.

Amandman 155

Prijedlog Uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2 – točka a a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) smanjenje negativnog utjecaja ribolova na dobrobit životinja;

Amandman 156

Prijedlog Uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2 – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) jačanje konkurentnosti i održivosti ribarstva, **posebice flota malog obalnog ribolova**, i poboljšanje sigurnosnih ili radnih uvjeta;

(b) jačanje konkurentnosti i održivosti ribarstva i poboljšanje **zdravstvenih, higijenskih**, sigurnosnih i radnih uvjeta.

Amandman 157

Prijedlog Uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2 – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) razvoj novih profesionalnih vještina i cjeloživotno učenje;

(c) razvoj **stručnog osposobljavanja**, novih profesionalnih vještina i cjeloživotnog učenja, **posebno za mlade ribare**;

Amandman 158

Prijedlog Uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2 – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) razvoj **malog i obalnog ribolova posebice njegove konkurentnosti i održivosti uključujući očuvanja tradicionalnih ribarskih plovila**;

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 159

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 3 – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

- (3) Poticanje inovativne i konkurentne **akvakulture utemeljene** na znanju s naglaskom na sljedeća područja:

Izmjena

- (3) Poticanje **održive**, inovativne, konkurentne **akvakulture utemeljene na** znanju i **ekosustavu**, s fokusom na sljedeća područja:

## Amandman 160

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 3 – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) podrška jačanju tehnološkog razvoja, inovacija i prijenosa znanja;

Izmjena

- (a) podrška jačanju tehnološkog razvoja, **tehničkih, društvenih i gospodarskih** inovacija i prijenosa znanja;

## Amandman 161

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 3 – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) jačanje konkurentnosti i održivosti poduzeća koja se bave akvakulturom, a pogotovo malih i srednjih poduzetnika;

Izmjena

- (b) jačanje konkurentnosti i održivosti poduzeća koja se bave **ekstenzivnom i poluintenzivnom** akvakulturom, a pogotovo malih i srednjih poduzetnika;

## Amandman 162

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 3 – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

- (c) razvoj novih profesionalnih vještina i cjeloživotno učenje;

Izmjena

- (c) razvoj novih profesionalnih vještina i **poticanje stručnog osposobljavanja** i cjeloživotnog učenja, **pogotovo mladih uzgajivača u akvakulturi**;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 163**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 3 – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) poboljšanje organizacije tržišta za proizvode akvakulture.

*Izmjena*

(d) poboljšanje organizacije tržišta za proizvode akvakulture **i poticanje ulaganja u sektore prerade i marketinga.**

**Amandman 164**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 3 – točka d a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**(da) ograničavanje ekoloških utjecaja putem akvakulture.**

*Izmjena*

**Amandman 165**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 4 – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a)  **smanjenje utjecaja** ribolova na morski okoliš;

*Izmjena*

(a) **prevencija, minimalizacija i, koliko god je moguće, uklanjanje neželjenih ulova i negativnih utjecaja** ribolova na morski okoliš, **posebno putem boljeg odabira ribolovne opreme;**

**Amandman 166**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 4 – točka a a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**(aa) osiguravanje ravnoteže između ribolovnih kapaciteta i raspoloživih mogućnosti za ribolov;**

*Izmjena*

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 167

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 4 – točka b a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) provedba Okvirne direktive o morskoj strategiji i postizanje dobrog ekološkog statusa do 2020.;

## Amandman 168

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 5 – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) **jačanje ekosustava povezanih s akvakulturom i** promicanje akvakulture koja učinkovito koristi resurse;

(a) promicanje akvakulture koja učinkovito koristi resurse **i to putem smanjivanja ovisnosti o ribljoj hrani i uljima i smanjivanjem uporabe kemikalija i antibiotika;**

## Amandman 169

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 5 – točka a a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **procjena, smanjenje i, gdje je to moguće, uklanjanje utjecaja akvakulturnih aktivnosti na morske, kopnene i slatkovodne ekosustave;**

## Amandman 170

## Prijedlog Uredbe

## Članak 6. – stavak 1. – točka 6 – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6) Poticanje provedbe ZRP-a kroz:

(6) Poticanje provedbe ZRP-a **i jačanje njezinih veza i usklađenosti s Integriranom pomorskom politikom** kroz:

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 171**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 6 – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) **opskrbu** znanstvenim spoznajama **i prikupljanje podataka;**

*Izmjena*

(a) **potporu za prikupljanje podataka i za upravljanje podacima u cilju poboljšanja** znanstvenih spoznaja;

**Amandman 172**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 6 – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) potporu **za** kontrolu i provedbu, jačanje institucionalnih kapaciteta i učinkovite javne uprave.

*Izmjena*

(b) potporu **za monitoring**, kontrolu i provedbu, jačanje institucionalnih kapaciteta i učinkovite javne uprave **bez dodatnog administrativnog opterećenja;**

**Amandman 173**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka 6 – točka b a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(**ba**) **potporu za regionalizaciju ZRP-a, pogotovo putem Regionalnih savjetodavnih vijeća.**

**Amandman 174**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 8 – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. **Ne dovodeći u pitanje stavak 2. ovog Članka**, Članci 107., 108. i 109. Ugovora primijenit će se na potporu koju države članice dodjeljuju poduzećima koja se bave ribarstvom **i** akvakulturom.

*Izmjena*

1. Članci 107., 108. i 109. Ugovora primijenit će se na potporu koju države članice dodjeljuju poduzećima **u sektoru** ribarstva **i** akvakulture.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 175**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 8. – stavak 2.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. **Međutim**, Članci 107., 108. i 109. Ugovora neće se primjenjivati na isplate koje vrše države članice na temelju i u skladu s ovom Uredbom, u okviru Članka 42. Ugovora.

---

*Izmjena*

2. **Odstupajući od stavka 1.**, Članci 107., 108. i 109. Ugovora neće se primjenjivati na isplate koje vrše države članice na temelju i u skladu s ovom Uredbom, u okviru Članka 42. Ugovora.

**Amandman 176**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 10. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Osim načela navedenih u Članku 4. [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama], Komisija i države članice osigurat će koordinaciju i komplementarnost između potpore dobivene od EFPR-a i od drugih Unijinih politika i financijskih instrumenata, uključujući **Uredbu (EZ) br. [o uspostavi Okvirnog programa za okoliš i djelovanje protiv klimatskih promjena (Okvirni program LIFE)]** te od onih koji djeluju iz vanjskog okvira Unije. **Koordinacija između pomoći iz EFPR-a i Okvirnog programa LIFE postižit će se posebno promicanjem financiranja aktivnosti koje nadopunjuju integrirane projekte koji se financiraju u okviru Okvirnog programa LIFE, kao i promicanjem primjene rješenja, metoda i pristupa potvrđenih u okviru Okvirnog programa LIFE.**

---

*Izmjena*

Osim načela navedenih u Članku 4. [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama], Komisija i države članice osigurat će koordinaciju i komplementarnost između potpore dobivene od EFPR-a i od drugih Unijinih politika i financijskih instrumenata uključujući one koji djeluju iz vanjskog okvira Unije. **Ta koordinacija i komplementarnost bit će uključene u operativne programe.**

**Amandman 177**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 11.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ex ante uvjeti navedeni u Prilogu III. ove Uredbe primjenjivat će se za EFPR.

---

*Izmjena*

**Specifični** ex ante uvjeti navedeni u Prilogu III. ove Uredbe primjenjivat će se za EFPR.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 178**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 11. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 11.a**

**Procjena usklađenosti s ukupnim kapacitetima**

1. Do ... (\*), Komisija će u suradnji s državama članicama provoditi procjenu poštivanja ukupnih ribolovnih kapaciteta država članica navedenih u Prilogu II Uredbe (EZ) br .../..... [o ZRP-u].
2. Ukoliko procjena iz stavka 1. ukazuje na to da država članica ne poštuje svoje ukupne kapacitete, Komisija može donijeti provedbeni akt kojim obustavlja cjelokupnu isplatu ili dio isplate i obveze prema operativnom programu te države članice.
3. Komisija će ukinuti suspenziju plaćanja i obveza čim država članica poduzima mjere s ciljem da se uskladi sa svojim ukupnim kapacitetima, a koje je odobrila Komisija.

(\*) SL molimo umetnuti datum tri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

**Amandman 180**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 12. – stavak 1. – točka b a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ba) **gospodarski subjekti uključeni u rad, upravljanje ili posjedovanje ribarskih plovila koja nose zastave zemalja koje su navedene kao nekooperativne treće zemlje u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1005/2008;**

**Amandman 181**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 12. – stavak 1. – točka b b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (bb) **gospodarski subjekti koji su proglašeni krivima u krivičnim ili upravnim postupcima za ozbiljnu povredu primjenjivih nacionalnih propisa u sljedećim područjima:**



Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- uvjeti plaćanja i zapošljavanja u struci;
- profesionalna odgovornost;
- trgovanje ljudima ili drogom;

## Amandman 182

## Prijedlog Uredbe

## Članak 12. – stavak 1. – točka b c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bc) *gospodarski subjekti koji su proglašeni krivima u krivičnim ili upravnim postupcima, u jednoj ili više država članica, za ozbiljnu povredu prava Unije, osobito vezano uz:*

- *radno vrijeme i vrijeme odmora za ribare;*
- *zakonodavstvo koje se odnosi za zdravlje i sigurnost;*
- *uvjete plaćanja i zapošljavanja u struci;*
- *početne kvalifikacije i kontinuirano usavršavanje ribara;*

## Amandman 184

## Prijedlog Uredbe

## Članak 12. – stavak 1. – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) *gospodarski subjekti koji ne poštuju odredbe Uredbe Vijeća (EZ) br. 199/2008 od 25. veljače 2008. o uspostavi okvira Zajednice za prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka u sektoru ribarstva i potpori za znanstveno savjetovanje vezano uz ZRP<sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> SL L 60, 5.3.2008., str.1.

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 571

## Prijedlog Uredbe

## Članak 12. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) utvrđivanje vremenskog razdoblja iz stavaka 1. i 2. koje će biti proporcionalno težini kršenja ili neusklađenosti;

Izmjena

(a) utvrđivanje vremenskog razdoblja iz stavaka 1. i 2. koje će biti proporcionalno težini **predmetnog** kršenja ili neusklađenosti **uzimajući u obzir kriterije kao što su počinjena šteta, njezina vrijednost, opseg kršenja ili neusklađenosti i njezino ponavljanje, a to razdoblje iznosi najmanje godinu dana;**

## Amandman 185

## Prijedlog Uredbe

## Članak 12. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Države članice zahtijevat će da gospodarski subjekti koji prema EFPR-u podnose prijave upravnom tijelu dostave potpisanu izjavu kojom potvrđuju da poštuju kriterije navedene u stavku 1. te **da nisu počinili nepravilnost u okviru EEF-a ili EFPR-a kako je navedeno u** stavku 2. Države članice dužne su provjeriti vjerodostojnost izjave prije nego daju svoju suglasnost u postupku

Izmjena

4. Države članice zahtijevat će da gospodarski subjekti koji prema EFPR-u podnose prijave upravnom tijelu dostave potpisanu izjavu kojom potvrđuju da poštuju kriterije navedene u stavku 1. te da nisu počinili nepravilnost u okviru EEF-a ili EFPR-a kako je navedeno u stavku 2. Države članice dužne su provjeriti vjerodostojnost izjave prije nego daju svoju suglasnost u postupku, **pozivajući se na informacije navedene u nacionalnom registru prekršaja uspostavljenom u skladu s člankom 93. Uredbe (EZ) br. 1224/2009 ili na druge podatke dostavljene u tu svrhu.**

## Amandman 610

## Prijedlog Uredbe

## Članak 12.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 12.a

## Obustava plaćanja

**U slučaju subjekata pod istragom zbog prekršaja iz članka 12. stavka 1., obustavlja se svaka isplata u okviru EFPR-a dotičnom subjektu. Ako je subjekt počinio prekršaj iz članka 12. stavka 1., prijava dotičnog subjekta smatra se neprihvatljivom.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 186****Prijedlog Uredbe****Članak 13. – stavak 1. – točka a**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) postupci koji povećavaju ribolovni kapacitet plovila;

---

*Izmjena*(a) postupci koji povećavaju ribolovni kapacitet plovila **ili njegovu sposobnost da ulovi ribu;****Amandman 187****Prijedlog Uredbe****Članak 13. – stavak 1. – točka a a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*  
(aa) postupci koji ugrožavaju održivost morskih bioloških resursa i ekosustava;**Amandman 188****Prijedlog Uredbe****Članak 13. – stavak 1. – točka a b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*  
(ab) destruktivne mjere zapošljavanja;**Amandman 190****Prijedlog Uredbe****Članak 13. – stavak 1. – točka b a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*  
(ba) ulaganja u plovila koja pripadaju dijelu flote za koji je izvješće o kapacitetu, iz članka 34. stavka 1. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici], pokazalo da ne postoji održiva ravnoteža između ribolovnih prilika i kapaciteta flote;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 191****Prijedlog Uredbe****Članak 13. – stavak 1. – točka c**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) **privremeni prestanak ribolovnih aktivnosti;****brisano****Amandman 192****Prijedlog Uredbe****Članak 13. – stavak 1. – točka d**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) **eksperimentalni** ribolov;(d) **istraživački** ribolov;**Amandman 611****Prijedlog Uredbe****Članak 15. – stavci 2, 3 i 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. **4 535 000 000 EUR od** sredstava navedenih u stavku 1. dodjeljuju se održivom razvoju ribarstva, akvakulture i ribarstvenih područja iz glave V. poglavlja I., II. i III.

2. **Maksimalno 71,86 %** sredstava navedenih u stavku 1. dodjeljuju se održivom razvoju ribarstva, akvakulture i ribarstvenih područja iz glave V. poglavlja I., II. i III.

3. **477 000 000 EUR od** sredstava navedenih u stavku 1. dodjeljuju se mjerama kontrole i provedbe iz članka 78.

3. **Minimalno 12,5 %** sredstava navedenih u stavku 1. dodjeljuju se mjerama kontrole i provedbe iz članka 78.

4. **358 000 000 EUR od** sredstava navedenih u stavku 1. dodjeljuju se mjerama za prikupljanje podataka iz članka 79.

4. **Minimalno 12,97 %** sredstava navedenih u stavku 1. dodjeljuju se mjerama za prikupljanje podataka iz članka 79.

**Amandman 198****Prijedlog Uredbe****Članak 15. – stavak 5. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Sredstva izdvojena za naknadu najudaljenijim regijama u okviru glave V., poglavlja V. **godišnje** ne smiju prelaziti:

5. Sredstva izdvojena za naknadu najudaljenijim regijama u okviru glave V., poglavlja V. ne smiju prelaziti:

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 199

## Prijedlog Uredbe

## Članak 15. – stavak 5. – alineja 1

Tekst koji je predložila Komisija

— **4 300 000** eura za Azore i Madeiru;

Izmjena

— **X** eura **godišnje** za Azore i Madeiru;

## Amandman 200

## Prijedlog Uredbe

## Članak 15. – stavak 5. – alineja 2

Tekst koji je predložila Komisija

— **5 800 000** eura za Kanarske otoke;

Izmjena

— **X** eura **godišnje** za Kanarske otoke;

## Amandman 201

## Prijedlog Uredbe

## Članak 15. – stavak 5. – alineja 3

Tekst koji je predložila Komisija

— **4 900 000 eura** za Francusku **Gvajanu i Réunion.**

Izmjena

— **X** eura **godišnje** za francuske **najudaljenije regije;**

## Amandman 202

## Prijedlog Uredbe

## Članak 15. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Sredstva u iznosu od **45 000 000** eura kako je navedeno u stavku 1. dodijelit će se potpori za skladištenje kako je navedeno u članku **72. u razdoblju od 2014. zaključno s 2018. godinom.**

Izmjena

6. Sredstva u iznosu od **X** eura kako je navedeno u stavku 1. dodijelit će se **planovima za proizvodnju i marketing iz članka 69. i** potpori za skladištenje iz članka **70.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 616**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 15. – stavak 6.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**6a.** Države članice imaju mogućnost korištenja izvora dostupnih u okviru članka 15. stavka 2., 5. i 6. za mjere u okviru članka 15. stavka 3. i 4.

**Amandman 204**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 16. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 16.a**

*[Godišnji referentni iznosi i godišnja raspodjela sredstava]*

1. Ukupan indikativni referentni financijski iznos, kao što je definirano u točki [17] Međuinstitucionalnog sporazuma o xx/201z, između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, o suradnji po pitanjima proračuna i dobrog financijskog upravljanja za provedbu Programa za razdoblje 2014.-2020., iznositi će X eura u stalnim cijenama 2011.

2. Godišnju raspodjelu sredstava odobravat će Europski parlament i Vijeće ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe o utvrđivanju višegodišnjeg financijskog okvira za godine 2014.-2020. i međuinstitucionalni sporazum xxx/201z, između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, o suradnji po pitanjima proračuna i dobrog financijskog upravljanja.

**Amandman 205**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 17. – stavak 1. – točka a – točka i**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) razina zaposlenosti u ribarstvu **i** akvakulturi,

(i) razina zaposlenosti u ribarstvu, **u** akvakulturi **i u prerađivačkoj industriji**,

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 206

## Prijedlog Uredbe

## Članak 17. – stavak 1. – točka a – točka ii

Tekst koji je predložila Komisija

(ii) razina proizvodnje u ribarstvu i akvakulturi,

Izmjena

(ii) razina proizvodnje u ribarstvu, **u** akvakulturi **i u prerađivačkoj industriji**,

## Amandman 207

## Prijedlog Uredbe

## Članak 17. – stavak 1. – točka b – točka iii

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) opseg zadataka dotične države članice koji se odnose na **prikupljanje** podataka procjenjuje se veličinom nacionalne ribarske flote, brojem iskrcaja, količinom aktivnosti znanstvenog monitoringa na moru, te brojem anketa u kojima sudjeluje država članica, i

Izmjena

(iii) opseg zadataka dotične države članice koji se odnose na **prikupljanje** podataka **i upravljanje podacima** procjenjuje se veličinom nacionalne ribarske flote, brojem iskrcaja, količinom aktivnosti znanstvenog monitoringa na moru, te brojem anketa u kojima sudjeluje država članica, i

## Amandman 208

## Prijedlog Uredbe

## Članak 17. – stavak 1. – točka b – točka iv

Tekst koji je predložila Komisija

(iv) **dostupnim** resursima za prikupljanje podataka u odnosu na opseg zadataka prikupljanja podataka države članice, pri čemu se dostupna sredstva procjenjuju **brojem promatrača na moru** i **količinom** ljudskih resursa te tehničkim sredstvima potrebnim za provedbu nacionalnog programa uzorkovanja za prikupljanje podataka.

Izmjena

(iv) resursima prikupljanja podataka **i upravljanja koji su dostupni** u odnosu na opseg zadataka prikupljanja podataka **i upravljanja** države članice, pri čemu se dostupna sredstva procjenjuju ljudskim resursima i tehničkim sredstvima potrebnim za provedbu nacionalnog programa uzorkovanja za prikupljanje podataka.

## Amandman 209

## Prijedlog Uredbe

## Članak 17. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) Što se tiče svih mjera, **povijesne dodjele** na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 te povijesna potrošnja na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006.

Izmjena

(c) Što se tiče svih mjera, **povijesne dodjele sredstava** na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 **za razdoblje od 2007. do 2013.** te **prethodna** potrošnja na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 210**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 18. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaka država članica sastavit će jedinstveni operativni program za provođenje prioriteta Unije koje će sufinancirati EFPR.

Izmjena

1. Svaka država članica sastavit će jedinstveni operativni program za provođenje prioriteta Unije **iz članka 6. ove Uredbe** koje će sufinancirati EFPR.

**Amandman 211**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 18. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Za odjeljak koji se odnosi na operativni program naveden u članku 20. stavku 1. točki (n), Komisija će **provedbenim aktom** donijeti prioritete Unije za politiku provedbe i kontrole najkasnije do 31. svibnja 2013.

Izmjena

3. Za odjeljak koji se odnosi na operativni program naveden u članku 20. stavku 1. točki (n), Komisija **je ovlaštena** donijeti **delegirane akte, u skladu s člankom 127., uspostavljanjem** prioriteta Unije za politiku provedbe i kontrole najkasnije do 31. svibnja 2013.

**Amandman 212**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 19. – stavak 2. (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

\_\_\_\_\_

Izmjena

2. **Svaka država članica mora uključiti plan proizvodnje i marketinga kao što je navedeno u članku 32. Uredbe (EU) br .../... [o zajedničkoj organizaciji tržišta za proizvode u ribarstvu i akvakulturi].**

**Amandman 213**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 19. – stavak 1. – točka c**

Tekst koji je predložila Komisija

(c) predviđene su odgovarajuće aktivnosti koje će pojednostaviti i olakšati provedbu programa;

Izmjena

(c) predviđene su odgovarajuće aktivnosti koje će pojednostaviti i olakšati provedbu programa, **a posebno će se olakšati pristup dostupnoj financijskoj pomoći gospodarskim subjektima malog i obalnog ribolova i njihovim organizacijama.**



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 214

## Prijedlog Uredbe

## Članak 19. – točka d a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (da) gdje je primjenjivo, dosljednost mjera prema prioritetima Unije za EFPR, kao što je navedeno u članku 38. stavku 1 točki (d) ove Uredbe i prioritetnih akcijskih okvira za 'Naturu 2000' kao što se navodi u članku 8. (4) Direktive Vijeća 92/43/EEZ, kao i postizanje dobrog ekološkog stanja, kao što je definirano u Direktivi 2008/56/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008., kojom se uspostavlja okvir za djelovanje zajednice u području politike morskog okoliša (Okvirna direktiva o morskoj strategiji).

## Amandman 215

## Prijedlog Uredbe

## Članak 20. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) analiza situacije u smislu SWOT analize i utvrđivanje potreba koje treba zadovoljiti u geografskom području koje obuhvaća program;

- (b) analiza situacije u smislu SWOT analize i utvrđivanje potreba koje treba zadovoljiti u geografskom **i okolišnom** području koje obuhvaća program;

Analiza će biti strukturirana oko prioriteta Unije. Specifične potrebe vezane uz ublažavanje učinaka klimatskih promjena i prilagodba klimatskim promjenama, te promicanje inovacija, ocjenjivat će se **po svim** prioritetima Unije, s ciljem utvrđivanja relevantnih odgovora za **ova dva područja** na razini svakog prioriteta; **sintezu stanja u područjima politike prihvatljivima za potporu u smislu njihovih prednosti i slabosti**;

Analiza će biti strukturirana oko prioriteta Unije, **kako je navedeno u članku 6.** Specifične potrebe vezane uz ublažavanje učinaka klimatskih promjena i prilagodba klimatskim promjenama, te promicanje inovacija, ocjenjivat će se **u odnosu na prioritete** Unije **s ciljem** utvrđivanja **najrelevantnijih** odgovora na razini svakog od **prioriteta povezanih s tim** područjima;

**Ova analiza obuhvatit će i učinke provedbe ZRP-a u svakoj obalnoj regiji ili području.**

## Amandman 216

## Prijedlog Uredbe

## Članak 20. – stavak 1. – točka b a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ba) analiza posljedica provedbe ZRP-a na radna mjesta u cijelom vrijednosnom lancu i inovativnih prijedloga za poslove u zahvaćenim područjima;

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 217

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

- (c) **predstavljanje odgovarajućeg pristupa integriranog u program prema inovacijama**, okolišu, **uključujući** specifične potrebe područja mreže 'Natura 2000' te ublažavanje učinaka klimatskih promjena i prilagodbu klimatskim promjenama;

Izmjena

- (c) **analiza koja pokazuje da program uzima u obzir učinke ribarstva i akvakulture na okoliš i, po potrebi, posebne potrebe područja mreže 'Natura 2000', kao i postizanje dobrog ekološkog statusa, uspostavu koherentne mreže područja oporavka riba** te ublažavanje učinaka klimatskih promjena i prilagodbu klimatskim promjenama;

#### Amandman 218

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

- (ca) **procjena ravnoteže između ribarskog kapaciteta i dostupnih mogućnosti za ribarstvo u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. .../... [o ZRP-u] i opis mjera koje se poduzimaju za usklađivanje s ukupnim ribarskim kapacitetima iz Priloga II. te Uredbe;**

Izmjena

#### Amandman 219

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

- (h) jasan pokazatelj **aktivnosti** u okviru glave V. poglavlja III. koje se mogu zajednički poduzeti i na taj način iskoristiti viši intenzitet potpore prema članku 95. stavku 3.;

Izmjena

- (h) jasan pokazatelj **mjera** u okviru glave V. poglavlja III. koje se mogu zajednički poduzeti i na taj način iskoristiti viši intenzitet potpore prema članku 95. stavku 3.;

#### Amandman 220

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka h a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

- (ha) **plan djelovanja za malo i obalno rubarstvo kojim se utvrđuje strategija razvoja, konkurentnosti i održivosti malog i obalnog ribolova;**

Izmjena

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 221

## Prijedlog Uredbe

## Članak 20. – stavak 1. – točka h b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(hb) **detaljan opis mjera koje se odnose na pripremu i provedbu planova proizvodnje i marketinga koji imaju korist od potpore temeljem članka 69.;**

## Amandman 222

## Prijedlog Uredbe

## Članak 20. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) **analiza potreba koje se odnose na zahtjeve za monitoring** i evaluaciju, te evaluacijski plan iz članka 49. [Uredbe (EU) br. [...] kojom se utvrđuju zajedničke odredbe]. **Države članice osigurat će dostatne resurse i aktivnosti izgradnje kapaciteta** za rješavanje utvrđenih potreba;

(i) zahtjevi za evaluaciju te evaluacijski plan iz članka 49. [Uredbe (EU) br. [...] kojom se utvrđuju zajedničke odredbe] i **mjere koje se moraju poduzeti** za rješavanje utvrđenih potreba;

## Amandman 223

## Prijedlog Uredbe

## Članak 20. – stavak 1. – točka j – točka ii

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) tablica koja određuje primjenjive resurse EFPR-a i stopu sufinanciranja za **ciljeve u okviru** prioriteta Unije iz članka 6. i tehničku pomoć. Kada je to primjenjivo, ova tablica zasebno navodi resurse EFPR-a i stope sufinanciranja koje se primjenjuju odstupajući od općeg pravila članka 94. stavka 1. za potporu navedenu u članku 72., članku 73., članku 78. stavku 2. točkama (a) do (d) te (f) do (j), članku 78. stavku 2. točke (e) i članku 79.

(ii) tablica koja određuje primjenjive resurse EFPR-a i stopu sufinanciranja za prioritete Unije iz članka 6. i tehničku pomoć. Kada je to primjenjivo, ova tablica zasebno navodi resurse EFPR-a i stope sufinanciranja koje se primjenjuju odstupajući od općeg pravila članka 94. stavka 1. za potporu navedenu u članku 72., članku 73., članku 78. stavku 2. točkama (a) do (d) te (f) do (j), članku 78. stavku 2. točke (e) i članku 79.

## Amandman 224

## Prijedlog Uredbe

## Članak 20. – stavak 1. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(k) podaci o komplementarnosti s mjerama koje se financiraju kroz ostale **fondove CSF-a ili Okvirni program LIFE;**

(k) informacije o komplementarnosti s mjerama koje se financiraju kroz ostale **politike i financijske instrumente Unije;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 225

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka 1 – točka ia (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) **jasan opis uloga koje moraju izvršavati FLAG-ovi i upravno tijelo ili tijelo imenovano za utvrđivanje zadataka za provedbu strategije;**

#### Amandman 226

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka 1 – točka ii

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) opis postupaka monitoringa i evaluacije kao i sastav odbora za monitoring;

(ii) opis postupaka monitoringa i evaluacije kao i **općeniti** sastav odbora za monitoring;

#### Amandman 227

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(m) imenovanje partnera iz članka 5. [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama] i rezultati savjetovanja s partnerima;

(m) **postupak za** imenovanje partnera iz članka 5. [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama] i rezultati savjetovanja s partnerima; **promjene koje se odnose na partnere mogu se provoditi za vrijeme trajanja programa uz suglasnost odbora za monitoring;**

#### Amandman 228

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka n – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) popis tijela koja primjenjuju sustav kontrole, inspekcije i provedbe, te kratak opis njihovih ljudskih i financijskih resursa dostupnih za kontrolu, inspekciju i provedbu ribarstva, njihovu opremu dostupnu za kontrolu, inspekciju i provedbu ribarstva posebice broj plovila, zrakoplova i helikoptera;

(i) popis tijela koja primjenjuju sustav kontrole, inspekcije i provedbe te kratak opis njihovih ljudskih i financijskih resursa dostupnih za kontrolu, inspekciju i provedbu ribarstva, njihovu **glavnu** opremu dostupnu za kontrolu, inspekciju i provedbu ribarstva posebice broj plovila, zrakoplova i helikoptera;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 229****Prijedlog Uredbe****Članak 20. – stavak 1. – točka o – uvodni dio***Tekst koji je predložila Komisija*

(o) u cilju prikupljanja podataka za održivo upravljanje ribarstvom kako je navedeno u članku 6. stavku 6. i članku 18. stavku 4. te u skladu s višegodišnjim programom Unije navedenim u članku 37. stavku 5. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici];

*Izmjena*

(o) u cilju prikupljanja podataka za održivo upravljanje ribarstvom kako je navedeno u članku 6. stavku 6. i članku 18. stavku 4. te u skladu s višegodišnjim programom Unije navedenim u članku 37. stavku 5. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] **i za analizu društveno-ekonomske situacije prerađivačke i marketinške industrije za proizvode ribarstva i akvakulture.**

**Amandman 230****Prijedlog Uredbe****Članak 20. – stavak 1. – točka o – točka i***Tekst koji je predložila Komisija*

(i) opis aktivnosti prikupljanja podataka koje treba provesti kako bi se omogućilo sljedeće:

*Izmjena*

(i) opis aktivnosti prikupljanja podataka koje treba provesti **u suradnji s dionicima** kako bi se omogućilo sljedeće:

**Amandman 231****Prijedlog Uredbe****Članak 20. – stavak 1. – točka o – točka i – alineja 1***Tekst koji je predložila Komisija*

— evaluacija sektora ribarstva (biološke, **ekonomske** i transverzalne varijable kao i istraživačke ankete na moru),

*Izmjena*

— evaluacija sektora ribarstva (biološke, **ekonomske, društvene** i transverzalne varijable, **u cijelom vrijednosnom lancu**, kao i istraživačke ankete na moru),

**Amandman 232****Prijedlog Uredbe****Članak 20. – stavak 1. – točka o – točka i – alineja 2***Tekst koji je predložila Komisija*

— evaluacija gospodarskog stanja u akvakulturi i prerađivačkoj industriji,

*Izmjena*

— evaluacija gospodarskog **i društvenog** stanja u akvakulturi i prerađivačkoj industriji,

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 233

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka o – točka i – alineja 3

Tekst koji je predložila Komisija

— procjena učinaka ribarskog **sektora** na ekosustav.

Izmjena

— procjena učinaka ribarskog **i akvakulturnog sektora** na ekosustav **kako bi se omogućile usporedbe između vrsta aktivnosti ribarstva i akvakulture i segmenata flote u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) No .../.... [o ZRP-u].**

#### Amandman 234

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 1. – točka o – točka iii

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) **demonstriranje** sposobnosti postizanja dobrog financijskog i administrativnog upravljanja prikupljenim podacima.

Izmjena

(iii) **opravdanost** sposobnosti postizanja dobrog financijskog i administrativnog upravljanja prikupljenim podacima.

#### Amandman 235

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 20. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. **Putem** provedbenih akata, Komisija će **utvrditi** pravila predstavljanja elemenata opisanih u stavcima 1., 2. i 3. Ti će se provedbeni akti donijeti u skladu sa **savjetodavnim** postupkom iz članka 128. stavak 2.

Izmjena

4. Komisija će **donijeti** provedbene akte kojima se **utvrđuju** pravila predstavljanja elemenata opisanih u stavcima 1., 2. i 3. Ti će se provedbeni akti donijeti u skladu s postupkom **razmatranja** iz članka 128. stavak 2.

#### Amandman 236

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 21. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija će **odobriti** operativni program **putem provedbenog akta**.

Izmjena

2. Komisija će donijeti provedbene akte koji odobravaju operativni program **kada bude zadovoljna da su zahtjevi iz stavka 1. ispunjeni. Nakon što budu odobreni, operativni programi bit će dostupni javnosti.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 237****Prijedlog Uredbe****Članak 22. – stavak 2. – podstavak 2.***Tekst koji je predložila Komisija*

U tu svrhu Komisija će donijeti **odluku putem provedbenog akta detaljno pojašnjavajući** promjene u prioritetima Unije u provedbi politike i kontrole iz članka 18. stavka 3., te odrediti prioritete odgovarajućim prihvatljivim operacijama.

*Izmjena*

U tu svrhu Komisija **će biti ovlaštena** za usvajanje delegiranih akata **u skladu s člankom 127. detaljno pojašnjavajući** promjene u prioritetima Unije u provedbi politike i kontrole iz članka 18. stavka 3., te odrediti prioritete odgovarajućim prihvatljivim operacijama.

**Amandman 238****Prijedlog Uredbe****Članak 22. – stavak 2. – podstavak 3.***Tekst koji je predložila Komisija*

**Uzimajući** u obzir nove prioritete propisane odlukom spomenutom u drugom podstavku ovog stavka, države članice dostavit će Komisiji amandman na Operativni program do 31. listopada godine koja prethodi godini dotične provedbe,

*Izmjena*

**Države članice mogu izmijeniti svoje operativne programe, uzimajući** u obzir nove prioritete propisane odlukom spomenutom u drugom podstavku ovog stavka. Države članice dostavit će Komisiji **sve takve izmjene** do 31. listopada godine koja prethodi godini dotične provedbe,

**Amandman 239****Prijedlog Uredbe****Članak 23. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

1. U svrhu primjene članka 20. stavka 1. točke (o) države članice će do 31. listopada svake godine Komisiji podnositi **godišnji plan rada**. Godišnji planovi rada sadrže opis postupaka i metoda koje će se koristiti u prikupljanju i analizi podataka te u ocjeni njihove točnosti i preciznosti.

*Izmjena*

1. U svrhu primjene članka 20. stavka 1. točke (o) države članice će do 31. listopada svake godine Komisiji podnositi **godišnji plan rada ili će Komisiju obavijestiti o nastavku provedbe plana koji je bio na snazi prethodne godine**. Godišnji planovi rada **izrađivat će se u okviru višegodišnjeg nacionalnog programa u skladu s programom Unije i sadržavat će** opis postupaka i metoda koje će se koristiti za prikupljanje i analizu podataka i procjenu njihove točnosti i preciznosti.

**Amandman 240****Prijedlog Uredbe****Članak 24. – stavak 1. – podstavak 2. – točka b***Tekst koji je predložila Komisija*

(b) uvođenje ili povlačenje mjera ili vrsta operacija;

*Izmjena*

(b) uvođenje ili povlačenje mjera ili vrsta **relevantnih operacija i informacija i pokazatelja vezanih za njih;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 241**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 24. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Ti će se provedbeni akti donijeti u skladu sa *savjetodavnim* postupkom iz članka 128. stavka 2.

*Izmjena*

2. Ti će se provedbeni akti donijeti u skladu s postupkom *razmatranja* iz članka 128. stavka 2.

**Amandman 242**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 25. – glava**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Godišnji **program** rada

*Izmjena*

**Višegodišnji operativni program i** godišnji **programi** rada

**Amandman 243**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 25. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. U cilju **provedbe** poglavlja I. i II. Glave VI. te članka 92., Komisija će **putem provedbenih** akata **donijeti** godišnji **program** rada u skladu s ciljevima navedenim u ovim poglavljima. **Ti provedbeni akti donijet će se u skladu s postupkom razmatranja iz članka 128. stavka 3.**

*Izmjena*

1. **Kako bi se uspostavile pojedinosti za primjenu poglavlja** I. i II. Glave VI. i članka 92., Komisija će **donijeti delegirane** akte, **u skladu s člankom 127., utvrđujući višegodišnji operativni program, a jedan od njegovih zadataka bit će utvrđivanje** godišnjih **programa** rada u skladu s ciljevima navedenim u ovim poglavljima.

**Amandman 244**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 25. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Godišnji **program** rada utvrdit će ciljeve koji se žele postići, očekivane rezultate, načine provedbe i njezin ukupan iznos. Program će također sadržavati opis aktivnosti koje treba financirati, naznaku iznosa koji će se dodijeliti za svaku aktivnost, indikativan raspored provedbe, kao i informacije o njihovoj provedbi. Uključivat će bespovratna sredstva za prioritete, temeljne kriterije za evaluaciju i maksimalnu stopu sufinanciranja.

*Izmjena*

2. **Višegodišnji operativni program i** godišnji **programi** rada utvrdit će ciljeve koji se žele postići, očekivane rezultate, načine provedbe i njezin ukupan iznos. **Oni** će također sadržavati opis aktivnosti koje treba financirati, naznaku iznosa koji će se dodijeliti za svaku aktivnost, indikativan raspored provedbe, kao i informacije o njihovoj provedbi. **Za bespovratna sredstva oni** će uključivati prioritete, temeljne kriterije za evaluaciju i maksimalnu stopu sufinanciranja. **Nadalje, uključivat će zahtjev za godišnjim izvješćima o provedbi proračuna.**



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 245**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 27. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Vlasnik ribarskog plovila koji je primio potporu u okviru članka 32. **stavka 1. točke (b)**, članka 36., članka 39. **stavka 1. točke (a)**, ili članka 40. **stavka 2.** ove Uredbe, ne smije izvesti plovilo u treću zemlju izvan Unije **tijekom** najmanje 5 godina od datuma izvršene uplate korisniku.

---

*Izmjena*

1. Vlasnik ribarskog plovila koji je primio potporu u okviru članaka 32., 36., 39. i 40. ove Uredbe ne smije izvesti plovilo u treću zemlju izvan Unije **barem pet** godina od datuma izvršene uplate **te potpore** korisniku, **osim ukoliko korisnik ne nadoknadi tu potporu prema načelu pro rata temporis prije nego se plovilo izveze u treću zemlju izvan Unije. Prva rečenica ovog stavka ne dovodi u pitanje članak 135.[Financijske uredbe].**

**Amandman 618**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 27. – stavak 1.a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**1 a. Ukupan financijski doprinos iz EFPR-a za mjere Programa održivog zapošljavanja mladih u malom ribarstvu iz članka 32. stavka - 1. (novog), za privremenu obustavu iz članka 33.A, za zamjenu ili modernizaciju glavnih ili pomoćnih motora iz članka 39. te za trajnu obustavu ne smije prijeći 20 % financijske pomoći Unije koja se dodjeljuje po državi članici.**

**Amandman 246**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 28. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. U cilju poticanja inovacija u ribarstvu, EFPR može podržati projekte usmjerene na razvijanje ili uvođenje novih ili znatno poboljšanih proizvoda, **u odnosu na najviši stupanj razvoja tih proizvoda, nove** ili poboljšane procese, nove ili poboljšane sustave upravljanja i organizacije.

---

*Izmjena*

1. U cilju poticanja inovacija u ribarstvu **i prerađivačkoj industriji**, EFPR može podržati projekte usmjerene na razvijanje ili uvođenje novih ili znatno poboljšanih **tehnologija, opreme ili** proizvoda, **na primjer projektiranjem inovativnih plovila, kao i** nove ili poboljšane procese **i** nove ili poboljšane sustave upravljanja i organizacije, **pod uvjetom da takvi projekti doprinose ciljevima navedenim u članku 2. Uredbe (EU) br. .../.... [o ZRP-u].**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 247**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 28. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Operacije financirane u okviru ovog članka moraju se izvršiti u suradnji sa znanstvenim ili tehničkim tijelom koje je priznala država članica i koje mora potvrditi rezultate takvih operacija.

*Izmjena*

2. Operacije financirane u okviru ovog članka moraju se izvršiti **od strane ili** u suradnji sa znanstvenim ili tehničkim tijelom koje je priznala država članica **ili Unija** i koje mora potvrditi rezultate takvih operacija.

**Amandman 248**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 28. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Rezultati operacija financiranih u okviru ovog članka bit će podložni odgovarajućoj promidžbi od strane države članice u skladu s člankom 120.

*Izmjena*

3. Rezultati operacija financiranih u okviru ovog članka postat će **predmetom javno dostupnih izvješća i** bit će podložni promidžbi od strane države članice u skladu s člankom 120.

**Amandman 249**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 28. – stavak 3. a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**3a. Postupak prijavljivanja za potpore inovacijama bit će dostupniji u cilju poticanja većeg broja projekata.**

**Amandman 250**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 29. – stavak 1. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Kako bi se poboljšala cjelokupna uspješnost i konkurentnost gospodarskih subjekata, EFPR može podržati:

*Izmjena*

1. Kako bi se poboljšala cjelokupna uspješnost i konkurentnost gospodarskih subjekata **i kako bi se promicalo više održivo ribarstvo**, EFPR može podržati:

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 251

## Prijedlog Uredbe

## Članak 29. – stavak 1. – točka a a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (aa) pružanje stručnih savjeta o razvoju više održive ribarske prakse s naglaskom na ograničavanje i, ako je moguće, uklanjanje učinka takvih aktivnosti na morski, kopneni i slatkovodni ekosustav;

## Amandman 252

## Prijedlog Uredbe

## Članak 29. – stavak 1. – točka a b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ab) pružanje tehničkih, pravnih ili gospodarskih savjetodavnih usluga povezanih s projektima koji potencijalno ispunjavaju uvjete za potporu u okviru ovog poglavlja;

## Amandman 253

## Prijedlog Uredbe

## Članak 29. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) pružanje stručnih savjeta o poslovnim i marketinškim strategijama.

- (b) pružanje stručnih savjeta o poslovnim i marketinškim strategijama, **uključujući savjete vezane uz promicanje, marketing i odnose s javnošću.**

## Amandman 254

## Prijedlog Uredbe

## Članak 29.– stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Studije izvedivosti i savjetovanje kako su **redom navedeni** u stavku 1. točkama (a) i (b) dobivat će se od priznatih znanstvenih ili tehničkih tijela s potrebnim savjetodavnim sposobnostima koje priznaje nacionalno pravo svake države članice.

2. Studije izvedivosti, savjetovanje i **usluge** navedene po točkama (a), **(aa)**, **(ab)** i (b) **stavka 1.**, dobivat će se od priznatih znanstvenih, **akademskih, stručnih** ili tehničkih tijela s potrebnim savjetodavnim sposobnostima koje priznaje nacionalno pravo svake države članice.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 255**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 29. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Potpora navedena u stavku 1. dodijelit će se gospodarskim subjektima **ili** organizacijama ribara, priznatih od strane države članice, koji su naručili studiju izvedivosti iz stavka 1.

*Izmjena*

3. Potpora navedena u stavku 1. dodijelit će se gospodarskim subjektima, organizacijama ribara **ili javnopravnim tijelima** koja priznaju države članice i koja su naručila studiju o izvedivosti **ili zatražila savjet ili savjetodavne usluge** navedene u točkama (a), (aa), (ab) i (b) stavka 1.

**Amandman 256**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 29. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Države članice dužne su osigurati da operacije koje će se financirati prema ovom članku budu odabrane ubrzanim postupkom.

*Izmjena*

4. Države članice dužne su osigurati da operacije koje će se financirati prema ovom članku budu odabrane ubrzanim postupkom, **a posebno u slučaju malog i obalnog ribarstva i slatkovodnog ribarstva.**

**Amandman 257**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 30. – stavak 1. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Kako bi se poticao prijenos znanja između znanstvenika i ribara, EFPR može podržati:

*Izmjena*

1. Kako bi se poticalo **poboljšano prikupljanje, promicanje i** prenošenje znanja između znanstvenika i ribara, EFPR može podržati:

**Amandman 258**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 30. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) stvaranje **mreže koja se sastoji od** jednog ili više neovisnih znanstvenih tijela i ribara ili jedne ili više organizacija ribara;

*Izmjena*

(a) stvaranje **mreža, partnerskih sporazuma, ugovora ili udruženja između** jednog ili više neovisnih znanstvenih tijela i ribara ili jedne ili više organizacija ribara, **uz sudjelovanje onih javnih tijela država članica koja žele sudjelovati;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 259

## Prijedlog Uredbe

## Članak 30. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) aktivnosti koje provodi **određena mreža kako je navedeno** u točki (a).

Izmjena

(b) aktivnosti koje se provode **u okviru mreža, partnerskih sporazuma, ugovora ili udruženja stvorenih u skladu s** točkom (a).

## Amandman 260

## Prijedlog Uredbe

## Članak 30. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Aktivnosti navedene u stavku 1. točki (b) mogu obuhvatiti aktivnosti prikupljanja podataka, studije, širenje znanja i najbolje prakse.

Izmjena

2. Aktivnosti navedene u stavku 1. točki (b) mogu obuhvatiti aktivnosti prikupljanja podataka i **upravljanja, zajedničke istraživačke projekte**, studije, **pilot projekte, seminare**, širenje znanja i najbolje prakse.

## Amandman 261

## Prijedlog Uredbe

## Članak 31. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) cjeloživotno učenje, širenje znanstvenog znanja i inovativnih praksi te stjecanje novih stručnih vještina posebno povezanih s **održivim upravljanjem morskim ekosustavima, aktivnostima u morskom sektoru, inovacijama i poduzetništvom**;

Izmjena

(a) **radnje i operacije za promicanje stručnog osposobljavanja**, cjeloživotnog učenja, širenja znanstvenog, **tehničkog, ekonomskog ili pravnog** znanja i inovativne prakse te stjecanje novih stručnih vještina, posebno **onih** povezanih s:

- **održivim upravljanjem morskim i slatkovodnim ekosustavima;**
- **aktivnostima u pomorskom sektoru;**
- **inovacijama;**
- **poduzetništvom, posebno pristupom mladih ljudi ribarskim zanimanjima;**
- **higijenom, zdravljem i sigurnošću;**
- **osposobljavanjem ribara za provedbu odredaba ZRP-a;**
- **sprječavanjem rizika na radnom mjestu.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 262

## Prijedlog Uredbe

## Članak 31. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) umrežavanje i razmjena iskustava i najbolje prakse između dionika, uključujući i organizacije koje **promiču** jednake mogućnosti između muškaraca i žena;

Izmjena

(b) umrežavanje i razmjena iskustava i najbolje prakse između zainteresiranih strana uključujući i organizacije za **osposobljavanje** i one **organizacije koje promiču** jednake mogućnosti muškaraca i žena **i promidžbu i priznanje ključne uloge koju žene imaju u ribarskim zajednicama;**

## Amandman 263

## Prijedlog Uredbe

## Članak 31. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) **promicanje** društvenog dijaloga na nacionalnoj, regionalnoj **ili** lokalnoj razini uključujući **ribare** i ostale relevantne zainteresirane strane.

Izmjena

(c) **promicanje** društvenog dijaloga na razini **Unije**, na nacionalnoj, regionalnoj **i** lokalnoj razini u koji su uključeni **gospodarski subjekti, socijalni partneri** i drugi relevantni dionici, **s posebnim naglaskom na skupine koje nisu dovoljno predstavljene, kao što su one koje se bave malim i obalnim ribolovom i ribolovom s obale.**

## Amandman 264

## Prijedlog Uredbe

## Članak 32. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Olakšavanje diversifikacije i stvaranja radnih mjesta

Izmjena

Olakšavanje **poduzetništva**, diversifikacije i stvaranja radnih mjesta

## Amandman 619

## Prijedlog uredbe

## Članak 32. – stavak - 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**-1c. Da bi se olakšalo otvaranje radnih mjesta za mlade u sektoru malog ribarstva, EFPR može pružiti potporu:**

(a) programima izobrazbe na plovilima male obalne flote;

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) *izobrazbi o održivom ribarstvu kao što su održive ribolovne tehnike, selektivnost, morska biologija, zaštita morskih bioloških resursa;*

**Amandman 620****Prijedlog uredbe****Članak 32. – stavak - 1.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*-1b. Osobe mlađe od 30 godina koje se vode kao nezaposlene i čiji status nezaposlenih priznaje relevantna administracije države članice ispunjavaju uvjete za potporu u skladu sa stavkom 1. Vježbenika na plovilu prati profesionalni ribar u dobi od najmanje 50 godina;*

**Amandman 621****Prijedlog uredbe****Članak 32. – stavak - 1.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*-1a. Potpora iz stavka 1. dodjeljuje se svakom korisniku na maksimalno razdoblje od dvije godine tijekom programskog razdoblja te za najviše 40 000 EUR;*

**Amandman 622****Prijedlog uredbe****Članak 32. – stavak – 1. (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*-1. Dvije trećine vježbeničkog programa odnose se na izobrazbu na plovilu, a jedna trećina na teoretska predavanja.*

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 266**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 32. – stavak 1. – Uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Kako bi se olakšala diversifikacija **i stvaranje novih radnih mjesta izvan ribolova**, EFPR može podržati:

*Izmjena*

1. Kako bi se olakšala diversifikacija, EFPR može **isto tako** podržati **komplementarne aktivnosti vezane uz osnovnu poslovnu djelatnost ribarstva putem:**

**Amandman 267**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 32. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) **pokretanje poslovnih djelatnosti izvan ribolova;**

*Izmjena*

(a) **ulaganje u djelatnosti na plovilu koje nadopunjuju ribolov, kao što su usluge zaštite okoliša i odgojno-obrazovne ili turističke djelatnosti;**

**Amandman 268**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 32. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) opremanje malih ribarskih plovila za obalni ribolov kako bi ih se moglo preraspodijeliti **na** aktivnosti izvan ribolova.

*Izmjena*

(b) opremanje malih ribarskih plovila za obalni ribolov kako bi ih se preraspodijelilo **na** aktivnosti izvan **komercijalnog** ribolova.

**Amandman 269**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 32. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) opremanje malih ribarskih plovila za obalni ribolov kako bi ih se preraspodijelilo na aktivnosti izvan ribolova.

*Izmjena*

*(Ne utječe na englesku verziju.)*



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 270

## Prijedlog Uredbe

## Članak 32. – stavak 2. – Uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Potpora iz stavka 1. (a) dodjeljuje se ribarima koji:

Izmjena

2. Potpora iz stavka –1. i stavka 1. (aa) dodjeljuje se ribarima koji:

## Amandman 271

## Prijedlog Uredbe

## Članak 32. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) podnesu poslovni plan za razvoj svojih **novih** aktivnosti;

Izmjena

(a) podnesu poslovni plan za razvoj svojih aktivnosti;

## Amandman 272

## Prijedlog Uredbe

## Članak 32. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Potpora iz stavka 1. (b) odobrit će se ribarima malog obalnog ribolova koji posjeduju ribarsko plovilo Unije registrirano kao aktivno te koje je provodilo ribolovne aktivnosti na moru najmanje 60 dana tijekom dvije godine prije datuma podnošenja molbe. **Dozvola za ribolov koja se odnosi na ribarsko plovilo trajno se povlači.**

Izmjena

3. Potpora iz stavka 1. (b) odobrit će se ribarima malog obalnog ribolova koji posjeduju ribarsko plovilo Unije registrirano kao aktivno te koje je provodilo ribolovne aktivnosti na moru najmanje 60 dana tijekom dvije **kalendarske** godine prije datuma podnošenja molbe.

## Amandman 273

## Prijedlog Uredbe

## Članak 32. – stavak 3. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Potpora iz stavka 1. (c) odobrava se samo ribarima čije su komplementarne aktivnosti povezane s ribarstvom kao osnovnom poslovnom djelatnošću, kao što su udičarski turizam, restorani, ribarske usluge zaštite okoliša ili edukativne aktivnosti vezane uz ribarstvo.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 274**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 32. – stavak 4**

Tekst koji je predložila Komisija

**4. Korisnici potpore iz stavka 1. neće se baviti profesionalnim ribolovom tijekom pet godina nakon primitka zadnje isplate potpore.**

Izmjena

**Brisano**

**Amandman 276**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 32. a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 32a**

**Potpora za pokretanje poslovnih aktivnosti za mlade ribare**

**1. EFPR može odobriti pojedinačnu potporu mladim ribarima pod uvjetom da su:**

- **mlađi od 35 godina;**
- **dokazali da su radili najmanje pet godina kao ribari ili imaju jednakovrijedno stručno obrazovanje;**
- **stekli, po prvi puta, vlasništvo nad ribarskim plovilom za mali i obalni ribolov koje je staro između pet i 20 godina te su tijekom prethodnih pet godina sudjelovali u ribolovnim aktivnostima.**

**2. Ribarsko plovilo iz stavka 1. pripada segmentu flote za koji izvješće o kapacitetu, iz Članka 34. (1) Uredbe (EU) br .../... [o zajedničkoj ribarstvenoj politici], pokazuje ravnotežu između ribolovnih mogućnosti i kapaciteta flote.**

**3. Iznos potpore iz stavka 1. ne prelazi 100 000 eura.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 278**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 33. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Zdravlje i sigurnost na brodu

Izmjena

Zdravlje, **higijena** i sigurnost na brodu

**Amandman 279**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 33. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. S ciljem poboljšanja radnih uvjeta ribara na brodu, EFPR može podržati ulaganja u brod ili u pojedinu opremu, **uz uvjet** da ta ulaganja nadilaze standarde predviđene nacionalnim zakonom ili zakonima Unije.

Izmjena

1. S ciljem poboljšanja **zdravstvenih, higijenskih, sigurnosnih**, radnih **i životnih** uvjeta ribara na brodu, EFPR može podržati ulaganja u brod ili u pojedinu opremu, **uz uvjet** da ta ulaganja nadilaze standarde predviđene nacionalnim zakonom ili zakonima Unije **te ne povećavaju ribolovni kapacitet plovila.**

**Amandman 280**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 33. – stavak 1. a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**1a. Kako bi se poboljšala skrb za ribare u slučaju nesreće, EFPR može promicati zajedničke projekte kako bi medicinska izobrazba bila dostupna čitavim posadama.**

**Amandman 281**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 33. a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 33. a**

**Privremena obustava ribolovnih aktivnosti**

1. EFPR može doprinijeti mjerama financiranja za privremenu obustavu ribolovnih aktivnosti samo u sljedećim slučajevima:

(a) u okviru višegodišnjeg plana, definiranog u Uredbi (EU) Br .../.... [o ZRP-u];

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) u slučaju hitnih mjera koje je usvojila Komisija u skladu s Člankom 13. Uredbe (EU) Br .../.... [o ZRP-u];

(c) tijekom razdoblja biološkog oporavka u danim kritičnim fazama životnog ciklusa vrsta, kada su takve mjere nužne za održivo korištenje ribolovnih resursa, za pomoć u očuvanju ribljeg fonda i za omogućavanje ribolova izvan takvih razdoblja mirovanja.

Potpota se dodjeljuje u obliku financijske naknade za razdoblje neaktivnosti.

2. Trajanje mjera iz stavka 1. utvrđuje se na temelju najboljih dostupnih znanstvenih istraživanja o stanju fonda.

3. Redovna sezonska obustava ribolova koja nije obuhvaćena stavkom 1. (c) ne uzima se u obzir pri odobravanju naknade ili kod isplata iz ovog Članka.

4. EFPR može doprinijeti financiranju mjera iz stavka 1. koje se odnose na zahvaćene ribare i vlasnike ribolovnih plovila najduže šest mjeseci po plovilu za vrijeme trajanja programskog razdoblja. Potpora se dodjeljuje:

(a) vlasnicima ribarskih plovila upisanim u Registar flote Unije koji su se bavili ribolovnim aktivnostima najmanje 120 dana prije podnošenja zahtjeva za potporom, i

(b) članovima posade ribarskog plovila zahvaćenima privremenom obustavom aktivnosti pod uvjetima iz točke (a) ovog stavka.

5. Tijekom razdoblja primanja potpore iz stavka 1., ribarsko plovilo i članovi posade neće se baviti ribolovnim aktivnostima. Države članice osigurat će prestanak aktivnosti.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 623**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 33.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 33.a****Uzajamni fondovi za osiguranje**

1. EFPR može doprinijeti uzajamnim fondovima koje priznaje neka država članica u skladu sa svojim nacionalnim zakonima, a koji omogućuju ribarima koji su pridruženi članovi da se osiguraju protiv gubitaka uslijed:

- (a) prirodnih katastrofa;
- (b) ekoloških incidenata ili incidenata s posljedicama na zdravlje;
- (c) troškova spašavanja ribarskih plovila koja su doživjela nesreću tijekom obavljanja svoje djelatnosti ili su potonula, što je dovelo do gubitka žrtava na moru;
- (d) posebnih socijalnih i gospodarskih mjera koje su države članice predložile za ribare na plovilima koja su potonula kao posljedica nesreće na moru.

2. Događaje će se službeno kao prirodne katastrofe ili ekološke incidente ili incidente s posljedicama na zdravlje priznati dotična država članica ili, ako to bude potrebno, interna pravila uzajamnog fonda. Države članice mogu, po potrebi, unaprijed utvrditi kriterije na temelju kojih se takvo formalno priznanje smatra odobrenim.

**Amandman 624**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 33.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 33.b****Trajna obustava ribolovnih aktivnosti**

1. EFPR može dati svoj doprinos financiranjem mjera za trajnu obustavu ribolovnih aktivnosti isključivo rezanjem ribarskih plovila pod uvjetom da je plan povlačenja iz uporabe:

- (a) uključen u operativni program kako je utvrđeno člankom 20.;

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) *da se odnosi na plovila uključena u segment u kojemu ribolovni kapacitet nije učinkovito uravnotežen s obzirom na ribolovne mogućnosti koje su mu dostupne tijekom razdoblja trajanja dugoročnog plana upravljanja i*

~~(c) da se odnosi na plovila koja su aktivno usmjerena na riblje vrste koje je procijenio Znanstveni, tehnički i gospodarski odbor za ribarstvo (STECF)~~

2. Potpora iz stavka 1. daje se:

(a) vlasnicima ribolovnih plovila Unije čija su plovila registrirana kao aktivna plovila i koja su provodila ribolovne aktivnosti na moru barem 120 dana godišnje tijekom dvije zadnje kalendarske godine prije datuma podnošenja prijave, ili

(b) ribarima koji su radili na moru na ribolovnom plovilu Unije na koje se odnosi trajna obustava najmanje 120 dana godišnje tijekom zadnje dvije kalendarske godine prije datuma podnošenja prijave.

3. Ti ribari, vlasnici ili poduzeća doista obustavljaju sve ribolovne aktivnosti. Dokaz o stvarnoj obustavi ribolovnih aktivnosti korisnici takve pomoći podnose nadležnom nacionalnom tijelu. Naknada se refundira na osnovi pro rata temporis ako se u razdoblju kraćem od dvije godine od datuma podnošenja prijave ribar ili poduzeće ponovno počne baviti ribolovnom aktivnošću.

4. Državna potpora na temelju ovog članka može se dodijeliti do 31. prosinca 2016.

5. Potpora na temelju ovog članka isplaćuje se samo nakon što je jednakovrijedni kapacitet trajno uklonjen iz registra ribarske flote Unije te nakon trajnog ukidanja povlastica za ribolov i ribolovnih ovlaštenja. Korisnik takve pomoći ne može registrirati novo ribolovno plovilo u razdoblju od pet godina nakon primitka te pomoći. Smanjenje kapaciteta dovodi do trajnog jednakovrijednog smanjenja gornje granice kapaciteta segmenta flote.

6. Tradicionalna i drvena plovila nisu prihvatljiva za potporu iz ovog članka.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 283**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 34.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

---

**Članak 34.**

---

**Brisano**

*Podrška sustavima prenosive ribolovne koncesije ZRP-a*

**1. Kako bi se uspostavili ili modificirali sustavi prenosivih ribolovnih koncesija iz Članka 27 [Uredbe o ZRP-u], EFPR može podržati:**

- a) *osmišljavanje i razvoj tehničkih i administrativnih sredstava potrebnih za izradu ili funkcioniranje sustava prenosivih ribolovnih koncesija;*
- b) *sudjelovanje dionika u izradi i razvoju sustava prenosivih ribolovnih koncesija;*
- c) *praćenje i ocjenjivanje sustava prenosivih ribolovnih koncesija;*
- d) *upravljanje sustavima prenosivih ribolovnih koncesija.*

**2. Potpora iz stavka 1. (a), (b) i (c) dodjeljuje se samo tijelima javne vlasti. Potpora iz članka 1 (d) ovog Članka dodjeljuje se samo tijelima javne vlasti, pravnim ili fizičkim osobama ili prepoznatim organizacijama proizvođača, uključenima u kolektivno upravljanje skupnim prenosivim ribolovnim koncesijama u skladu s Člankom (4) Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici.**

**Amandman 284**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 35. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

---

Potpota provedbi mjera očuvanja u okviru ZRP-a

---

Potpota **osmišljavanju i** provedbi mjera očuvanja u okviru ZRP-a

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 285

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35. – stavak 1. – Uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kako bi se osigurala učinkovita provedba mjera očuvanja iz **Članaka 17. i 21.** [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] EFPR može podržati:

Izmjena

1. Kako bi se osiguralo učinkovito **osmišljavanje i** provedba **prioriteta ZRP-a o regionalizaciji i** mjera očuvanja **koje su donesene** u skladu s [Uredbom o zajedničkoj ribarstvenoj politici], **uključujući višegodišnje planove**, EFPR može podržati:

#### Amandman 286

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) osmišljavanje **i** razvoj tehničkih i administrativnih sredstava potrebnih za provedbu mjera očuvanja iz **Članaka 17. i 21.** [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici];

Izmjena

(a) osmišljavanje, razvoj **i praćenje** tehničkih i administrativnih sredstava potrebnih za **osmišljavanje i** provedbu **višegodišnjih planova i** mjera očuvanja u smislu [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici];

#### Amandman 287

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35. – stavak 1. – točka a a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **uspostava koherentne mreže područja za oporavak ribljeg fonda prema Uredbi (EU) No .../... [o ZRP-u];**

#### Amandman 288

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 35. – stavak 1. – točka a b (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ab) **provedba razdoblja biološkog oporavka;**



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandmani 289 i 612

## Prijedlog Uredbe

## Članak 35. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) sudjelovanje zainteresiranih strana u osmišljavanju i provedbi mjera očuvanja u smislu **članaka 17. i 21.** [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici]

Izmjena

(b) sudjelovanje zainteresiranih strana i **suradnja između država članica** u osmišljavanju i provedbi mjera i **višegodišnjih planova** očuvanja u smislu [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici], **uključujući putem upravljačkih odbora kojima upravlja više zainteresiranih strana.**

## Amandman 640

## Prijedlog Uredbe

## Članak 35. – stavak 1. – točka -ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) **oblikovanje, razvoj i provedba kriterija za dodjeljivanje sredstava u skladu s člankom 16.a (novim)** [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici].

## Amandman 291

## Prijedlog Uredbe

## Članak 36. – stavak 1. – Uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kako bi se smanjio učinak ribolova na morski okoliš, potaknulo uklanjanje odbacivanja ribe i olakšao prijelaz na iskorištavanje živih obnovljivih bioloških resursa, radi održanja populacije ulovljenih vrsta iznad razina koje mogu proizvesti NOP, EFPR može podržavati ulaganja u opremu:

Izmjena

1. Kako bi se smanjio učinak ribolova na morski okoliš, potaknulo uklanjanje odbacivanja ribe i olakšao prijelaz na **održivo** iskorištavanje živih obnovljivih bioloških resursa, radi održanja populacije ulovljenih vrsta iznad razina koje mogu proizvesti NOP, EFPR može podržati **istraživanja i** ulaganja u opremu, **instrumente ili sustave:**

## Amandman 292

## Prijedlog Uredbe

## Članak 36. – stavak 1. – točka a a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **zamjena ribarske opreme, pod uvjetom da nova oprema ima bolju odgovarajuću veličinu, bolju selektivnost vrsta, ograničen učinak na morski okoliš i osjetljive morske ekosustave, a ne povećava kapacitet ribarskog broda za ulov ribe;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 293

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 36. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) smanjivanje neželjenog ulova komercijalnih ribljih fondova ili ostalog prilova;

Izmjena

(b) smanjivanje neželjenog **ili neovlaštenog** ulova komercijalnih ribljih fondova ili ostalog prilova, **s naglaskom na razvoj i uvođenje naprava za smanjivanje takvog ulova;**

#### Amandman 294

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 36. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) ograničavanje fizičkih i bioloških učinaka ribolova na ekosustav ili morsko dno.

Izmjena

(c) ograničavanje **i, ako je moguće, uklanjanje** fizičkih i bioloških učinaka ribolova na ekosustav ili morsko dno, **naročito u područjima koja su identificirana kao biogeografski osjetljiva;**

#### Amandman 295

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 36. – stavak 1. – točka c a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) štiti opremu i ulov od sisavaca i ptica zaštićenih Direktivom Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore<sup>(1)</sup> ili Direktivom 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o zaštiti divljih ptica<sup>(2)</sup>, pod uvjetom da to ne umanjuje selektivnost ribolovne opreme te da su poduzete sve potrebne mjere kako bi se izbjegle fizičke ozljede predatora.

<sup>(1)</sup> SL L 206, 22.7.1992., str. 7.

<sup>(2)</sup> SL L 20, 26.1.2010., str. 7.

#### Amandman 296

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 36. – stavak 1. – točka c b (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cb) smanjenje negativnog učinka ribarskih aktivnosti na dobrobit životinja.

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 297

## Prijedlog Uredbe

## Članak 36. – stavak 1. – točka c c (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cc) *doprinos procjeni ribljeg fonda.*

## Amandman 298

## Prijedlog Uredbe

## Članak 36. – stavak 1. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*1a. Potpora iz stavka 1. može se dodijeliti usidrenim uređajima za privlačenje riba (FAD) u najudaljenijim regijama, pod uvjetom da oni doprinose održivom i selektivnom ribolovu.*

## Amandman 299

## Prijedlog Uredbe

## Članak 36. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Potpora se dodjeljuje samo ako alati ili ostala oprema iz stavka 1. imaju dokazano bolji izbor veličina **ili** slabiji učinak na neciljane vrste od standardne i druge opreme dozvoljene prema zakonima Unije ili mjerodavnim nacionalnim zakonima države članice koje su usvojene u kontekstu regionalizacije, kako je navedeno u [Uredbi o ZRP-u].

3. Potpora se dodjeljuje samo ako alati ili ostala oprema iz stavka 1. imaju dokazano **znatno** bolji izbor veličina **i** slabiji učinak na **ekosistem i na** neciljane vrste od standardne i druge opreme, **instrumentata ili sustava** dozvoljenim prema zakonima Unije ili mjerodavnim nacionalnim zakonima države članice koji su usvojeni u kontekstu regionalizacije, kako je navedeno u [Uredbi o ZRP-u].

## Amandman 300

## Prijedlog Uredbe

## Članak 36. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) ribari koju posjeduju opremu koju treba zamijeniti i koji su radili na Unijinom ribarskom plovilu najmanje 60 dana tijekom dvije godine prije datuma podnošenja prijave;

(b) ribari koju posjeduju opremu, **instrumente ili sustave** koje treba zamijeniti i koji su radili na Unijinom ribarskom plovilu najmanje 60 dana tijekom dvije godine prije datuma podnošenja prijave;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 301**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 36. a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 36a**

**Potpora za ublažavanje ekonomskog utjecaja izvanrednih događaja**

*Kako bi se ublažio ekonomski utjecaj izvanrednog događaja koji sprječava normalan ribolov, potpora EFPR-a može biti odobrena vlasnicima ribarskih brodova i ribarima, radi privremene obustave ribolovnih aktivnosti. Provedba mjera očuvanja ribljeg fonda neće se smatrati izvanrednim događajem.*

**Amandman 574/REV**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 37. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kako bi se doprinijelo eliminaciji odbačenog ulova i prilova te olakšao prijelaz na iskorištavanje živih morskih bioloških resursa koje obnavlja i održava populacije ulovljenih stokova iznad razina koje mogu proizvesti NOP, EMFF može podržati projekte čiji je cilj razvoj ili uvođenje novog tehničkog ili organizacijskog znanja kojime se smanjuju učinci ribolovnih aktivnosti na okoliš ili se postiže bolje održivo korištenje morskih bioloških resursa.

1. Kako bi se doprinijelo eliminaciji odbačenog ulova i prilova te olakšao prijelaz na iskorištavanje živih morskih bioloških resursa koje obnavlja i održava populacije ulovljenih stokova iznad razina koje mogu proizvesti NOP **i smanjuje utjecaj ribarstva na morski okoliš i utjecaj zaštićenih predatora**, EMFF može podržati **programe i** projekte čiji je cilj razvoj, **poboljšanje** ili uvođenje novog tehničkog ili organizacijskog znanja kojime se smanjuju učinci ribolovnih aktivnosti na okoliš, **uključujući bolje ribolovne tehnike i bolju selektivnost ribolovnih operacija**, ili se postiže bolje održivo korištenje morskih bioloških resursa **i suživot sa zaštićenim predatorima na temelju pristupa upravljanju ribarstvom koji se temelji na ekosustavu**.

**Amandman 303**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 37. – stavak 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Radnje koje se financiraju na temelju ovog članka **moraju se** provoditi u suradnji sa znanstvenim ili tehničkim tijelima priznatim od strane **nacionalnog zakonodavstva** svake države članice koja će potvrditi rezultate takvih radnji.

2. Radnje koje se financiraju na temelju ovog članka, **koje mogu provoditi organizacije ribara prepoznate od strane države članice**, će se provoditi u suradnji sa znanstvenim ili tehničkim tijelima priznatim od strane svake države članice koja će potvrditi rezultate takvih radnji.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 304****Prijedlog Uredbe****Članak 37. – stavak 3.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Država članica mora rezultate operacija koje se financiraju u skladu s ovim člankom **objaviti javnosti na odgovarajući način** u skladu s člankom 120.

---

*Izmjena*

3. Država članica mora rezultate operacija koje se financiraju u skladu s ovim člankom **učiniti javno dostupnim** u skladu s člankom 120.

**Amandman 305****Prijedlog Uredbe****Članak 37. – stavak 4.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Ribarska plovila uključena u projekte financirane na temelju ovog članka ne smiju prelaziti 5 % nacionalne flote ili 5 % tonaže nacionalne flote u bruto-tonaži, izračunate u vrijeme podnošenja zahtjeva.

---

*Izmjena*

4. Ribarska plovila uključena u projekte financirane na temelju ovog članka ne smiju prelaziti 5 % nacionalne flote ili 5 % tonaže nacionalne flote u bruto-tonaži, izračunate u vrijeme podnošenja zahtjeva. **Na zahtjev države članice, u opravdanim slučajevima, a na temelju preporuke STECF-a, Komisija može odobriti projekte koji prelaze ograničenje propisano u ovom stavku.**

**Amandman 306****Prijedlog Uredbe****Članak 37. – stavak 5.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Operacije koje se sastoje od testiranja novih ribolovnih alata ili tehnika provode se u okviru granica ribolovnih mogućnosti dodijeljenih državi članici.

---

*Izmjena*

5. Operacije koje se sastoje od testiranja novih ribolovnih alata ili tehnika provode se u okviru granica ribolovnih mogućnosti dodijeljenih državi članici **ili u okviru kvote za znanstveno istraživanje u skladu s Člankom 33. (6) Uredbe (EZ) br. 1224/2009.**

**Amandman 625****Prijedlog Uredbe****Članak 38. – stavak 1. – uvodni dio**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Kako bi se **potaknulo sudjelovanje ribara u zaštiti i očuvanju** morske bioraznolikosti i ekosustava uključujući usluge koje oni **pružaju** u okviru održivih ribolovnih aktivnosti, **EMFF** može podržati sljedeće operacije:

---

*Izmjena*

1. Kako bi se **potaknula zaštita i obnova** morske bioraznolikosti i ekosustava, uključujući usluge koje oni **osiguravaju** u okviru održivih ribolovnih aktivnosti, **te po potrebi sudjelovanje ribara, EFPR** može podržati sljedeće operacije **koje imaju izravan učinak na aktivnosti sektora ribarstva:**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 626

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 38. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) prikupljanje otpada iz mora, kao što je uklanjanje izgubljene ribarske opreme i morskog otpada;

Izmjena

- (a) prikupljanje otpada iz mora, kao što je uklanjanje izgubljene ribarske opreme i morskog otpada, **koje obavljaju ribari**;

#### Amandman 627

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 38. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) izgradnja ili **postavljanje** nepokretnih ili pokretnih objekata **namijenjenih** zaštiti i obogaćivanju morske faune i flore;

Izmjena

- (b) izgradnja, **postavljanje** ili **modernizacija** nepokretnih ili pokretnih objekata **koji se mogu lako rastaviti, a namijenjeni su** zaštiti i obogaćivanju morske faune i flore, **te znanstvene studije i ocjenjivanje takvih objekata**;

#### Amandman 628

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 38. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

- (c) doprinos boljem upravljanju ili očuvanju resursa;

Izmjena

- (c) doprinos boljem upravljanju ili očuvanju **morskih bioloških** resursa;

#### Amandman 629

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 38. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

- (d) **upravljanje, očuvanje i praćenje lokaliteta mreže NATURA 2000 u skladu s Direktivom Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore te Direktivom Vijeća i Europskog parlamenta 2009/147/EZ od 30. studenog 2009. o očuvanju divljih ptica, u skladu s prioritetnim akcijskim okvirima uspostavljenima sukladno Direktivi Vijeća 92/43/EEZ;**

Izmjena

- (d) **utvrđivanje, odabir, upravljanje, obnovu i praćenje:**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 630

## Prijedlog Uredbe

## Članak 38. – stavak 1. – točka d – podtočka i (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- i. lokaliteta mreže NATURA 2000 u skladu s Direktivom Vijeća 92/43/EEZ i Direktivom 2009/147/EZ ili u skladu s prioritetnim akcijskim okvirima uspostavljenima sukladno Direktivi Vijeća 92/43/EEZ kad se operacije odnose na ribolovne aktivnosti;

## Amandman 631

## Prijedlog Uredbe

## Članak 38. – stavak 1. – točka d – podtočka ii (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- ii. zaštićenih morskih područja s ciljem provedbe prostornih mjera zaštite iz članka 13. stavka 4. Direktive 2008/56/EC, koje se odnose na ribolovne aktivnosti;

## Amandman 632

## Prijedlog Uredbe

## Članak 38. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (e) **upravljanje, obnovu i praćenje zaštićenih** morskih područja s ciljem provedbe prostornih mjera zaštite iz članka 13. stavka 4. Direktive 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća;

- (e) **sudjelovanje u drugim aktivnostima usmjerenima na održavanje i obogaćivanje usluga povezanih s bioraznolikošću i ekosustavom, u vezi s djelovanjem Unije na području politike morskog okoliša i u skladu s pristupom upravljanju ribarstvom koje se temelji na ekosustavu, kao što su obnova specifičnih morskih i obalnih staništa kako bi se podržao održiv riblji fond, uključujući pripremu takvih aktivnosti i njihovo znanstveno ocjenjivanje;**

## Amandman 633

## Prijedlog Uredbe

## Članak 38. – stavak 1. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ea) **ekološku svijest ribara o zaštiti i obnovi morske bioraznolikosti.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 575/REV

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 38. – stavak 1. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(eb) *programe za naknadu štete na ulovima koju uzrokuju sisavci i ptice zaštićeni Direktivom Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore ili Direktivom Vijeća i Europskog parlamenta 2009/147/EZ od 30. studenog 2009. o očuvanju divljih ptica;*

#### Amandman 308

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 38. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Radnje iz ovog Članka provode javnopravna tijela te uključuju ribare **ili** organizacije ribara, prepoznate od strane države članice ili nevladine organizacije u suradnji s organizacijama ribara ili FLAG-ovima, prema definiciji iz Članka 62.

2. Radnje iz ovog Članka provode **tehnička ili znanstvena** javnopravna tijela te uključuju ribare, **savjetodavna vijeća**, organizacije ribara, prepoznate od strane države članice ili nevladine organizacije u suradnji s organizacijama ribara ili FLAG-ovima, prema definiciji iz Članka 62

#### Amandman 309

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 39. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Ublažavanje klimatskih promjena**

**Energetska učinkovitost i smanjenje kapaciteta**

#### Amandman 310

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 39. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kako bi se **ublažili učinci klimatskih promjena**, EFPR može podržati:

1. Kako bi se **poboljšala energetska učinkovitost ribarskih plovila**, EFPR može podržati:



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 311

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) ulaganja u plovilo s ciljem smanjenja emisije onečišćivača ili stakleničkih plinova te povećanja energetske učinkovitosti ribarskog plovila;

Izmjena

(a) ulaganja **u opremu ili** plovilo s ciljem smanjenja emisije onečišćivača ili stakleničkih plinova te povećanja energetske učinkovitosti ribarskog plovila, **uključujući povlačenje, zamjenu ili modernizaciju glavnih ili pomoćnih motora, pod uvjetom da je snaga novog motora barem 40 % niža od zamijenjenog motora;**

## Amandman 312

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) sheme i revizije za energetska učinkovitost.

Izmjena

(b) revizije, **savjeti** i sheme za energetska učinkovitost, **pod uvjetom da ne vode do povećanja ribolovnih napora.**

## Amandman 313

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 1. – točka b a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

(ba) zaštita i obnova trave morskog dna i obalnih područja koji su ugljični bazeni od kritične važnosti za ublažavanje negativnih utjecaja klimatskih promjena;

## Amandman 314

## Prijedlog Uredbe

## Članak 39. – stavak 1. – točka b b (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

(bb) zamjena ribarske opreme koja troši puno energije opremom koja troši manje energije, uz uvjet da promjene ne rezultiraju povećanjem ribolovnog kapaciteta ribarske jedinice te da je zamijenjena ribarska oprema konfiscirana i uništena;

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 315

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 39. – stavak 1. – točka b c (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bc) *nezavisne procjene i revizije energetske otiska ribljih proizvoda na tržištu, kako bi se kupcima omogućilo razlikovanje ribljih proizvoda koji dolaze iz ribolovnih metoda koje troše manje energije.*

#### Amandman 641

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 39. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. *Potporom se ne doprinosi zamjeni ili modernizaciji glavnih ili pomoćnih motora.* Potpora se jedino dodjeljuje vlasnicima ribarskih plovila i ne više od jedanput tijekom razdoblja programiranja za isto ribarsko plovilo.

2. Potpora se jedino dodjeljuje vlasnicima *malih obalnih* ribarskih plovila i ne više od jedanput tijekom razdoblja programiranja za isto ribarsko plovilo.

#### Amandman 317

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 39. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s Člankom 127. *kako bi se definirala* prihvatljiva ulaganja sukladna stavku 1.(a).

3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s Člankom 127., kako bi se *utvrdila* prihvatljiva ulaganja u okviru stavka 1. (a) *i propisati detaljna pravila za primjenu kriterija iz ovog Članka.*

#### Amandman 318

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 40. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kako bi se poboljšala kvaliteta *ulovljene ribe*, EFPR može u tu svrhu podržati *ulaganja u plovila.*

1. Kako bi se poboljšala *dodana vrijednost i* kvaliteta *komercijalnih ulova*, EFPR može podržati:

(a) *ulaganja koja dodaju vrijednost ribarskim proizvodima, naročito omogućujući ribarima da sami vrše preradu i izravnu prodaju vlastitog ulova;*

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) **inovativna ulaganja u plovila koja poboljšavaju kvalitetu i očuvanje ribarskih proizvoda;**

## Amandman 319

## Prijedlog Uredbe

## Članak 40. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. **Kako bi se poboljšalo korištenje neželjenog ulova**, EFPR može podržati ulaganja u plovilo radi boljeg iskorištavanja komercijalnih zaliha neželjenog ulova i procjenu nedovoljno korištenih komponenti ulovljene ribe, u skladu s Člankom 15. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] i Članku 8. (b) [Propisa (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih i akvakulturnih proizvoda].

2. EFPR može podržati ulaganja u plovilo radi **poboljšanja upravljanja, skladištenja i iskrčavanja neželjenog ulova, radi boljeg iskorištavanja** komercijalnih zaliha neželjenog ulova te za procjenu nedovoljno korištenih komponenti ulovljene ribe, u skladu s Člankom 15. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] i Članku 8. (b) [Propisa (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih i akvakulturnih proizvoda].

## Amandman 320

## Prijedlog Uredbe

## Članak 40. – stavak 2. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. **Potpora iz stavka 1. (b) ovisi o uporabi selektivnih alata kako bi se neželjeni ulov sveo na minimum.**

## Amandman 321

## Prijedlog Uredbe

## Članak 40. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Potpora iz stavka 1. dodjeljuje se vlasnicima Unijinih ribarskih plovila čija su plovila ona **koja su** obavljala ribolovnu aktivnost barem 60 dana na moru tijekom dvije godine prije datuma podnošenja prijave.

4. Potpora iz stavka 1. (b) dodjeljuje se vlasnicima Unijinih ribarskih plovila čija su plovila ona koja su **izvršavala** ribolovne aktivnosti najmanje 60 dana na moru tijekom dvije **kalendarske** godine prije datuma podnošenja prijave.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 603**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Ribarske luke, iskrcajna mjesta i zakloništa

Izmjena

Ribarske luke, iskrcajna mjesta, **licitacijske dvorane**, zakloništa i **druga pomoćna infrastruktura na kopnu**

**Amandman 604**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. U svrhu povećanja kvalitete iskrcanog proizvoda, povećanja energetske učinkovitosti, doprinosa zaštiti okoliša ili poboljšanja zaštite na radu i radnih uvjeta, EFPR može podržati ulaganja kojima se poboljšava infrastruktura ribarskih luka ili iskrcajnih mjesta, uključujući ulaganja u objekte za prikupljanje otpada i morskog otpada.

Izmjena

1. EFPR može podržati ulaganja u novu infrastrukturu ili poboljšanje postojeće infrastrukture, npr. ribarske luke, iskrcajna mjesta, licitacijske dvorane i druga pomoćna infrastruktura na kopnu, uključujući ulaganja u objekte za prikupljanje otpada i morskog otpada.

**Amandman 323**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 41. – stavak 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

2. U svrhu olakšavanja iskorištavanja neželjenih ulova, EFPR može podržati ulaganja u ribarske luke ili pristaništa koja omogućuju najbolje iskorištavanje komercijalnih zaliha neželjenog ulova i koja vrednuju neiskorištene komponente ulovljene ribe, u skladu s člankom 15. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] i člankom 8. (b) [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih i akvakulturnih proizvoda].

Izmjena

2. Ulaganja se mogu odnositi na:

(a) poboljšanja kvalitete, svježine i sljedivosti porijekla istovarenog proizvoda;

(b) poboljšanja uvjeta istovara, prerade, skladištenja i aukcije;

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (c) korištenja neželjenog ulova komercijalnih zaliha i boljeg iskorištavanja neiskorištene komponente ribljeg ulova, u skladu s Člankom 15. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] i Člankom 8. (b) [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih i akvakulturnih proizvoda];
- (d) energetske učinkovitost;
- (e) zaštitu okoliša, naročito prikupljanje, skladištenje i tretiranje smeća i morskog otpada;
- (f) poboljšanja higijene, zdravlja i sigurnosti;
- (g) poboljšanje radnih uvjeta;
- (h) opskrbu ledom, vodom i električnom energijom;
- (i) opremu za popravak i održavanje ribarskog plovila;
- (j) izgradnju, modernizaciju i proširenje pristaništa kako bi se povećala sigurnost tijekom iskrcaja ili utovara;
- (k) kompjuterizirano upravljanje ribolovnim aktivnostima;
- (l) umrežavanje ribarskih luka, mjesta iskrcaja i licitacijskih dvorana.

## Amandman 324

## Prijedlog Uredbe

## Članak 41. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

## Članak 41. a

## Zaštita morskog nasljeđa

1. U svrhu potpore i promicanja tradicionalnih pomorskih obrta povezanih s ribolovom te očuvanja i održavanja plovnosti vozila koja su pod zaštitom pomorskog nasljeđa države članice, EFPR može podržati:
  - (a) obuku i ulaganja kao potporu tradicionalnim brodogradilištima i tradicionalnim pomorskim obrtima;
  - (b) ulaganja u plovilo koje imaju za cilj obnavljanje tradicionalnih drvenih ribarskih plovila, bez povećavanja ribolovnih kapaciteta tih plovila;

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) ulaganja u čuvanje i održavanje tradicionalnih ribarskih plovila koja su pod zaštitom pomorskog nasljeđa i koja su stavljena izvan pogona.

2. Potpora se dodjeljuje samo vlasnicima brodogradilišta i ribarskih plovila te samo jednom tijekom programskog razdoblja za isto ribarsko plovilo.

3. Države članice će osigurati da plovilo koje primi potporu iz stavka 1. (b) nastavi biti u opticaju.

## Amandman 325

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kako bi se smanjio učinak slatkovodnog ribolova na okoliš, povećala energetska učinkovitost, povećala kvaliteta iskrane ribe ili poboljšala zaštita na radu **ili** radni uvjeti, EFPR može podržati sljedeća ulaganja:

1. Kako bi se smanjio učinak slatkovodnog ribolova na okoliš, povećala energetska učinkovitost, povećala kvaliteta iskrane ribe ili poboljšalo **zdravlje**, zaštita na radu, radni uvjeti, **ljudski kapital i osposobljavanje**, EFPR može podržati sljedeća ulaganja:

## Amandman 326

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. – točka a a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **promicanje ljudskog kapitala i socijalnog dijaloga u skladu s uvjetima iz Članka 31.;**

## Amandman 327

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) u opremu, kako je navedeno u Članku 36. i prema uvjetima iznesenima u **tom Članku;**

(b) u opremu i projekte, kako je navedeno u Članku 36. i **Članku 37.** i prema uvjetima iznesenima u **tim člancima;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 328

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. –točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) u **postojeće** luke i pristaništa, kako je navedeno u Članku 41. i prema uvjetima iznesenim u tom Članku.

Izmjena

(d) u **ribarske** luke, **skloništa** i pristaništa, kako je navedeno u članku 41. i prema uvjetima iznesenima u tom Članku.

## Amandman 329

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. – točka d a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

(da) u **poboljšanjima vrijednosti ili kvalitete ribljeg ulova, kako je navedeno u članku 40 i podložno uvjetima iznesenima u tom članku.**

Izmjena

## Amandman 330

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

1a. **EFPR može podržati ulaganja vezana uz poduzetništvo, u skladu s člankom 32. i prema istim uvjetima iz tog članka.**

Izmjena

## Amandman 331

## Prijedlog Uredbe

## Članak 42. – stavak 1. b (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

1b. **EFPR može podržati razvoj i olakšavanje uvođenja inovacija u skladu s člankom 28., savjetodavne usluge u skladu s člankom 29. i partnerstva između znanstvenika i ribara, u skladu s Člankom 30.**

Izmjena

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 332

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) Upućivanja iz Članka 33., 36. i 39. na ribarska plovila smatraju se upućivanjima na plovila koja plovo samo na području kopnenih voda;

Izmjena

- (a) Upućivanja iz članka 33., 36., **37.**, 39. **i 40.** na ribarska plovila smatraju se upućivanjima na plovila koja djeluju samo na području kopnenih voda;

#### Amandman 333

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) Upućivanja iz članka 36. na morski okoliš smatraju se upućivanjima na okoliš u kojemu **plovi** plovilo za slatkovodni ribolov.

Izmjena

- (b) Upućivanja iz članka 36. na morski okoliš smatraju se upućivanjima na okoliš u kojemu **se odvija** slatkovodni ribolov.

#### Amandman 334

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Kako bi se zadržala diversifikacija među ribarima slatkovodnog ribarstva, EFPR može podržati **preraspodjelu plovila koja se koriste za** slatkovodni ribolov na druge djelatnosti izvan područja ribolova **u okviru** uvjeta iz članka 32. ove Uredbe.

Izmjena

3. Kako bi se zadržala diversifikacija među ribarima slatkovodnog ribarstva, EFPR može podržati **diversifikaciju** aktivnosti slatkovodnog ribolova **koje nadopunjuju** druge djelatnosti izvan područja ribolova **u okviru** uvjeta iz članka 32. ove Uredbe.

#### Amandman 634

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 42. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. S ciljem zaštite i razvoja vodne faune i flore, EFPR-om se može podupirati **sudjelovanje ribara slatkovodnog ribolova u upravljanju, obnavljanju i praćenju lokaliteta mreže Natura 2000 kada se ta područja direktno tiču ribolovnih aktivnosti kao i rehabilitaciju unutarnjih voda, uključujući područja mriještenja i migracijske putove za migratorne vrste, ne dovodeći u pitanje članak 38. stavak 1. točku (d).**

Izmjena

5. S ciljem zaštite i razvoja vodne faune i flore EFPR-om se može podupirati:



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 635****Prijedlog Uredbe****Članak 42. – stavak 5. – točka a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (a) *ne dovodeći u pitanje članak 38. stavak 1. točku (d), upravljanje, obnavljanje i praćenje lokaliteta mreže Natura 2000 kada se ta područja direktno tiču ribolovnih aktivnosti kao i rehabilitacija unutarnjih voda, uključujući područja mriještenja i migracijske putove za migratorne vrste te po potrebi sudjelovanje ribara slatkovodnog ribolova;*

**Amandman 636****Prijedlog Uredbe****Članak 42. – stavak 5. – točka b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

- (b) *izgradnja, modernizacija ili postavljanje nepomičnih ili pomičnih objekata namijenjenih zaštiti i jačanju vodne faune i flore, uključujući njihovo znanstveno praćenje i ocjenjivanje;*

**Amandman 336****Prijedlog Uredbe****Članak 42. – stavak 6**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

6. Države članice moraju osigurati da plovila koja primaju potporu u okviru ovog članka nastave djelovati isključivo u kopnenim vodama.

6. **Ne dovodeći u pitanje stavak 3.**, države članice moraju osigurati da plovila koja primaju potporu u okviru ovog članka nastave djelovati isključivo u kopnenim vodama.

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 337

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 44. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Potpora u okviru ovog poglavlja ograničava se na poduzeća za akvakulturu, osim ako izričito nije određeno drugačije.

Izmjena

1. Potpora u okviru ovog poglavlja ograničava se na **održiva** poduzeća za akvakulturu, uključujući poduzetnike koji ulaze u sektor iz stavka 1.a i na organizacije za akvakulturu i poduzetnike, osim ako izričito nije određeno drugačije. **Potpora neće biti dodijeljena onima koji su počinili ozbiljne povrede Unijinih zakona o okolišu.**

#### Amandman 338

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 44. – stavak 1. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**1a. U svrhu ovog članka poduzetnici koji ulaze u sektor moraju dostaviti poslovni plan i, ako iznos ulaganja prelazi 150 000 eura, studiju o izvedivosti.**

#### Amandman 589

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 44. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. **Ako aktivnosti podrazumijevaju ulaganja u opremu ili infrastrukturu kojima se jamči poštovanje** zahtjeva u vezi s okolišem, ljudskim ili životinjskim zdravljem, higijenom ili dobrobiti životinja u skladu sa zakonodavstvom Unije koje stupa na snagu nakon 2014., potpora se može odobriti do datuma s kojim ti standardi postaju obvezni za poduzeća.

Izmjena

2. **Potpora je ograničena na** ulaganja u opremu ili infrastrukturu za koje je dokazano da slabije utječu na okoliš ili koje su uspješnije u odnosu na ljudsko ili životinjsko zdravlje, higijenu ili dobrobit životinja od onoga što se zahtjeva zakonodavstvom Unije.

**Ne odobrava se potpora djelatnostima na području akvakulture u kojima se upotrebljavaju egzotične vrste ili genetski modificirani organizmi.**

**Ne odobrava se potpora bilo kakvim intenzivnim djelatnostima na području akvakulture smještenima na zaštićenim morskim područjima ili područjima za oporavak ribljeg fonda .**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 340

## Prijedlog Uredbe

## Članak 45. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kako bi se potaknule inovacije u akvakulturi, EFPR može podržati operacije:

- (a) **uvođenja novih** tehničkih ili organizacijskih znanja u akvakulturnim uzgajalištima koja smanjuju **njihov** učinak na okoliš **ili** podržavaju **bolje** održivo korištenje resursa u akvakulturi;
- (b) **razvoj** ili **uvođenje** na tržište novih ili znatno unaprijeđenih proizvoda **u usporedbi s postojećim stanjem**, novih ili poboljšanih procesa, novog ili poboljšanog sustava upravljanja i organizacije.

Izmjena

1. Kako bi se potaknule inovacije u **održivoj** akvakulturi, EFPR može podržati **projekte koji imaju za cilj**:

- (a) **razvoj** tehničkih, **znanstvenih** ili organizacijskih znanja u akvakulturnim uzgajalištima koja **napose** smanjuju učinak na okoliš, **smanjuju ovisnost o ribljem brašnu i ulju**, potiču održivo korištenje resursa u akvakulturi **ili olakšavaju nove održive metode proizvodnje**;
- (b) **razvoj** ili **uvođenje** na tržište novih ili znatno unaprijeđenih proizvoda, novih ili poboljšanih procesa, novog ili poboljšanog sustava upravljanja i organizacije, **kao i inovacije ili napredak u proizvodnji i preradi akvakulturnih proizvoda**;
- (ba) **istraživanje tehničke ili ekonomske izvedivosti inovacija, proizvoda ili procesa**.

## Amandman 341

## Prijedlog Uredbe

## Članak 45. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Operacije iz ovog članka **moraju** se izvršiti u suradnji sa znanstvenim ili tehničkim tijelima koja je priznalo nacionalno pravo svake države članice koja mora potvrditi rezultate takvih operacija.

Izmjena

2. Operacije iz ovog članka **će** biti izvršene **od strane ili** u suradnji s **javnim ili privatnim** znanstvenim, **akademskim** ili tehničkim tijelima koja je priznalo nacionalno pravo svake države članice koja mora potvrditi rezultate takvih operacija.

## Amandman 342

## Prijedlog Uredbe

## Članak 45. – stavak 3. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

3a. **EFPR daje financijski doprinos za razvoj i inovacije u akvakulturi, proveden prema višegodišnjim strateškim planovima država članica.**

Izmjena

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 343**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 46. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Ulaganja u **neprehrambenu** akvakulturu **na otvorenome moru**

Ulaganja u akvakulturu

**Amandman 344**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 46. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. EFPR može, u svrhu promicanja oblika akvakultura s visokim potencijalom rasta, podržati **ulaganja u razvoj** akvakulture na otvorenome moru ili neprehrambene akvakulture.

1. EFPR može, u svrhu promicanja oblika **održivih** akvakultura s visokim potencijalom rasta, podržati: –

(a) **produktivne investicije u akvakulturu, uključujući investicije u** akvakulture na otvorenome moru ili neprehrambene akvakulture;

(b) **raznolikost proizvodnje i korištenih vrsta, kao i studiju prinosa i pogodnosti lokacije.**

**Amandman 345**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 46. – stavak 1. a (novo)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**1a. Potpora iz stavka 1. može se dodijeliti za povećanja u proizvodnji i/ili modernizaciju postojećih akvakulturnih poduzeća ili izgradnju novih pod uvjetom da je razvoj u skladu s višegodišnjim nacionalnim strateškim planom za razvoj akvakulture.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 346

## Prijedlog Uredbe

## Članak 46. – stavak 1. b (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**1b.** Potpora iz ovog Članka dodjeljuje se samo ako je u neovisnom marketinškom izvješću jasno dokazano da predmetni proizvod ima dobar održiv potencijal na tržištu. Osnovana poduzeća moraju biti ekonomski održiva i neće doprinosti pretjeranoj proizvodnji u sektoru.

## Amandman 347

## Prijedlog Uredbe

## Članak 47. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. EFPR može, u svrhu poticanja poduzetništva u akvakulturi, podržati ulaganja koja doprinose:

1. EFPR može, u svrhu poticanja poduzetništva u **održivoj** akvakulturi, podržati ulaganja koja doprinose:

## Amandman 348

## Prijedlog Uredbe

## Članak 47. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) dodavanju vrijednosti akvakulturnim proizvodima, **posebice dopuštajući** akvakulturnom **poduzeću da obavlja** preradu, oglašavanje i izravnu prodaju vlastite akvakulturne proizvodnje.

(a) dodavanju vrijednosti akvakulturnim proizvodima, **primjerice pružanjem potpore sektoru** akvakulture **u obavljanju** prerade, marketinga i izravne prodaje vlastite akvakulturne proizvodnje, **ili kod uspostave udruženja ili sporazuma o udruživanju za preradu;**

## Amandman 349

## Prijedlog Uredbe

## Članak 47. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) diversifikaciji prihoda akvakulturnog **poduzeća** kroz razvoj novih vrsta akvakulture s dobrim tržišnim izgledima;

(b) diversifikaciji prihoda **sektora** akvakulture kroz razvoj novih **lokalnih** vrsta akvakulture **u njihovim područjima** koja imaju **dodanu vrijednost** i koja su perspektivna na tržištu i u **ekološkom** smislu;

Srijeda, 23. listopada 2013.

### Amandman 350

#### Prijedlog Uredbe

##### Članak 47. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) diversifikaciji prihoda akvakulturnih poduzeća kroz razvoj komplementarnih aktivnosti **izvan akvakulture**.

Izmjena

(c) diversifikaciji prihoda akvakulturnih poduzeća kroz razvoj komplementarnih aktivnosti.

### Amandman 351

#### Prijedlog Uredbe

##### Članak 47. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Potpora iz stavka 1. (c) dodjeljuje se samo akvakulturnim poduzećima pod uvjetom da se komplementarne aktivnosti izvan akvakulture mogu povezati s temeljnim akvakulturnim **poslovima poduzeća**, kao što je udičarski turizam, usluge akvakulture koje se odnose na zaštitu okoliša ili edukacijske aktivnosti vezane uz akvakulturu.

Izmjena

2. Potpora iz stavka 1. točke (c) dodjeljuje se samo akvakulturnim poduzećima pod uvjetom da se komplementarne aktivnosti izvan akvakulture odnose na temeljnu akvakulturnu **proizvodnju ili marketing**, kao što je udičarski turizam, usluge akvakulture koje se odnose na zaštitu okoliša ili edukacijske aktivnosti vezane uz akvakulturu.

### Amandman 352

#### Prijedlog Uredbe

##### Članak 48. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. EFPR može, u svrhu poboljšanja ukupnog rezultata i konkurentnosti akvakulturnih farmi, podržati:

Izmjena

1. EFPR može, u svrhu poboljšanja ukupnog rezultata i konkurentnosti akvakulturnih farmi **i smanjenja učinka njihovih djelovanja na okoliš**, podržati:

### Amandman 353

#### Prijedlog Uredbe

##### Članak 48. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pružanje savjetodavnih usluga farmama koje su tehničke, znanstvene, pravne ili ekonomske prirode.

Izmjena

(b) pružanje savjetodavnih usluga farmama koje su tehničke, znanstvene, pravne ili **ekološke** ili ekonomske prirode.

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 637

## Prijedlog Uredbe

## Članak 48. – stavak 1. – točka -ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) **poboljšanje radnih uvjeta uzimajući u obzir pravila Međunarodne organizacije rada;**

## Amandman 638

## Prijedlog Uredbe

## Članak 48. – stavak 1. – točka -bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bb) **promicanje stručnog usavršavanja i pristupa zaposlenju za mlade ljude i žene u sektoru ribarstva i akvakulture;**

## Amandman 354

## Prijedlog Uredbe

## Članak 48. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) standarde zdravlja i zaštite utemeljene na Unijinom i nacionalnom zakonodavstvu;

(d) standarde zdravlja, **higijene** i zaštite utemeljene na Unijinom i nacionalnom zakonodavstvu;

## Amandman 355

## Prijedlog Uredbe

## Članak 48. – stavak 2. – točka e a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) **promicanje jednakih mogućnosti, posebno ravnopravnosti spolova i integracije osoba s invaliditetom;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 356**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 48. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Potpora iz stavka 1. (a) dodjeljuje se samo javnopravnim tijelima izabranima za uspostavu savjetodavnih usluga za uzgajališta. Potpora iz stavka 1. (b) dodjeljuje se samo akvakulturnim MSP-ovima **ili** organizacijama akvakulturnih proizvođača.

*Izmjena*

3. Potpora iz stavka 1. (a) dodjeljuje se samo javnopravnim tijelima izabranima za uspostavu savjetodavnih usluga za uzgajališta **ili stručnim organizacijama koje je priznala država članica**. Potpora iz stavka 1. (b) dodjeljuje se samo akvakulturnim MSP-ovima, **stručnim organizacijama za akvakulturu koje je priznala država članica**, organizacijama akvakulturnih proizvođača **ili udruženjima organizacija akvakulturnih proizvođača**.

**Amandman 357**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 48. – stavak 3. a (novo)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**3a. U slučajevima kada potpora ne iznosi više od 4 000 eura, korisnik se može odabrati ubrzanim postupkom.**

**Amandman 358**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 48. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**4. Tijekom programskog razdoblja akvakulturna uzgajališta ne primaju potporu za savjetodavne usluge više od jedanput za svaku kategoriju usluga obuhvaćenu stavkom 2. točkama (a) do (e)..**

*Izmjena*

**Brisano**

**Amandman 359**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 49. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) cjeloživotno učenje, diseminacija znanstvenog znanja i inovativnih praksi **te** stjecanje novih profesionalnih vještina u akvakulturi;

*Izmjena*

(a) **stručno osposobljavanje**, cjeloživotno učenje, diseminacija znanstvenog **i tehničkog** znanja i inovativnih praksi, stjecanje novih profesionalnih vještina u akvakulturi, **po-boljšanje uvjeta rada, promocija sigurnosti na radu i smanjenje učinka akvakulture na okoliš;**



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 360****Prijedlog Uredbe****Članak 49. – stavak 1. – točka b**

Tekst koji je predložila Komisija

(b) umrežavanje i razmjena iskustava i najboljih praksi među akvakulturnim poduzećima ili profesionalnim organizacijama i drugim dionicima, uključujući znanstvena tijela ili ona koja promiču jednake mogućnosti između muškaraca i žena.

Izmjena

(b) umrežavanje i razmjena iskustava i najboljih praksi među akvakulturnim poduzećima ili profesionalnim organizacijama i drugim **privatnim ili javnim** dionicima, uključujući znanstvena, **tehnička i** tijela za **osposobljavanje** ili ona koja promiču jednake mogućnosti između muškaraca i žena.

**Amandman 361****Prijedlog Uredbe****Članak 49. – stavak 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

**2. Potpora iz stavka 1. (a) ne dodjeljuje se velikim akvakulturnim poduzećima.**

Izmjena

**Brisano****Amandman 362****Prijedlog Uredbe****Članak 50. – stavak 1. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kako bi se doprinijelo razvoju akvakulturnih lokaliteta i infrastrukture, EFPR može podržati:

Izmjena

1. Kako bi se doprinijelo razvoju akvakulturnih lokaliteta i infrastrukture **i smanjio utjecaj operacija na okoliš**, EFPR može podržati:

**Amandman 363****Prijedlog Uredbe****Članak 50. – stavak 1. – točka a**

Tekst koji je predložila Komisija

(a) identifikaciju i mapiranje najprikladnijih područja za razvoj akvakulture, **i** kada je primjenjivo, uzimajući u obzir pomorske prostorne procese planiranja;

Izmjena

(a) utvrđivanje i označavanje najpovoljnijih područja za razvoj **održive** akvakulture **s malim učinkom na okoliš** te, kada je to primjenjivo, uzimajući u obzir pomorske prostorne procese planiranja, **kao i aktivnosti koje slijede ekološke interakcije tijekom proizvodne faze akvakulturnih aktivnosti;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 364

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 50. – stavak 1. – točka a a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (aa) utvrđivanje i označavanje područja kao što su uzgajališta, obalna područja za mriješćenje, lokaliteti Natura 2000 ili područja oporavka ribljeg fonda gdje treba isključiti intenzivne akvakulturne djelatnosti, u svrhu održavanja uloge takvih područja u funkcioniranju ekosustava;

#### Amandman 365

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 50. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) poboljšavanje infrastrukture akvakulturnih **područja** kroz konsolidaciju tla, opskrbu energijom ili upravljanje vodom;

- (b) poboljšavanje i razvoj pomoćnih sustava i infrastrukture potrebnih za povećanje potencijala akvakulturnih lokacija i smanjenje ekološkog otiska akvakulture, uključujući investiranje u konsolidaciju tla, opskrbu energijom ili upravljanje vodom;

#### Amandman 366

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 50. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (c) aktivnosti koje poduzimaju **i provode** nadležna tijela iz članka 9. stavka 1. Direktive 2009/147/EZ ili članka 16. stavka 1. Direktive 92/43/EEZ s ciljem sprječavanja ozbiljnih šteta akvakulturi.

- (c) aktivnosti koje poduzimaju nadležna tijela **radi ublažavanja sukoba s divljim vrstama zaštićenim** u okviru Direktive 2009/147/EZ ili Direktive 92/43/EEZ, s ciljem sprječavanja ozbiljnih šteta akvakulturi.

#### Amandman 367

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 50. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. **Korisnici** potpore iz ovog članka jedino su javnopravna tijela.

2. **Mogućnost prijave za** potporu iz ovog članka bit će ograničena na javnopravna tijela **ili privatne organizacije kojima je država članica povjerila provedbu aktivnosti iz točaka (a), (aa) i (b) stavka 1.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 368**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 51. – naslov**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

Poticanje novih akvakulturnih **uzgajivača**

---

*Izmjena*

---

Poticanje novih **uzgajivača u sektoru održive** akvakulture i **akvakulturne prerade**

**Amandman 369**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 51. – stavak 1**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

1. EFPR može, u svrhu promicanja poduzetništva u akvakulturi, podržati uspostavljanje akvakulturnih poduzeća od strane novih uzgajivača -početnika.

---

*Izmjena*

---

1. EFPR može, u svrhu promicanja poduzetništva u akvakulturi, podržati uspostavljanje **održivih** akvakulturnih poduzeća **ili suradnju** s novim uzgajivačima- početnicima, **uključujući povezani sektor za preradu, s posebnim naglaskom na mlade akvakulturiste i ravnopravnost spolova.**

**Amandman 370**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 51. – stavak 2. – uvodni dio**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

2. Potpora 1. dodjeljuje se akvakulturnim uzgajivačima koji pristupaju ovom sektoru pod uvjetom da:

---

*Izmjena*

---

2. Potpora **iz stavka** 1. dodjeljuje se akvakulturnim uzgajivačima koji pristupaju ovom sektoru pod uvjetom da:

**Amandman 371**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 51. – stavak 2. – točka b**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

(b) po prvi put uspostavljaju **akvakulturno** mikro ili malo poduzeće kao voditelji takvog poduzeća;

---

*Izmjena*

---

(b) po prvi put uspostavljaju mikro ili malo poduzeće **u sektoru akvakulture ili povezanom prerađivačkom sektoru**, kao voditelji takvog poduzeća;

Srijeda, 23. listopada 2013.

### Amandman 372

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 51. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) podnesu poslovni plan za razvoj svojih akvakulturnih aktivnosti.

Izmjena

(c) podnesu **ekonomski i ekološki uvjerljiv** poslovni plan za razvoj svojih akvakulturnih aktivnosti, **uključujući plan kako utjecaj njihove aktivnosti na okoliš svesti na najmanju moguću mjeru.**

### Amandman 373

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 52. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Promocija akvakulture s visokom razinom zaštite okoliša

Izmjena

Promocija **održive** akvakulture s visokom razinom zaštite okoliša

### Amandman 374

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 52. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

EFPR može, u svrhu značajnog smanjenja učinka akvakulture na okoliš, podržati ulaganja:

Izmjena

EFPR može, u svrhu značajnog smanjenja učinka akvakulture na okoliš, podržati **sljedeća** ulaganja:

### Amandman 375

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 52. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) **kojima se** omogućuje znatno smanjenje učinka akvakulturnih poduzeća na vode, posebice smanjenjem količine vode koja se koristi ili poboljšanjem kvalitete izlazne vode, uključujući putem uspostave multitrofičkih akvakulturnih sustava;

Izmjena

(a) koja omogućuju znatno smanjenje učinka akvakulturnih poduzeća na **uporabu i kvalitetu** vode, posebice smanjenjem količine **kemikalija, antibiotika i drugih lijekova** ili vode koja se koristi ili poboljšanjem kvalitete izlazne vode, uključujući putem uspostave multitrofičkih akvakulturnih sustava;

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 376

## Prijedlog Uredbe

## Članak 52. – stavak 1. – točka a a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **promicanje zatvorenih akvakulturnih sustava;**

## Amandman 377

## Prijedlog Uredbe

## Članak 52. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) kojima se ograničava negativan učinak akvakulturnih poduzeća na prirodu ili bioraznolikost;

(b) kojima se ograničava negativan učinak akvakulturnih poduzeća na prirodu **i promiče zaštita okoliša i bioraznolikost, posebno ograničavanjem učinka na divlje riblje fondove, interakcije s vrstama grabežljivaca, uporabe otrovnih kemikalija i antibiotika i drugih učinaka na okoliš povezanih s intenzivnom akvakulturom;**

## Amandman 378

## Prijedlog Uredbe

## Članak 52. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) u kupnju opreme koja štiti akvakulturna uzgajališta od divljih grabežljivaca **zaštićenih Direktivom Vijeća i Europskog parlamenta 2009/147/EZ i Direktivom Vijeća 92/43/EEZ;**

(c) u kupnju opreme koja štiti akvakulturna uzgajališta od divljih grabežljivaca;

## Amandman 379

## Prijedlog Uredbe

## Članak 52. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) u obnovu postojećih akvakulturnih ribnjaka ili laguna uklanjanjem mulja, ili **putem poduzimanja mogućih mjera** sprječavanja taloženja mulja.(e) u obnovu **estuarija**, postojećih akvakulturnih ribnjaka ili laguna **i povezanih staništa** putem uklanjanja mulja ili sprječavanja taloženja mulja.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 380****Prijedlog Uredbe****Članak 53. – stavak 1. – uvodni dio***Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR može, u svrhu promicanja razvoja organske ili energetske učinkovite akvakulture, podržati:

*Izmjena*

1. EFPR može, u svrhu promicanja razvoja organske ili energetske **učinkovitije** akvakulture, podržati:

**Amandman 381****Prijedlog Uredbe****Članak 53. – stavak 1. – točka a a (novo)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(aa) **pretvorbu operacija iz uzgoja mesojednih vrsta na operacije uzgoja biljojednih vrsta koje se ne oslanjaju na prehranu od svježe, divlje, morske ili slatkovodne ribe, ribljeg brašna ili proizvoda od ribljeg ulja;**

**Amandman 382****Prijedlog Uredbe****Članak 53. – stavak 1. – točka a b (novo)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(ab) **promoviranje zatvorenog sustava akvakulture gdje su ribe i druge vodene vrste uzgojene u zatvorenim recirkulacijskim sustavima, čime se minimalizira upotreba vode.**

**Amandman 383****Prijedlog Uredbe****Članak 53. – stavak 1. – točka b***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(b) sudjelovanje u Unijinim shemama za ekološko upravljanje i reviziju uspostavljenima Uredbom (EZ) br. 761/2001 Europskog **parlamenta** i **Vijeća** od 19. ožujka 2001. o dopuštanju dobrovoljnog sudjelovanja organizacija u shemi Zajednice za ekološko upravljanje i reviziju (EMAS).

(b) sudjelovanje u Unijinim shemama za ekološko upravljanje i reviziju **kao što su one** uspostavljene Uredbom (EZ) br. 761/2001 Europskog **parlamenta** i **Vijeća** od 19. ožujka 2001. o dopuštanju dobrovoljnog sudjelovanja organizacija u shemi Zajednice za ekološko upravljanje i reviziju (EMAS) ili **sudjelovanje u nacionalno priznatim shemama za ekološko upravljanje;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 384**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 53. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Potpora se dodjeljuje samo korisnicima koji se obvežu sudjelovati najmanje **3** godine u EMAS-u ili se obvežu najmanje **5 godina** poštovati zahtjeve organske proizvodnje.

*Izmjena*

2. Potpora se dodjeljuje samo korisnicima koji se obvežu sudjelovati najmanje **pet** godina u EMAS-u ili se obvežu **najmanje pet** godina poštovati zahtjeve organske proizvodnje.

**Amandman 385**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 53. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Potpora ima oblik nadoknade za najviše **dvije** godine u razdoblju prijelaza poduzeća na organsku proizvodnju ili tijekom pripreme za sudjelovanje u shemi EMAS-a.

*Izmjena*

3. Potpora ima oblik nadoknade za najviše **pet** godina u razdoblju prijelaza poduzeća na organsku proizvodnju ili tijekom pripreme za sudjelovanje u shemi EMAS-a.

**Amandman 386**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 53. – stavak 4. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) gubitak prihoda ili dodatni troškovi nastali tijekom razdoblja tranzicije iz konvencionalne u organsku proizvodnju za operacije podložne stavku 1. (a) ovog članka;

*Izmjena*

(a) gubitak prihoda ili dodatni troškovi nastali tijekom razdoblja tranzicije iz konvencionalne u organsku proizvodnju **ili održavanja organske proizvodnje** za operacije podložne stavku 1. (a) ovog članka;

**Amandman 387**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 54. – stavak 1. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR može, s ciljem poticanja razvoja akvakulture koja osigurava usluge zaštite okoliša, podržati:

*Izmjena*

1. EFPR može, s ciljem poticanja razvoja **održive** akvakulture koja osigurava usluge zaštite okoliša, podržati:

Srijeda, 23. listopada 2013.

### Amandman 388

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 54. –stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) akvakulturne metode koje su u skladu sa specifičnim potrebama okoliša i podložne su posebnim upravljačkim zahtjevima koji proizlaze iz označavanja područja mreže Natura 2000 u skladu s Direktivom Vijeća 92/43/EEZ i Direktivom **Vijeća i Europskog parlamenta** 2009/147/EZ;

Izmjena

(a) metode **ekstenzivne i poluekstenzivne** akvakulture koje su u skladu sa specifičnim potrebama okoliša i podložne su posebnim upravljačkim zahtjevima koji proizlaze iz označavanja područja mreže Natura 2000 u skladu s Direktivom Vijeća 92/43/EEZ i Direktivom 2009/147/EZ;

### Amandman 389

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 54. –stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) sudjelovanje u ex-situ očuvanju i reprodukciji akvatičnih životinja, u okviru programa očuvanja i obnavljanja bioraznolikosti koje su izradila tijela javne vlasti ili su izrađeni pod njihovim nadzorom;

Izmjena

(b) **troškovi direktno povezani sa** sudjelovanjem u ex-situ očuvanju i reprodukciji akvatičnih životinja, u okviru programa očuvanja i obnavljanja bioraznolikosti koje su izradila tijela javne vlasti ili su izrađeni pod njihovim nadzorom;

### Amandman 390

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 54. –stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) oblici opsežne akvakulture, uključujući očuvanje i poboljšanje okoliša, biološke raznolikosti, upravljanja krajolikom i tradicionalnim karakteristikama akvakulturnih zona.

Izmjena

(c) oblici opsežne **i poluintenzivne** akvakulture, **i u obalnom području i u kopnenim vodama**, uključujući očuvanje i poboljšanje okoliša, biološke raznolikosti, upravljanja krajolikom i tradicionalnim karakteristikama akvakulturnih zona.

### Amandman 391

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 54. –stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Potpora iz stavka 1. (a) ima oblik godišnje nadoknade za dodatne nastale troškove ili za izgubljeni prihod proizašao iz upravljačkih zahtjeva u dotičnim područjima, a koji se odnosi na provedbu Direktive Vijeća 92/43/EEZ ili Direktive Vijeća i Europskog parlamenta 2009/147/EZ.

Izmjena

2. Potpora iz stavka 1. (a) ima oblik godišnje nadoknade za dodatne nastale troškove **i/ili** za izgubljeni prihod proizašao iz upravljačkih zahtjeva u dotičnim područjima, a koji se odnosi na provedbu Direktive Vijeća 92/43/EEZ ili Direktive Vijeća i Europskog parlamenta 2009/147/EZ.



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 392**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 54. – stavak 4.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Potpora iz stavka 1. (c) ima oblik godišnje nadoknade za dodatne nastale troškove.

---

*Izmjena*

4. Potpora iz stavka 1. (c) ima oblik godišnje nadoknade za dodatne nastale troškove **i nadoknade za gubitke koje su akvakulturnim fondovima uzrokovale zaštićene vrste, pod uvjetom da su poduzete zaštitne mjere.**

**Amandman 393**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 55. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR **mora** pružiti potporu nadoknadama za uzgajivače mekušaca u slučaju privremene obustave izlova uzgojenih mekušaca, isključivo iz razloga zaštite javnog zdravstva.

---

*Izmjena*

1. EFPR **može** pružiti potporu nadoknadama za uzgajivače mekušaca u slučaju privremene obustave izlova uzgojenih mekušaca, isključivo iz razloga zaštite javnog zdravstva.

**Amandman 395**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 55. – stavak 2. – točka b**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) pretrpljen gubitak zbog privremene obustave izlova iznosi više od **35** % godišnjeg prometa dotičnog poduzeća, izračunatog na osnovi prosječnog prometa poduzeća u protekle tri godine.

---

*Izmjena*

(b) pretrpljen gubitak zbog privremene obustave izlova iznosi više od **15** % godišnjeg prometa dotičnog poduzeća, izračunatog na osnovi prosječnog prometa poduzeća u protekle tri godine **ili kada tvrtka ima manje implementacijsko razdoblje, u prethodnom razdoblju aktivnosti. Države članice mogu ustanoviti posebna pravila za izračun koja će se koristiti u slučajevima tvrtki koje su aktivne manje od jedne godine.**

**Amandman 396**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 55. – stavak 3.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. **Trajanje nadoknade može biti odobreno na maksimalno 12 mjeseci tijekom čitavog programskog razdoblja.**

---

*Izmjena*

**Brisano**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 397****Prijedlog Uredbe****Članak 56. – stavak 1. – uvodni dio***Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR može, s ciljem poticanja zdravlja i dobrobiti životinja u akvakulturnim poduzećima, posebice u smislu prevencije i biosigurnosti, podržati:

*Izmjena*

1. EFPR može, s ciljem poticanja zdravlja i dobrobiti životinja u akvakulturnim poduzećima, posebice u smislu prevencije i biosigurnosti, podržati **akvakulturna uzgajališta i stručne akvakulturne organizacije za sljedeće operacije:**

**Amandman 398****Prijedlog Uredbe****Članak 56. – stavak 1. – točka a***Tekst koji je predložila Komisija*

(a) kontrolu i iskorjenjivanje bolesti u akvakulturi na temelju uvjeta iz Odluke Vijeća 2009/470/EEZ o troškovima u području veterine;

*Izmjena*

(a) **troškove** kontrole i iskorjenjivanja bolesti u akvakulturi na temelju uvjeta iz Odluke Vijeća 2009/470/EZ o troškovima u području veterine, **uključujući nužne operativne troškove za ispunjavanje obveza iz plana iskorjenjivanja;**

**Amandman 399****Prijedlog Uredbe****Članak 56. – stavak 1. – točka b***Tekst koji je predložila Komisija*

(b) razvoj općih i najboljih praksi koje se posebno odnose na vrste ili razvoj kodeksa ponašanja za biosigurnost **ili** potrebe dobrobiti životinja u akvakulturi;

*Izmjena*

(b) razvoj općih i najboljih praksi koje se posebno odnose na vrste ili razvoj kodeksa ponašanja za biosigurnost, **zdravlje životinja** i potrebe dobrobiti životinja u akvakulturi;

**Amandman 400****Prijedlog Uredbe****Članak 56. – stavak 1. – točka c***Tekst koji je predložila Komisija*

(c) **povećanje dostupnosti** veterinarskih lijekova **za korištenje u akvakulturi i promicanje prikladne upotrebe takvih lijekova** putem naručivanja farmaceutskih studija te širenjem i razmjenom informacija.

*Izmjena*

(c) **inicijativu s ciljem smanjivanja ovisnosti akvakulture o** veterinarskim lijekovima;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 401****Prijedlog Uredbe****Članak 56. – stavak 1. – c a (novo)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(ca) **uspostavu i rad skupina za zaštitu zdravlja u akvakulturnom sektoru kako ga priznaju države članice.**

**Amandman 402****Prijedlog Uredbe****Članak 57. – stavak 1. – uvodni dio**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

1. Kako bi se zaštitio prihod akvakulturnih proizvođača, EFPR može podržati doprinos osiguranju akvakulturnih fondova koje će nadoknaditi gubitke uzrokovane:

1. Kako bi se zaštitio prihod akvakulturnih proizvođača, EFPR može podržati doprinos osiguranju akvakulturnih fondova **ili uzajamnom fondu koji priznaje država članica**, a koji će nadoknaditi gubitke uzrokovane **barem jednim od sljedećih:**

**Amandman 403****Prijedlog Uredbe****Članak 57. – stavak 1. – točka a**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(a) prirodnim katastrofama;

(a) prirodnim katastrofama **ili ekstenzivnim onečišćenjem morskog okoliša,**

**Amandman 404****Prijedlog Uredbe****Članak 57. – stavak 1. – točka c**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(c) naglim promjenama u kvaliteti vode;

(c) naglim promjenama u kvaliteti **i količini** vode;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 405**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 57. – stavak 1. – točka d**

Tekst koji je predložila Komisija

(d) bolestima u akvakulturi ili uništenjem proizvodnih pogona.

Izmjena

(d) bolestima u akvakulturi, **grabežljivcima, mehaničkim kvarovima** ili uništenjem proizvodnih objekata **za koje operator nije odgovoran;**

**Amandman 406**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 57. – stavak 1. – točka d a (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

(da) **velikim oštećenjem objekata koje su uzrokovale divlje životinje, uključujući zarazu akvakulturnih uzgajališta nametničkim vrstama;**

**Amandman 407**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 57. – stavak 1. – točka d b (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

(db) **zagađenjem okoliša uzrokovanim vanjskim događajem izvan akvakulturnog uzgajališta;**

**Amandman 408**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 57. – stavak 1. – točka d c (novo)**

Tekst koji je predložila Komisija

(dc) **prikupljanjem ili uništavanjem životinja koje su umrle u uzgajalištu od prirodnih uzroka ili od nesreća u uzgajalištu za koje operator nije odgovoran ili su ubijene i pokopane na samom uzgajalištu iz zdravstvenih razloga i uz prethodno dopuštenje relevantnih nadležnih tijela.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 409****Prijedlog Uredbe****Članak 57. – stavak 2. – podstavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

2. Pojava elementarne nepogode ili **epidemije bolesti** u akvakulturi mora biti službeno priznata od strane dotične države članice.

*Izmjena*

2. Pojava elementarne nepogode, **bolesti, ekstenzivnog onečišćenja ili bilo koje mjerodavne okolnosti iz stavka 1.** u akvakulturi mora biti formalno priznata od strane dotične države članice.

**Amandman 410****Prijedlog Uredbe****Članak 57. – stavak 3.***Tekst koji je predložila Komisija*

3. Potpora se dodjeljuje samo za ugovore o osiguranju akvakulturnih fondova koji pokrivaju ekonomske gubitke iz stavka 1. koji prelaze **30 %** prosječne godišnje proizvodnje akvakulturnog uzgajivača.

*Izmjena*

3. Potpora se dodjeljuje samo za ugovore o osiguranju akvakulturnih fondova ili uzajamne fondove koji pokrivaju ekonomske gubitke iz stavka 1. koji prelaze **25 %** prosječne godišnje proizvodnje akvakulturnog uzgajivača.

**Amandman 411****Prijedlog Uredbe****Članak 58.***Tekst koji je predložila Komisija*

EFPR podupire održivi razvoj ribarstvenih područja prema pristupu lokalnom razvoju kojeg predvodi zajednica kako je navedeno u članku 28. [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama].

*Izmjena*

EFPR podupire održivi razvoj ribarstvenih i **akvakulturnih** područja prema pristupu lokalnom razvoju kojeg predvodi zajednica kako je navedeno u članku 28. [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama].

**Amandman 412****Prijedlog Uredbe****Članak 59. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

Financijska potpora iz ovog članka doprinosi ostvarivanju prioriteta Unije prepoznatih u članku 6. (1).

*Izmjena*

Financijska potpora iz ovog članka doprinosi ostvarivanju prioriteta Unije prepoznatih u članku 6. (1). **(2) i (3).**

Srijeda, 23. listopada 2013.

### Amandman 413

#### Prijedlog Uredbe

#### Naslov V. – poglavlje III. – odjeljak 2. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Ribarstvena područja, lokalna partnerstva i lokalne razvojne strategije

Izmjena

Ribarstvena **i akvakulturna** područja, lokalna partnerstva i lokalne razvojne strategije

### Amandman 414

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 60. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Ribarstvena područja

Izmjena

Ribarstvena **i akvakulturna** područja

### Amandman 415

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 60. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Ribarstvena područja** koja imaju pravo na potporu su:

Izmjena

1. **Kako bi se područje kvalificiralo kao** područje koje ima pravo na potporu, **ono mora biti područje za morski ribolov, za slatkovodni ribolov ili akvakulturno područje. Ono mora biti funkcionalno koherentno u geografskom, ekonomskom i društvenom smislu, posebno uzimajući u obzir sektore ribarstva, akvakulture i povezane aktivnosti te treba nudi dostatnu kritičnu masu u smislu ljudskih, financijskih i gospodarskih resursa za potporu izvedivoj strategiji lokalnog razvoja.**

### Amandman 416

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 60. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) **ograničena u veličini i u pravilu, manje od razine NUTS III. zajedničkog razvrstavanja prostornih jedinica za statistiku u smislu Uredbe (EZ) br. 1059/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. svibnja 2003. o uspostavi zajedničkog razvrstavanja prostornih jedinica za statistiku (NUTS); i**

Izmjena

**Brisano**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 417

## Prijedlog Uredbe

## Članak 60. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) *funkcionalno koherentna u geografskom, ekonomskom i društvenom smislu, te posebno uzimaju u obzir sektore ribarstva i akvakulture te nude dostatnu kritičnu masu u smislu ljudskih, financijskih i gospodarskih resursa za potporu izvedivoj strategiji lokalnog razvoja.*

Izmjena

brisano

## Amandman 418

## Prijedlog Uredbe

## Članak 61. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U svrhu EFPR-a, integrirana strategija lokalnog razvoja iz članka 28. stavka 1. točke (c) [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama] temelji se na interakciji između sudionika i projekata *različitih sektora lokalnog gospodarstva, posebice* sektora ribarstva i akvakulture;

Izmjena

1. U svrhu EFPR-a, integrirana strategija lokalnog razvoja iz članka 28. stavka 1. točke (c) [Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama] temelji se na interakciji **i konzultacijama** između sudionika i projekata sektora ribarstva i akvakulture, **kao i drugih sektora lokalnog gospodarstva. S tim u vezi konzultiraju se Savjetodavna vijeća.**

## Amandman 419

## Prijedlog Uredbe

## Članak 61. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) postići najvišu razinu sudjelovanja sektora ribarstva i akvakulture u održivom razvoju obalnih i kopnenih ribarstvenih područja;

Izmjena

(a) postići najvišu razinu sudjelovanja sektora ribarstva i akvakulture u održivom razvoju obalnih i kopnenih ribarstvenih **i akvakulturnih** područja;

## Amandman 420

## Prijedlog Uredbe

## Članak 61. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) osigurati da lokalne zajednice u potpunosti iskoristavaju mogućnosti koje nudi morski **i** obalni razvoj.

Izmjena

(b) osigurati da lokalne zajednice u potpunosti iskoristavaju mogućnosti koje nudi morski, obalni **i slatkovodni razvoj i, posebice, pomoći malim ribarskim lukama koje su u nestajanju da iskoriste u najvećoj mogućoj mjeri svoj pomorski potencijal razvojem diversificirane infrastrukture.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 421

## Prijedlog Uredbe

## Članak 61. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Strategija mora biti usklađena s mogućnostima i potrebama utvrđenima u ovom području i s Unijinim prioritetima za EFPR. Strategije **moгу imati raspon od onih koje su** usredotočene na ribarstvo **do** strategija širokog djelokruga usmjerenih na diversifikaciju ribarstvenih područja. Strategija mora nadilaziti samo prikupljanje operacija ili nizanje sektorskih mjera.

Amandman

3. Strategija mora biti usklađena s mogućnostima i potrebama utvrđenima u ovom području i s Unijinim prioritetima za EFPR. Strategije se **moraju uglavnom** usredotočiti na ribarstvo **ili akvakulturu, ali mogu biti** i šire, usmjerene na diversifikaciju ribarstvenih **i akvakulturnih** područja. Strategija mora nadilaziti samo prikupljanje operacija ili nizanje sektorskih mjera.

## Amandman 422

## Prijedlog Uredbe

## Članak 61. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. **Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 127. u vezi sa sadržajem** akcijskog plana iz članka 29. (1)(e) [[Uredbe (EU) br [...]o zajedničkim odredbama]

Izmjena

5. **Integrirana strategija lokalnog razvoja uključuje** akcijski plan iz članka 29. (1)(e) [[Uredbe (EU) br [...]o zajedničkim odredbama. Akcijski plan će između ostalog utvrditi popis **akcija predviđenih za provedbu strategije i za svaku akciju navodi ciljeve te akcije, odgovarajuće troškove, prihvatljive korisnike, financijsku omotnicu vezanu uz povezane javne fondove, kriterije za odabir operacija i pokazatelje uspješnosti.**

## Amandman 423

## Prijedlog Uredbe

## Članak 62. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) osigurati **značajnu zastupljenost sektora** ribarstva i akvakulture.

Izmjena

(b) osigurati **većinsku** zastupljenost **sektora** ribarstva **i/ili** akvakulture.

## Amandman 424

## Prijedlog Uredbe

## Članak 62. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ako strategiju lokalnog razvoja podupiru drugi fondovi osim EFPR-a, potrebno je **osnovati posebno** tijelo za odabir za projekte koje podupire EFPR **sukladno kriterijima** navedenim u stavku 3.

Izmjena

4. Ako strategiju lokalnog razvoja podupiru drugi fondovi osim EFPR-a, tijelo za odabir **iz FLAG-a** za projekte koje podupire EFPR mora **ispunjavati zahtjeve** iz stavka 3.



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 425****Prijedlog Uredbe****Članak 62. – stavak 7.***Tekst koji je predložila Komisija*

7. Uloge FLAG-a, upravljačkog tijela za sve provedbene zadaće vezane uz strategiju, jasno su opisane u operativnom programu.

*Izmjena*

7. Uloge FLAG-a, upravljačkog tijela **i provedbenog tijela, ako se razlikuje od uloge upravljačkog tijela**, za sve provedbene zadaće vezane uz strategiju, jasno su opisane u operativnom programu.

**Amandman 426****Prijedlog Uredbe****Članak 63. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

1. Operacije koje imaju prava iz ovog Odjeljka iznesene su u članku 31. [[Uredbe (EU) br. [...]o zajedničkim odredbama].

*Izmjena*

1. Operacije **i troškovi** koji imaju prava iz ovog Odjeljka izneseni su u članku 31. [[Uredbe (EU) br [...]o zajedničkim odredbama].

**Amandman 427****Prijedlog Uredbe****Članak 64. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

1. Pripremna podrška će pokrivati izgradnju kapaciteta i umrežavanje u pogledu priprema i implementacije lokalne razvojne strategije.

*Izmjena*

1. Pripremna podrška će pokrivati izgradnju kapaciteta, **konzultiranje**, obuku i umrežavanje u pogledu priprema i implementacije lokalne razvojne strategije.

**Amandman 428****Prijedlog Uredbe****Članak 65. – stavak 1. – točka a***Tekst koji je predložila Komisija*

(a) dodavanje vrijednosti, stvaranje radnih mjesta, promicanje inovacija u svim fazama opskrbnog lanca u ribarstvu i akvakulturi;

*Izmjena*

(a) dodavanje vrijednosti, stvaranje radnih mjesta, **privlačenje mladih ljudi** i promicanje inovacija u svim fazama opskrbnog lanca u ribarstvu, akvakulturi i **preradi**;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 429**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 65. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) podrška raznolikosti i stvaranju radnih mjesta u području ribarstva, **posebice u ostalim pomorskim sektorima**;

*Izmjena*

(b) podrška raznolikosti i stvaranju radnih mjesta u području ribarstva, **uključujući raznolikost u pomorskim aktivnostima koje nadopunjavaju aktivnosti ribarstva i akvakulture**;

**Amandman 430**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 65. – stavak 1. – točka b a (novo)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*(ba) jačanje osposobljavanja i poboljšanje uvjeta rada na području ribarstva i akvakulture;*

**Amandman 431**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 65. – stavak 1. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) obogaćivanje i kapitalizacija dobara ribolovnih područja uključujući operacije za ublažavanje klimatskih promjena;

*Izmjena*

(c) obogaćivanje i kapitalizacija ekoloških dobara ribolovnih **i akvakulturnih** područja, uključujući radnje za **održavanje bioraznolikosti, poboljšanje upravljanja priobalnom zonom** i ublažavanje klimatskih promjena;

**Amandman 432**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 65. – stavak 1. – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) promicanje društvene dobrobiti i kulturnog nasljeđa u ribarskim područjima, uključujući pomorsko kulturno nasljeđe;

*Izmjena*

(d) promicanje društvene dobrobiti i kulturnog nasljeđa u ribarskim područjima **i akvakulturnim područjima**, uključujući **ribarstvo** i pomorsko kulturno nasljeđe;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 433****Prijedlog Uredbe****Članak 65. – stavak 2.***Tekst koji je predložila Komisija*

2. Dobivena potpora može uključivati mjere predviđene u poglavljima I. i II. ovog Naslova, pod uvjetom da postoji jasan razlog za njihovim upravljanjem na lokalnoj razini. Kada je pomoć odobrena za radnje koje odgovaraju tim mjerama, primjenjuju se odgovarajući uvjeti i ljestvice doprinosa za pojedinu operaciju koje su utvrđene u poglavljima I. i II. ovog Naslova.

*Izmjena*

2. Dobivena potpora može uključivati mjere predviđene u poglavljima I., II i **IV.** ovog Naslova, pod uvjetom da postoji jasan razlog za njihovo upravljanje na lokalnoj razini. Kada je pomoć odobrena za radnje koje odgovaraju tim mjerama, primjenjivat će se odgovarajući uvjeti i ljestvice doprinosa za pojedinu operaciju koje su utvrđene u poglavljima I., II i **IV.** ovog Naslova.

**Amandman 434****Prijedlog Uredbe****Članak 66. – stavak 2.***Tekst koji je predložila Komisija*

2. **Osim** ostalih FLAG-ova, partner FLAG-a u okviru EFPR-a može biti lokalno javno-privatno partnerstvo koje provodi strategiju lokalnog razvoja unutar ili izvan Unije.

*Izmjena*

2. **Za potrebe ovog članka, osim** ostalih FLAG-ova, partneri FLAG-a u okviru EFPR-a mogu biti **sudionici u projektima suradnje koji nisu smješteni na teritoriju FLAG-a na temelju** lokalnog javno-privatnog partnerstva koje provodi strategiju lokalnog razvoja unutar ili izvan Unije.

**Amandman 435****Prijedlog Uredbe****Članak 66. – stavak 3.***Tekst koji je predložila Komisija*

3. U slučajevima kada projekte suradnje nije izabrao FLAG, države članice mogu ustanoviti sustav trajnih **prijava** za projekte suradnje. One će donijeti javne nacionalne ili regionalne administrativne procedure za selekciju transnacionalnih projekata suradnje i popis dozvoljenih troškova najkasnije dvije godine nakon datuma odobravanja njihovog operativnog programa.

*Izmjena*

3. U slučajevima kada projekte suradnje nije izabrao FLAG, države članice mogu ustanoviti sustav trajnih **prijava** za projekte suradnje. One će donijeti javne nacionalne ili regionalne administrativne procedure za selekciju transnacionalnih projekata suradnje i popis dozvoljenih troškova najkasnije dvije godine nakon datuma odobravanja njihovog operativnog programa. **Savjetodavna vijeća, zbog svog transnacionalnog karaktera, mogu biti uključena u sustav trajnih prijava.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 436**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 66. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. **Odobranje** projekata suradnje neće trajati duže od četiri mjeseca od datuma podnošenja prijave za projekt.

*Izmjena*

4. **Administrativne odluke vezane uz** projekt suradnje neće trajati duže od četiri mjeseca od datuma podnošenja prijave za projekt.

**Amandman 437**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 68.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Podrška ovom poglavlju pridonosi **postizanju specifičnih ciljeva poglavlja I. i poglavlja II. ove glave.**

*Izmjena*

Podrška ovom poglavlju pridonosi:

- (a) **postizanju specifičnih ciljeva poglavlja I. i poglavlja II. ove glave;**
- (b) **poboljšanju kompetitivnosti proizvodnje i marketingu proizvoda ribarstva i akvakulture;**
- (c) **poboljšanju sigurnosti hrane i kakvoći proizvoda;**
- (d) **razvoju, proizvodnji i marketingu novih proizvoda te korištenju novih proizvoda i inovativnih proizvodnih metoda;**
- (e)  **smanjenju negativnog utjecaja na okoliš i povećanju energetske učinkovitosti;**
- (f) **boljem iskorištenju manje zastupljenih vrsta, nusproizvoda i otpada;**
- (g) **razvoju, proizvodnji i marketingu novih proizvoda, korištenju novih tehnologija i inovativnih proizvodnih metoda;**
- (h) **poboljšanju radnih uvjeta i obuke radnika;**
- (i) **otvaranju i razvoju novih tržišta.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 438**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 69 – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR **može poduprijeti** pripremu i provedbu proizvodnih i marketinških planova na koje se upućuje u članku 32. [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture].

---

*Izmjena*

1. EFPR **podupire** pripremu i provedbu proizvodnih i marketinških planova na koje se upućuje u članku 32. [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture].

**Amandman 439**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 70. – stavak 1. – uvodni dio**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR može **poduprijeti** naknadu priznatim organizacijama proizvođača i udrugama organizacija proizvođača koji skladište ribarske proizvode popisane u Prilogu II. Uredbe br. [o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture], pod uvjetom da su proizvodi skladišteni u skladu s člancima 35. i 36. Uredbe br....**[o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture]:**

---

*Izmjena*

1. EFPR može **sufinancirati** naknadu priznatim organizacijama proizvođača i udrugama organizacija proizvođača koji skladište ribarske proizvode **i** proizvode **akvakulture** popisane u Prilogu II. Uredbe br. [o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture], pod uvjetom da su proizvodi skladišteni u skladu s člancima 35. i 36. **te** Uredbe:

**Amandman 440**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 70. – stavak 1. – točka a**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) iznos potpore za skladištenje ne premašuje iznos tehničkih i financijskih troškova postupaka potrebnih za stabilizaciju i skladištenje proizvoda o kojima je riječ;

---

*Izmjena*

(a) iznos potpore za skladištenje ne premašuje iznos tehničkih i financijskih troškova postupaka potrebnih za stabilizaciju, **pripremu** i skladištenje proizvoda o kojima je riječ;

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 441

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 70. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) godišnja financijska pomoć ne premašuje **sljedeće postotke** prosječne godišnje vrijednosti tržišne proizvodnje pri prvoj prodaji članova organizacija proizvođača u razdoblju od 2009-2011. U slučaju da članovi organizacija proizvođača nisu imali nikakvu tržišnu proizvodnju od 2009-2011, uzima se u obzir prosječna godišnja vrijednost tržišne proizvodnje u prve tri godine proizvodnje takvog člana:

— **1 % in 2014.**

— **0,8 % in 2015.**

— **0,6 % in 2016.**

— **0,4 % in 2017.**

— **0,2 % in 2018.**

Izmjena

(c) godišnja financijska pomoć ne premašuje **5 %** prosječne godišnje vrijednosti tržišne proizvodnje pri prvoj prodaji članova organizacija proizvođača u razdoblju od 2009-2011. U slučaju da članovi organizacija proizvođača nisu imali nikakvu tržišnu proizvodnju od 2009-2011, uzima se u obzir prosječna godišnja vrijednost tržišne proizvodnje u prve tri godine proizvodnje takvog člana.

#### Amandman 442

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 70. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

**2. Potpora na koju se upućuje u stavku 1. će do 2019. biti postupno ukinuta.**

Izmjena

**Brisano**

#### Amandman 443

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 71. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. EFPR može podupirati marketinške mjere za proizvode ribarstva i akvakulture koje imaju za cilj:

Izmjena

1. EFPR **može podupirati** marketinške mjere za proizvode ribarstva, akvakulture i **slatkovodnog ribarstva** koje imaju za cilj:

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 444****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka a – uvodni dio**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(a) poboljšanje uvjeta za stavljanje na tržište:

(a) **nalaženje novih tržišta i** poboljšanje uvjeta za stavljanje na tržište **ribljih i akvakulturnih vrsta, uključujući:****Amandman 445****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka a – točka i a (new)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*(ia) **proizvodi koje tržištu nude ribarske organizacije, njihove udruge i burze ribljih proizvoda;****Amandman 446****Prijedlog uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka a – točka ii**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(ii) slučajni ulov istovaren u skladu s člankom 15. [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici] i člankom 8. (b) druga alineja [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribljih i akvakulturnih proizvoda];

(ii) slučajni ulov istovaren **iz komercijalnih zaliha** u skladu s **tehničkim mjerama**, člankom 15. [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici] i člankom 8. (b) druga alineja [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribljih i akvakulturnih proizvoda];**Amandman 447****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka a – točka iii**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(iii) proizvodi do kojih se došlo korištenjem metoda sa slabim utjecajem na okoliš ili proizvodi organske akvakulture definirani kao u Uredbi Vijeća (EZ) br. 834/2007 o organskoj proizvodnji.

(iii) **ribarski** proizvodi ili proizvodi **akvakulture** do kojih se došlo korištenjem metoda sa slabim utjecajem na okoliš ili proizvodi organske akvakulture definirani kao u Uredbi Vijeća (EZ) br. 834/2007 o organskoj proizvodnji **ili u zatvorenim akvakulturnim sustavima;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 448**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 71. – stavak 1. – točka a – točka iii a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iiia) **lokalni i sezonski proizvodi, kao i proizvodi koje pokriva Uredba Vijeća (EZ) br. 510/2006 od 20. ožujka 2006. o zaštiti geografskih pokazatelja i oznaka podrijetla za poljoprivredne proizvode i hranu;**

**Amandman 449**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 71. – stavak 1. – točka a – točka iii b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iiib) **novi i poboljšani proizvodi.**

**Amandman 450**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 71. – stavak 1. – točka b – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) promicanje kakvoće olakšava:

(b) promicanje kakvoće **i dodatne vrijednosti** olakšava:

**Amandman 451**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 71. – stavak 1. – točka b – točka ii**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) davanje certifikata **i** promicanje, uključujući i proizvode održivog ribarstva i akvakulture te ekološki prihvatljive metode obrade;

(ii) davanje certifikata **kakvoće te** promicanje **i stvaranje specifičnih oznaka koje se odnose na** proizvode održivog ribarstva i akvakulture – **proizvode obalnog ribarstva malih razmjera, lokalne i sezonske proizvode** te ekološki prihvatljive metode obrade;



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 452****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka b – točka ii a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(iia) mogućnost utvrđivanja podrijetla ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture, kao i razvijanje eko-oznake za ribarske proizvode i proizvode akvakulture širom Unije;**

**Amandman 453****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka b – točka ii b (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(iib) inovativni postupci i metode;**

**Amandman 454****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka b – točka iii**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(iii) izravni marketing ribarskih proizvoda malih obalnih ribara.

**(iii) izravni marketing ribarskih proizvoda malih obalnih ribara i ribara bez plovila;**

**Amandman 455****Prijedlog Uredbe****Članak 71. – stavak 1. – točka b – točka iii a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(iiia) predstavljanje i pakiranje proizvoda;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 456

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 71. – stavak 1. – točka b – točka iii b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iiib) **udovoljavanje zahtjevima usklađenosti i certifikacije za proizvode koje pokriva Uredba (EZ) br. 510/2006 od strane proizvođača, prerađivača i razvojnih programera na koje se primjenjuje sustav kontrole i certifikacije.**

#### Amandman 457

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 71. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) pridonošenje transparentnosti proizvodnje i tržišta te ispitivanje tržišta;

(c) pridonošenje transparentnosti proizvodnje i tržišta te ispitivanje tržišta i provođenje **studija o trgovinskoj ovisnosti Unije;**

#### Amandman 458

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 71. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) osnivanje proizvođačkih organizacija, udruga proizvođačkih organizacija ili međugranskih organizacija priznatih u poglavlju 2., odjeljku 3. Uredbe [o Zajedničkoj organizaciji tržišta ribljih i akvakulturnih proizvoda];

(e) osnivanje **i spajanje** proizvođačkih organizacija, udruga proizvođačkih organizacija ili međugranskih organizacija priznatih u poglavlju 2., odjeljku 3. Uredbe [o Zajedničkoj organizaciji tržišta ribljih i akvakulturnih proizvoda] **kako bi se potaklo njihovu ulogu u upravljanju ribogojilištima i marketinškim mjerama;**

#### Amandman 459

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 71. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) provođenje regionalnih, državnih i prekodržavnih promidžbenih kampanja za riblje i akvakulturne proizvode.

(f) provođenje regionalnih, državnih i prekodržavnih promidžbenih kampanja, **uključujući sajmove i medijske kampanje za ekološki održive** riblje i akvakulturne proizvode.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 460****Prijedlog Uredbe****Članak 72. – stavak 1. – točka –a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*-a) za inovaciju kako bi se razvilo nove proizvode veće izvrsnosti i dodane vrijednosti, novih ili unaprijeđenih postupaka obrade te u novim ili poboljšanim upravljačkim i organizacijskim sustavima;*

**Amandman 461****Prijedlog Uredbe****Članak 72. – stavak 1. – točka –b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*-b) povećanje dodane vrijednosti proizvoda;*

**Amandman 462****Prijedlog Uredbe****Članak 72. – stavak 1. – točka a a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(aa) poboljšanje sigurnosti, higijene, zdravstvenih i radnih uvjeta;*

**Amandman 463****Prijedlog Uredbe****Članak 72. – stavak 1. – točka d**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) za preradu proizvoda organske akvakulture kao što je propisano 6. i 7. člankom Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007.

(d) za preradu **proizvoda održive akvakulture i** proizvoda organske akvakulture kao što je propisano 6. i 7. člankom Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007.

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 464

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 72. – stavak 1. a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. EFPR može podupirati tvrtke, udruge i tehnolojske centre koji predstavljaju prerađivački sektor da razvijaju istraživačke i inovacijske djelatnosti na koje se upućuje u stavku 1.

#### Amandman 465

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 73. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. EFPR **može** podupirati kompenzacijski sustav uveden Uredbom Vijeća (EZ) br. 791/2007 za dodatne troškove kojima su izloženi djelatnici pri ribolovu, uzgoju i marketingu određenih ribljih i akvakulturnih proizvoda s **Azora, Madeire, Kanarskog otočja, Francuske Gvajane i otoka Réunion.**

1. EFPR **će** podupirati kompenzacijsku **shemu** uvedenu **temeljem članka 349. UFEU** Uredbe Vijeća (EZ) br. 791/2007 kako bi se nadoknadilo dodatne troškove kojima su izloženi djelatnici pri ribolovu, uzgoju, **preradi** i marketingu određenih ribljih i akvakulturnih proizvoda iz **najudaljenijih krajeva. Ta se shema primjenjuje na sve dodatne troškove kojima su izloženi djelatnici uključeni u djelatnosti o kojima je riječ u ovom stavku.**

#### Amandman 466

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 73. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Svaka dotična država članica utvrđuje za regije o kojima je riječ u stavku 1. popis ribljih i akvakulturnih proizvoda, kao i količinu onih proizvoda koji udovoljavaju uvjetima za naknadu.

2. Svaka dotična država članica utvrđuje za regije o kojima je riječ u stavku 1. popis **dodatnih troškova kojima su izloženi djelatnici uključeni u djelatnosti na koje se odnosi stavak 1. Ona također izrađuje popis** ribljih i akvakulturnih proizvoda, kao i količinu onih proizvoda koji udovoljavaju uvjetima za naknadu.

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 467

## Prijedlog Uredbe

## Članak 73. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Pri utvrđivanju popisa i količina na koje se odnosi stavak 2. država članica uzima u obzir sve relevantne čimbenike, a osobito potrebu da se osigura da naknada bude u potpunosti kompatibilna s pravilima ZRP-a.

Izmjena

3. Pri utvrđivanju popisa i količina na koje se odnosi stavak 2. država članica uzima u obzir sve relevantne čimbenike, a osobito potrebu da se osigura da naknada bude u potpunosti kompatibilna s pravilima ZRP-a **te da ribolovni kapacitet dotičnih flota bude sukladan ribolovnim prilikama koje su na raspolaganju.**

## Amandman 468

## Prijedlog Uredbe

## Članak 73. – stavak 4. – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(ca) **dobiveno putem IUU** [nap. prev. **nezakonitog, neprijavljenog i nereguliranog**] ribolova.

## Amandman 469

## Prijedlog Uredbe

## Članak 73. – stavak 5. a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5a. **Sljedeći djelatnici koji su izloženi dodatnim troškovima u marketingu ribljih proizvoda udovoljavaju uvjetima za naknadu:**

- (a) **fizičke ili pravne osobe koje koriste proizvodna sredstva da bi dobile riblje ili akvakulturne proizvode s ciljem da ih stave na tržište;**
- (b) **vlasnici ili djelatnici plovila koja su registrirana u lukama regija na koje se odnosi stavak 1., a koji djeluju u tim regijama, ili udruge takvih vlasnika ili djelatnika;**
- (c) **djelatnici u prerađivačkom i marketinškom sektoru ili udruge takvih djelatnika.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 470**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 73. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 73. a**

**Djelatnici**

1. **Naknada se isplaćuje djelatnicima koji obavljaju djelatnosti u ribarstvu i akvakulturi u regijama o kojima je riječ.**

2. **Države članice o kojima je riječ poduzimaju neophodne mjere kako bi se osiguralo da djelatnici koji primaju naknadu ostanu ekonomski održivi.**

**Amandman 471**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 74. – stavak 1. – točka a**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) za svaki riblji ili akvakulturni proizvod dodatni troškovi koji proizlaze iz specifičnih nedostataka regija o kojima je riječ, i

(a) za svaki riblji ili akvakulturni proizvod **ili proizvodnu kategoriju** dodatni troškovi koji proizlaze iz specifičnih nedostataka regija o kojima je riječ, i

**Amandman 472**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 74. – stavak 1. – točka b a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) **bilo koja druga potpora koju korisnik i dalje prima ili ju je primao za svoju djelatnost.**

**Amandman 473**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 75. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice o kojima je riječ podastiru Komisiji kompenzacijski plan za svaku regiju o kojoj je riječ, koji uključuje popis i količine na koje se upućuje u članku 73., razinu naknade na koju se upućuje u članku 74. te nadležno tijelo kao što je propisano člankom 99.

1. Države članice o kojima je riječ podastiru Komisiji kompenzacijski plan za svaku regiju o kojoj je riječ, koji uključuje popis i količine **te tip djelatnika** na koje se upućuje u članku 73., razinu naknade na koju se upućuje u članku 74. te nadležno tijelo kao što je propisano člankom 99.

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 474****Prijedlog Uredbe****Članak 75. – stavak 1. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Države članice mogu izmijeniti sadržaj kompenzacijskoga plana o kojemu je riječ u stavku 1. Takve se izmjene podnose Komisiji.

**Amandman 475****Prijedlog Uredbe****Članak 75. – stavak 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Komisija je ovlaštena za usvajanje delegiranih akata, **sukladno** članku 127., **radi definiranja** sadržaja kompenzacijskog plana, uključujući kriterije za računanje dodatnih troškova koji proizlaze iz specifičnih teškoća regija o kojima je riječ.

2. Komisija je ovlaštena za usvajanje delegiranih akata, u skladu s člankom 127., **predviđajući** sadržaj kompenzacijskog plana, uključujući kriterije za računanje dodatnih troškova koji proizlaze iz specifičnih teškoća regija o kojima je riječ.

**Amandman 476****Prijedlog Uredbe****Članak 75. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 75.a****Državna potpora**

1. Odstupajući od članka 8. Komisija može ovlastiti u skladu s člankom 108. TFEU-a operativnu pomoć u sektorima proizvodnje, prerade i marketinga ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture s ciljem uklanjanja specifičnih ograničenja u najudaljenijim regijama kao posljedicu njihove izolacije, otočnosti i krajnje udaljenosti.

2. Države članice mogu dodijeliti dodatno financiranje za provedbu kompenzacijskih planova iz članka 75. U takvim slučajevima država članica treba obavijestiti Komisiju državne potpore koju Komisija može ovlastiti u skladu s ovom Uredbom kao dijelom tih planova. Državna potpora koja je bila obaviještena u skladu s ovim stavkom također se može smatrati obaviještenom u smislu prve rečenice članka 108.(3) TFEU-a.

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 477

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. EFPR može podržati provedbu sustava kontrole, inspekcije i izvršenja Unije kao što je propisano u članku 46. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] i specificirano u Uredbi Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenog 2009. osnivanjem kontrolnog sustava Unije radi osiguravanja usklađenosti pravila Zajedničke ribarstvene politike.

Izmjena

1. EFPR može podržati provedbu sustava kontrole, inspekcije i izvršenja Unije kao što je propisano u članku 46. [Uredbe o zajedničkoj ribarstvenoj politici] i specificirano u Uredbi Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenog 2009. osnivanjem kontrolnog sustava Unije radi osiguravanja usklađenosti pravila Zajedničke ribarstvene politike, **kao i uspostavljanje komponenta koje su neophodne za osiguravanje mogućnosti utvrđivanja podrijetla ribarskih proizvoda na temelju članka 58. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009. Takav sustav treba rezultirati brojnim kontrolama zasnivanim na veličini flote u različitim državama članicama.**

## Amandman 478

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) nabava **ili** razvoj tehnologije, uključujući hardware i software, sustav za daljinsku detekciju ribarskih plovila (VDS), CCTV sustave i IT mreže omogućavajući prikupljanje, administraciju, provjeru valjanosti, analizu i razmjenu, i razvoj metoda uzoraka za podatke vezane uz ribarstvo, kao i uzajamno povezivanje s međusektorskim sustavima razmjene podataka;

Izmjena

(a) nabava, **uspostavljanje** i razvoj tehnologije, uključujući hardware i software, sustav detekcije plovila (VDS), CCTV sustave i IT mreže omogućavajući prikupljanje, administraciju, provjeru valjanosti, analizu, **upravljanje rizikom, prijavu** i razmjenu, i razvoj metoda uzoraka za podatke vezane uz ribarstvo, kao i uzajamno povezivanje s međusektorskim sustavima razmjene podataka, **pod uvjetom da takve djelatnosti poštuju osobne slobode i jamče zaštitu osobnih podataka;**

## Amandman 479

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) nabava i instalacija komponenata neophodnih za omogućavanje prijenosa podataka od sudionika uključenih u ribarstvo i marketing ribarskih proizvoda do relevantne države članice i nadležnih tijela EU-a, uključujući neophodne komponente sustava za elektronsko bilježenje i izvješćivanje (ERS), sustava nadzora plovila (VMS), i sustava automatske identifikacije (AIS) korištenih u svrhu kontrole;

Izmjena

(b) **razvoj**, nabava i instalacija komponenata, **uključujući hardware i software računala, koji su** neophodni za omogućavanje prijenosa podataka od sudionika uključenih u ribarstvo i marketing ribarskih proizvoda do relevantne države članice i nadležnih tijela EU-a, uključujući neophodne komponente sustava za elektronsko bilježenje i izvješćivanje (ERS), sustava nadzora plovila (VMS), i sustava automatske identifikacije (AIS) korištenih u svrhu kontrole;



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 480

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) nabava i instalacija komponenata koje su neophodne kako bi osigurale mogućnost utvrđivanja podrijetla ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture na temelju članka 58. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009;

Izmjena

(c) **razvoj**, nabava i instalacija komponenata, **uključujući hardware i software računala**, koji su neophodni kako bi osigurali mogućnost utvrđivanja podrijetla ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture na temelju članka 58. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009;

## Amandman 481

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) modernizacija i nabava patrolnih plovila, zrakoplova i helikoptera, pod uvjetom da se koriste najmanje 60 % vremena **za kontrolu ribarstva**;

Izmjena

(e) modernizacija i nabava patrolnih plovila, zrakoplova i helikoptera, pod uvjetom da se koriste **za kontrolu ribarstva** najmanje 60 % od **ukupnog** vremena **u kojem se ta sredstva koriste godišnje**;

## Amandman 482

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) provedba pilot projekata koji se odnose na kontrolu ribarstva, uključuju DNK analizu ribe ili razvoj web stranica vezanih uz kontrolu;

Izmjena

(g) **razvoj inovativne kontrole i sustava praćenja** i provedba pilot projekata koji se odnose na kontrolu ribarstva, uključuju DNK analizu ribe ili razvoj web stranica vezanih uz kontrolu;

## Amandman 483

## Prijedlog Uredbe

## Članak 78. – stavak 2. – točka j a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(ja) **programi koji izvršavaju snažniju kontrolu za zalihe koje su podložne specifičnoj kontroli i programima inspekcije ustanovljenim u skladu s člankom 95. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009, uključujući bilo koje operativne troškove kojima su izloženi**;

Izmjena

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 484****Prijedlog Uredbe****Članak 78. – stavak 2. – točka j b (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(jb) programi vezani uz provedbu akcijskog plana ustanovljenog u skladu s člankom 102.(4.) Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009, uključujući bilo koje operativne troškove kojima su izloženi.

**Amandman 485****Prijedlog Uredbe****Članak 78. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Mjere popisane u točkama (h), (i) i (j), stavka 2. ovog članka udovoljavaju uvjetima za potporu samo ako su vezane uz djelatnosti kontrole koju trebaju izvršiti državna tijela..

3. Mjere popisane u točkama (h), (i), (j), (ja) i (jb) stavka 2. ovog članka udovoljavaju uvjetima za potporu samo ako su vezane uz djelatnosti kontrole koju trebaju izvršiti državna tijela.

**Amandman 486****Prijedlog Uredbe****Članak 78. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 78.a****Kolektivni postupci u cilju jačanja i standardiziranja kontrole**

1. U cilju jačanja i standardiziranja kontrole, EFPR može poduprijeti/podržati provedbu međudržavnih projekata kojima je svrha razvoj i testiranje unutardržavnog sustava kontrole, inspekcije i izvršenja predviđenih člankom 46. Uredbe (EU) br. o .../..... [o ZRP-u] i predviđeno u Uredbi Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenog 2009. ustanovljavajući kontrolni sustav Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima ZRP-a.

2. Vrste djelovanja koje udovoljavaju uvjetima uključuju osobito sljedeće:

(a) međunarodne programe obuke za osoblje odgovorno za praćenje, kontrolu i nadgledanje ribarstvenih djelatnosti;

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) *inicijative, uključujući seminare i medijske alate za standardiziranje tumačenja pravila i odgovarajućih kontrola u Uniji.*

**Amandman 487****Prijedlog Uredbe****Članak 79. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. EFPR podupire prikupljanje i upravljanje i korištenje primarnih bioloških, tehničkih, okolišnih i socioekonomskih podataka kao u višegodišnjem programu Unije na koji se upućuje u članku 37. (5) [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici].

1. EFPR podupire prikupljanje i upravljanje, **analizu** i korištenje primarnih bioloških, tehničkih, okolišnih i socioekonomskih podataka **neophodnih za upravljanje ribarstvom i akvakulturom baziranim na održivim ekosistemima** kao u višegodišnjem programu Unije na koji se upućuje u članku 37. (5) [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici].

**Amandman 488****Prijedlog Uredbe****Članak 79. – stavak 2. – točka a**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) upravljanje i korištenje podataka u svrhu znanstvene analize i provedbe ZRP-a;

(a) **prikupljanje**, upravljanje i korištenje podataka u svrhu znanstvene analize i provedbe ZRP-a;

**Amandman 489****Prijedlog Uredbe****Članak 79. – stavak 2. – točka a a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) **nabava ili razvoj tehnologije, uključujući računalni hardware i software, potrebni za prikupljanje, upravljanje i korištenje podataka;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 490**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 79. – stavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) nacionalni, višegodišnji programi uzorkovanja;

*Izmjena*

(b) nacionalni, **međudržavni i podnacionalni** višegodišnji programi uzorkovanja;

**Amandman 491**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 79. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) praćenje komercijalnog i rekreativnog ribolova na moru;

*Izmjena*

(c) praćenje komercijalnog i rekreativnog ribolova na moru, uključujući praćenje usputnog ulova morskih organizama i ptica;

**Amandman 492**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 79. – stavak 2. – točka d a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(da) upravljanje godišnjim radnim programima u vezi s tehničkom i znanstvenom stručnošću ribarstvu, obradi prijenosa podataka i skupina podataka i pripremnom radu za pružanje znanstvenog savjeta;**

**Amandman 493**

**Prijedlog Uredbe**

**Članak 79. – stavak 2. – točka d b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(db) Organizacija i upravljanje sastancima stručnjaka u ribarstvu;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 494****Prijedlog Uredbe****Članak 79. – stavak 2. – točka e***Tekst koji je predložila Komisija*

(e) sudjelovanje predstavnika država članica na sastancima regionalne koordinacije kao što je navedeno u članku 37. (4) [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici], sastancima uprava regionalnih ribarskih organizacija kojima je EU ugovorni partner ili promatrač ili sastancima međunarodnih tijela zaduženih za znanstvene savjete.

*Izmjena*

(e) sudjelovanje **predstavnik**a država članica i **njihovih znanstvenih stručnjaka, kao** i predstavnika **regionalnih vlasti** na sastancima regionalne koordinacije kao što je navedeno u članku 37. (4) [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici], sastancima uprava regionalnih ribarskih organizacija kojima je EU ugovorni partner ili promatrač ili sastancima međunarodnih tijela zaduženih za znanstvene, **ekonomske ili tehničke** savjete.

**Amandman 495****Prijedlog Uredbe****Članak 79. – stavak 2. – točka e a (nova)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(**ea**) **poboljšanje sustava prikupljanja podataka i upravljanja podacima i provedba pilot studija za poboljšanje postojećih sustava prikupljanja podataka i upravljanja podacima;**

**Amandman 496****Prijedlog Uredbe****Članak 79. – stavak 2. – točka e b (nova)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

(**eb**) **operativni troškovi koji su nastali prikupljanjem i obradom podataka.**

**Amandman 497****Prijedlog Uredbe****Članak 79. a (novo)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena***Članak 79. a****Kazne**

**Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte, u skladu s člankom 150., sankcionirajući državu članicu zamrzavanjem i/ili smanjenjem fondova iz EFPR-a za propuste:**

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) u ispunjenju obveze prikupljanja i prijenosa podataka ili zato što nije prijavila stvarni kapacitet svoje ribarske flote; ili

(b) u borbi protiv problema IUU-a [nap. prev. **ilegalnog, neprijavljenog i nereguliranog**] ribarstva unutar svojih voda i/ili unutar svoje ribarske flote.

## Amandman 498

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Podrška ovom poglavlju pridonosi razvoju i provedbi Unijine integrirane pomorske politike. Trebala bi:

Podrška ovom poglavlju pridonosi **unaprjeđivanju** razvoja i provedbi Unijine integrirane pomorske politike. Trebala bi:

## Amandman 499

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka a – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) promotivne djelatnosti koje potiču države članice i EU regije da razviju, predstavu ili provedu integrirano pomorsko upravljanje;

(i) promotivne djelatnosti koje potiču države članice i **njihove** regije da razviju, predstavu ili provedu integrirano pomorsko upravljanje;

## Amandman 500

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka a – točka ii

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) promicanje dijaloga i suradnje između i s državama članicama i zainteresiranim stranama o morskim i pomorskim pitanjima, uključujući razvijanje strategije morskih slivova,

(ii) promicanje dijaloga i suradnje između i s državama članicama i zainteresiranim stranama o morskim i pomorskim pitanjima, uključujući razvijanje **i provedbu integrirane** strategije morskih slivova, **imajući na umu potrebu za uravnoteženim pristupom u svim morskim zaljevima i uzimajući u obzir specifične karakteristike morskih slivova i poluslivova i relevantne makroregionalne strategije, gdje je prikladno;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 501

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka a – točka iii

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) promicanje međusektorske platforme za kooperaciju i umrežavanje, uključujući predstavnike javnih vlasti, regionalnih i lokalnih vlasti, turističkog sektora, interesne strane u istraživanju, građanstvo, organizacije civilnog društva i socijalne partnere;

Izmjena

(iii) promicanje međusektorske platforme za kooperaciju i umrežavanje, uključujući predstavnike **nacionalnih** javnih vlasti, regionalnih i lokalnih vlasti, turističkog sektora, interesne strane u istraživanju, građanstvo, organizacije civilnog društva i socijalne partnere, **uključujući strategiju morskih slivova;**

## Amandman 502

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka a – točka iv

Tekst koji je predložila Komisija

(iv) promicanje razmjene najboljih praksi i dijaloga na međunarodnoj razini, uključujući bilateralni dijalog s trećim zemljama, ne dovodeći u pitanje ostale sporazume ili odredbe koji možda postoje između EU-a i trećih zemalja koje su uključene;

Izmjena

(iv) promicanje razmjene najboljih praksi i dijaloga na međunarodnoj razini, uključujući bilateralni dijalog s trećim zemljama, **vodeći računa o Konvenciji Ujedinjenih naroda o pravu mora (UNCLOS) i relevantnim postojećim međunarodnim konvencijama zasnovanim na UNCLOS-u,** ne dovodeći u pitanje ostale sporazume ili odredbe koji možda postoje između EU-a i trećih zemalja koje su uključene;

## Amandman 503

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka b – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(b) **Pridonošenje** razvoju međusektorske inicijative koja je uzajamno korisna različitim pomorskim sektorima i/ili sektorskim politikama, vodeći računa i oslanjajući se na postojeće instrumente i inicijative, kao što su:

Izmjena

(b) **pridonošenje** razvoju međusektorske inicijative koja je uzajamno korisna različitim pomorskim **i morskim** sektorima i/ili sektorskim politikama, vodeći računa i oslanjajući se na postojeće instrumente i inicijative, kao što su:

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 504

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 1. – točka b – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

- (i) integrirani morski nadzor za povećanje djelotvornosti i učinkovitosti putem razmjene informacija između sektora i granica vodeći računa o postojećim i budućim sustavima;

Izmjena

- (i) integrirani morski nadzor za povećanje **sigurnosti**, djelotvornosti i učinkovitosti putem razmjene informacija između sektora i granica vodeći računa o postojećim i budućim sustavima;

#### Amandman 505

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 1. – točka b – točka iii

Tekst koji je predložila Komisija

- (iii) progresivni razvoj sveobuhvatnog i javno dostupnog visoko kvalitetnog uporišta znanja o moru **koje olakšava** razmjenu, ponovno korištenje i distribuciju ovih podataka između različitih korisničkih grupa.

Izmjena

- (iii) progresivni razvoj sveobuhvatnog i javno dostupnog visoko kvalitetnog uporišta znanja o moru **za smanjenje umnožavanja**, olakšavanje razmjene, ponovnog korištenja i distribuciju ovih podataka između različitih korisničkih grupa.

#### Amandman 506

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 1. – točka b a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

- (ba) **poboljšanje suradnje među državama članicama preko razmjene informacija i najboljih praksi između različitih funkcija obalne straže s ciljem stvaranja Europske obalne straže.**

Izmjena

- (ba) **poboljšanje suradnje među državama članicama preko razmjene informacija i najboljih praksi između različitih funkcija obalne straže s ciljem stvaranja Europske obalne straže.**

#### Amandman 507

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 81. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

- (c) **Podupiranje** održivog ekonomskog rasta, zapošljavanja, inovacija i novih tehnologija unutar prospektivnog pomorskog sektora koji je u nastajanju u obalnim regijama, u komplementarnosti s ustanovljavanjem sektoralnih i nacionalnih djelatnosti.

Izmjena

- (c) **Podupiranje** održivog ekonomskog rasta, zapošljavanja, inovacija i novih tehnologija unutar prospektivnog pomorskog sektora koji je u nastajanju, **kao i** u obalnim, **otočnim i najudaljenijim** regijama **Unije**, u komplementarnosti s ustanovljavanjem sektoralnih i nacionalnih djelatnosti.



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 508

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ca) **podržavanje razvoja ljudskog kapitala u pomorskom sektoru, osobito promovirajući suradnju i razmjenu u području osposobljavanja.**

## Amandman 509

## Prijedlog Uredbe

## Članak 81. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (d) **promicanje** zaštite morskog okoliša, osobito njegove bioraznolikosti zaštićenih morskih područja kao što su lokaliteti Natura-e 2000 i održivo korištenje morskih i obalnih resursa i dalje definiranje **granica održivosti** ljudskih djelatnosti **koje imaju utjecaj na morski okoliš, osobito u okviru** Okvirne direktive o pomorskoj strategiji.

- (d) **promicanje** zaštite morskog okoliša, osobito njegove bioraznolikosti zaštićenih morskih područja kao što su lokaliteti Natura-e 2000 i održivo korištenje morskih i obalnih resursa **primjenjujući pristup temeljen na ekosustavima u upravljanju** ljudskim djelatnostima **u skladu s ciljevima postizanja i održavanja dobrog okolišnog statusa kao što zahtijeva** Okvirna direktiva o pomorskoj strategiji.

## Amandman 510

## Prijedlog Uredbe

## Članak 82. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (b) projekti, uključujući ispitne projekte i projekte suradnje;

- (b) projekti, od **plana izvedbe do provedbe**, uključujući ispitne projekte i **nacionalne i prekogranične** projekte suradnje;

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 511

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 82. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) javne informacije i razmjena najbolje prakse, kampanje podizanja svjesnosti i udružene komunikacijske i distribucijske djelatnosti kao što su promidžbene kampanje, društvena događanja, promjene i održavanje web stranica, tribine s interesnim grupama, uključujući korporativnu komunikaciju političkih prioriteta Unije ukoliko je povezana s općim ciljevima ove Uredbe;

Izmjena

(c) javne informacije i razmjena najbolje prakse, **uključujući u vezi s relevantnim djelotvornim europskim istraživačkim programima**, kampanje podizanja svjesnosti i udružene komunikacijske i distribucijske djelatnosti kao što su promidžbene kampanje, društvena događanja, promjene i održavanje web stranica, tribine s interesnim grupama, uključujući korporativnu komunikaciju političkih prioriteta Unije ukoliko je povezana s općim ciljevima ove Uredbe;

#### Amandman 512

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 82. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) konferencije, seminari i radionice;

Izmjena

(d) konferencije, seminari, **forumi** i radionice;

#### Amandman 513

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 82. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) razmjena najboljih praksi, koordinacija djelovanja uključujući mreže razmjene informacija i **mehanizme upravljanja** za strategiju morskih slivova;

Izmjena

(e) razmjena najboljih praksi, koordinacija djelovanja uključujući mreže razmjene informacija i **podršku razvoja** za strategiju morskih slivova;

#### Amandman 514

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 82. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) razvoj, operacija i održavanje IT sustava i mreža omogućavajući prikupljanje, administraciju, provjeru valjanosti, analizu i razmjenu, i razvoj metoda uzoraka za, podatke **koji se odnose na ribarstvo**, kao i uzajamno povezivanje s međusektorskim sustavima razmjene podataka;

Izmjena

(f) razvoj, operacija i održavanje IT sustava i mreža omogućavajući prikupljanje, administraciju, provjeru valjanosti, analizu i razmjenu, i razvoj metoda uzoraka za, podatke, kao i uzajamno povezivanje s međusektorskim sustavima razmjene podataka;

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 515

## Prijedlog Uredbe

## Članak 82. – stavak 1. – točka f a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) projekti osposobljavanja za razvoj znanja, profesionalnih kvalifikacija i mjera koje su usmjerene na promicanje profesionalnog razvoja u pomorskom sektoru;

## Amandman 516

## Prijedlog Uredbe

## Članak 82. – stavak 1. – f b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fb) relevantni instrumenti za intergrirane obalne površine, pomorsko prostorno planiranje i upravljanje zajedničkim resursima zajedničkim na razini morskog sliva;

## Amandman 517

## Prijedlog Uredbe

## Članak 82. – stavak 1. – točka f c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fc) tehnička pomoć u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. .../..... [predviđa zajedničke odredbe].

## Amandman 518

## Prijedlog Uredbe

## Članak 82. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. S namjerom da postigne specifične ciljeve razvijanja međusektorskih djelovanja navedenih u članku 81. b) EFPR može poduprijeti:

2. S namjerom da postigne specifične ciljeve razvijanja **međugraničnih i** međusektorskih djelovanja navedenih u članku 81. b) EFPR može poduprijeti:

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 519

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 82. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) djelatnosti koordinacije i suradnje među državama članicama radi razvijanja pomorskog prostornog planiranja i integriranog upravljanja obalnom zonom, uključujući izdatke koji su povezani sa sustavima i praksama dijeljenja i praćenja podataka, djelatnostima ocjenjivanja, postavljanja i pokretanja mreža stručnjaka, postavljanja programa kojima je cilj proširenje mogućnosti za državu članicu za provedbu pomorskog prostornog planiranja;

Izmjena

(b) djelatnosti koordinacije i suradnje među državama članicama **i, gdje je prikladno, među državama članicama i regijama**, radi razvijanja pomorskog prostornog planiranja i integriranog upravljanja obalnom zonom, uključujući izdatke koji su povezani sa sustavima i praksama dijeljenja i praćenja podataka, djelatnostima ocjenjivanja, postavljanja i pokretanja mreža stručnjaka, postavljanja programa kojima je cilj proširenje mogućnosti za državu članicu za provedbu pomorskog prostornog planiranja;

#### Amandman 520

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 82. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) tehničke instrumente za postavljanje i pokretanje operativne Europske mreže za informiranje i promatranje morskog okruženja **ciljajući na** olakšavanje prikupljanja, grupiranja, kontroliranja kvalitete, ponovnog korištenja i distribucije podataka **i znanja** o morskom okruženju preko suradnje između institucija **država** članica uključenih u mrežu.

Izmjena

(c) tehničke instrumente za postavljanje i pokretanje operativne Europske mreže za informiranje i promatranjemorskog okruženja **kojoj je cilj** olakšavanje prikupljanja, **stjecanja**, grupiranja, kontroliranja kvalitete, ponovnog korištenja i distribucije podataka **i znanja** o morskom okruženju preko suradnje između institucija **država** članica uključenih u mrežu.

#### Amandman 521

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 84. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Mjere u skladu s ovim poglavljem olakšavaju provedbu ZRP-a i IPP-a osobito s obzirom na:

Izmjena

Mjere u skladu s ovim poglavljem olakšavaju provedbu ZRP-a i IPP-a osobito s obzirom na:

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 522****Prijedlog Uredbe****Članak 84. – stavak 1. – točka a**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) znanstveni savjet u skladu sa ZRP-om;

---

*Izmjena*(a) **prikupljanje, upravljanje i distribucija** znanstvenih savjeta u skladu sa ZRP-om;**Amandman 523****Prijedlog Uredbe****Članak 84. – stavak 1. – točka b**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) specifična kontrola i provođenje mjera u skladu sa ZRP-om;

---

*Izmjena*(b) specifična kontrola i provođenje mjera u skladu sa ZRP-om, **uključujući inspekcije rada;****Amandman 524****Prijedlog Uredbe****Članak 84. – stavak 1. – točka d a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*(da) **socijalni dijalog i učesće socijalnih partnera;****Amandman 525****Prijedlog Uredbe****Članak 84. – stavak 1. – točka e**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

(e) obavještajni podatci o stanju na tržištu;

---

*Izmjena*(e) obavještajni podatci o stanju na tržištu, **uključujući kreiranje elektronskih tržišta;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 526**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 84. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Članak 84. a**

**Zaštitne mjere**

*S namjerom da osigura učinkovitu provedbu zaštitnih mjera u skladu s člankom 17. i 21. Uredbe (EU) br. .../..... [o ZRP-u] EFPR može podupirati inicijative preuzete od država članica za suradnju i provedbu zajedničkih mjera za postizanje svrha i ciljeva dogovorenih unutar višegodišnjih planova ustanovljenih temeljem članka 9., 10. i 11. Uredbe (EU) No .../..... [o ZRP-u];*

**Amandman 527**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 85. – stavak 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. EFPR može poduprijeti opskrbu znanstvenim isporučevima, osobito primijenjenim istraživačkim projektima izravno povezanim s odredbama znanstvenog mišljenja i savjeta, u svrhu razboritih i djelotvornih odluka ribarstvene uprave prema ZRP-u.

1. EFPR može poduprijeti opskrbu znanstvenim isporučevima, osobito primijenjenim istraživačkim projektima izravno povezanim s odredbama znanstvenog **i socio-ekonomskog** mišljenja i savjeta, u svrhu razboritih i djelotvornih odluka ribarstvene uprave prema ZRP-u.

**Amandman 528**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 85. – stavak 2. – točka a**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) studije i pilot projekti potrebni za provedbu i razvoj ZRP-a, uključujući alternativne tipove tehnike uprave održivog ribarstva i akvakulture;

(a) studije i pilot projekti potrebni za provedbu i razvoj ZRP-a, uključujući alternativne tipove tehnike uprave održivog ribarstva i akvakulture, **uključujući unutar Savjetodavnog Vijeća;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 529****Prijedlog Uredbe****Članak 85. – stavak 2. – točka a a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(aa) studije neophodne za provedbu i razvoj ZRP-a u biogeografski osjetljivim područjima;**

**Amandman 530****Prijedlog uredbe****Članak 85. – stavak 2. – točka b**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(b) priprema i provođenje znanstvenih mišljenja i savjeta od znanstvenih tijela, uključujući međunarodna savjetodavna tijela zadužena za procjenu zaliha, od **nezavisnih** stručnjaka i od istraživačkih institucija;

(b) priprema i provođenje znanstvenih mišljenja i savjeta od znanstvenih tijela, uključujući međunarodna savjetodavna tijela zadužena za procjenu zaliha, od stručnjaka i od istraživačkih institucija;

**Amandman 531****Prijedlog Uredbe****Članak 85. – stavak 2. – točka c**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

(c) sudjelovanje stručnjaka na sastancima o ribarstvenim znanstvenim i tehničkim pitanjima i radnim grupama stručnjaka kao i međunarodnih savjetodavnih tijela i na sastancima gdje će se tražiti doprinos stručnjaka u ribarstvu;

(c) sudjelovanje stručnjaka na sastancima o ribarstvenim znanstvenim i tehničkim pitanjima i radnim grupama stručnjaka kao i međunarodnih savjetodavnih tijela i na sastancima gdje će se tražiti doprinos stručnjaka u ribarstvu i **akvakulturi;**

**Amandman 532****Prijedlog Uredbe****Članak 85. – stavak 2. – točka c a (nova)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**(ca) financiranje istraživačkih plovila provodeći programe znanstvenih istraživanja u područjima izvan voda Unije gdje Unija djeluje u sklopu sporazuma o ribarstvu;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 533

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 85. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

- (e) djelatnosti suradnje među državama članicama u području prikupljanja podataka, uključujući postavljanje i pokretanje regionaliziranih baza podataka za pohranu, upravljanje i korištenje podacima koji će koristiti regionalnoj suradnji i poboljšati djelatnosti sakupljanja i upravljanja podacima kao i znanstvenoj stručnosti u podršci upravljanja ribarstvom;

Izmjena

- (e) djelatnosti suradnje među državama članicama u području prikupljanja podataka, uključujući **različite regionalne interesne skupine i uključujući** postavljanje i pokretanje regionaliziranih baza podataka za pohranu, upravljanje i korištenje podacima koji će koristiti regionalnoj suradnji i poboljšati djelatnosti sakupljanja i upravljanja podacima kao i znanstvenoj stručnosti u podršci upravljanja ribarstvom;

#### Amandman 534

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 85. – stavak 2. – točka e a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (ea) **kreiranje elektronskih tržišta radi bolje koordinacije informacija između tržišnih djelatnika i prerađivača.**

#### Amandman 535

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 86. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) zajednička nabava, od strane nekoliko država članica koje pripadaju istom zemljopisnom području, patrolnih vozila, zrakoplova i helikoptera, pod uvjetom da se koriste najmanje 60 % vremena **za kontrolu ribarstva**;

Izmjena

- (a) zajednička nabava, od strane nekoliko država članica koje pripadaju istom zemljopisnom području, patrolnih vozila, zrakoplova i helikoptera, pod uvjetom da se koriste **za kontrolu ribarstva** najmanje 60 % od **ukupnog** vremena **u kojem se sredstva koriste, izračunato na godišnjoj osnovi**;

#### Amandman 536

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 86. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

- (b) izdatci vezani uz procjenu i razvoj novih tehnologija;

Izmjena

- (b) izdatci vezani uz procjenu i razvoj novih tehnologija **kao i procesa razmjene podataka između vlasti i institucija s odgovornostima u području kao što je sigurnost, spašavanje i kontrola uUniji**;



Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 537**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 88. – stavak 1.**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR **može poduprijeti** operativne troškove Savjetodavnog Vijeća kao što je predviđeno **člankom 52.** [Uredbe o Zajedničkoj ribarstvenoj politici].

---

*Izmjena*

1. EFPR **podupire neophodne** operativne troškove **i troškove stručnosti** Savjetodavnog Vijeća kao što je predviđeno [Uredbom o Zajedničkoj ribarstvenoj politici], **kako bi se osiguralo da izvršavaju svoje zadatke potpuno i djelotvorno.**

**Amandman 538**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 88. – stavak 1. a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**1a. EFPR može poduprijeti operativne troškove Savjetodavnog Vijeća gdje ti troškovi promiču učešće i sudjelovanje organizacija ribara i ostalih dionika.**

**Amandman 539**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 88. – stavak 1. b (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**1b. EFPR podupire operativne, tehničke i znanstvene troškove povezane s provođenjem studija koje podupiru preporuke Savjetodavnog Vijeća.**

**Amandman 540**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 88. a (novi)**

---

*Tekst koji je predložila Komisija*

---

*Izmjena*

**Članak 88. a**

**Socijalni dijalog**

**EFPR podupire operativne troškove struktura koji pomicu socijalni dijalog i učešće socijalnih partnera.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 541****Prijedlog Uredbe****Članak 89. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija*

EFPR može podupirati razvoj i distribuciju obavještajnih podataka o stanju na tržištu za ribarske proizvode i proizvode akvakulture od strane Komisije u skladu s člankom 49. [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture].

*Izmjena*

EFPR može podupirati razvoj i distribuciju obavještajnih podataka o stanju na tržištu za ribarske proizvode i proizvode akvakulture od strane Komisije u skladu s člankom 49. [Uredbe (EU) br. o zajedničkoj organizaciji tržišta ribarskih proizvoda i proizvoda akvakulture], **uključujući formiranje elektronskih tržišta za bolju koordinaciju informacija između tržišnih djelatnika i prerađivača;**

**Amandman 542****Prijedlog Uredbe****Članak 91. – stavak 1. – točka b***Tekst koji je predložila Komisija*

(b) **provedba** sporazuma o održivom ribarstvu i sudjelovanje Unije u regionalnim organizacijama ribarstvene uprave;

*Izmjena*

(b) **pripremanje, praćenje i procjena** sporazuma o održivom ribarstvu i sudjelovanje Unije u regionalnim organizacijama ribarstvene uprave; **mjere u pitanju sastoje se od studija, sastanaka, uključivanja stručnjaka, troškova privremenog osoblja, informativnih djelatnosti ili bilo kojih drugih administrativnih troškova ili troškova koji proizlaze iz znanstvene ili tehničke pomoći od Komisije.**

**Amandman 543****Prijedlog Uredbe****Članak 92. – stavak 1. – uvodni dio***Tekst koji je predložila Komisija*

1. EFPR može poduprijeti, na inicijativu države članice, uvjetnu gornju granicu od **5 %** od ukupne svote operativnog programa:

*Izmjena*

1. EFPR može poduprijeti, na inicijativu države članice, uvjetnu gornju granicu od **6 %** od ukupne svote operativnog programa:

**Amandman 544****Prijedlog Uredbe****Članak 94. – stavak 3. – točka a***Tekst koji je predložila Komisija*

(a) **100 %** od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za potporu pomoći skladištenja na koju se upućuje u članku 70.;

*Izmjena*

(a) **50 %** od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za potporu pomoći skladištenja na koju se upućuje u članku 70.;

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 545

## Prijedlog Uredbe

## Članak 94. – stavak 3. – točka a a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) 100 % od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za pripremu proizvodnje i marketinškim planovima na koje se upućuje u članku 69.;

## Amandman 546

## Prijedlog Uredbe

## Članak 94. – stavak 3. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) 80 % od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za potporu na koju se upućuje u članku 78. (2)(a) do (d) i (f) do (j);

(d) 90 % od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za potporu na koju se upućuje u članku 78. (2)(a) do (d) i (f) do (j);

## Amandman 547

## Prijedlog Uredbe

## Članak 94. – stavak 3. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) 65 % od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za potporu na koju se upućuje u članku 79.

(e) 80 % od prihvatljivog javnog izdatka koji udovoljava uvjetima za potporu na koju se upućuje u članku 79.

## Amandman 548

## Prijedlog Uredbe

## Članak 94. – stavak 3. – točka e a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) plus 10 postotnih bodova, plus maksimalna stopa doprinosa EFPR-a, gdje djelovanje financira EFPR na zabačenim grčkim otocima i u najudaljenijim regijama koje su zbog udaljenosti u nepovoljnom položaju;

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 549**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 95. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Države članice primjenjuju maksimalni intenzitet javne pomoći od **50 %** od potpunog iznosa koji udovoljava uvjetima operacije.

*Izmjena*

1. Države članice primjenjuju maksimalni intenzitet javne pomoći od **60 %** od potpunog iznosa koji udovoljava uvjetima operacije.

**Amandman 550**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 95. – stavak 2. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) korisnik je javno pravno tijelo;

*Izmjena*

(a) korisnik je javno pravno tijelo ili **privatno tijelo koje izvršava zadatke javne službe;**

**Amandman 551**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 95. – stavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) **djelovanje je u vezi s pomoći za skladištenje kao što je navedeno u članku 70.;**

*Izmjena*

**Brisano**

**Amandman 552**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 95. – stavak 3. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Iznimno od stavka 1., država članica može primijeniti intenzitet javne pomoći između **50 %** i maksimalnih 100 % ukupnog izdatka koji udovoljava uvjetima kada je operacija provedena pod **poglavljem** 3. V. glave i zadovoljava **jedan** od sljedećih kriterija:

*Izmjena*

3. Iznimno od stavka 1., država članica može primijeniti intenzitet javne pomoći između **60 %** i maksimalnih 100 % ukupnog izdatka koji udovoljava uvjetima kada je operacija provedena pod **poglavljem 1., 2., 3. ili 4.** V. glave i zadovoljava **dva ili više** od sljedećih kriterija:

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 553

## Prijedlog Uredbe

## Članak 98. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija provodi ovlaštenje u punom smislu načela proporcionalnosti i vodeći računa o riziku da neusklađenost s dotičnim pravilima ZRP-apredstavlja ozbiljnu prijetnju održivoj eksploataciji živućih morskih bioloških resursa koji obnavljaju i održavaju populacije lovljenih vrsta iznad razine koju može proizvesti NOP, održivost stoka koji je uključen ili zaštita morskog okoliša.

Izmjena

Komisija provodi ovlaštenje u punom smislu načela proporcionalnosti i vodeći računa o riziku da neusklađenost s dotičnim pravilima ZRP-apredstavlja ozbiljnu prijetnju održivoj eksploataciji živućih morskih bioloških resursa koji obnavljaju i održavaju populacije lovljenih vrsta iznad razine koju može proizvesti NOP, održivost stoka koji je uključen ili zaštita morskog okoliša ili **postizanje i održavanje dobrog okolišnog statusa do 2020.**

## Amandman 576

## Prijedlog Uredbe

## Članak 99. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Uz opća pravila utvrđena člankom 114. [Uredbe (EU) br. [...] o utvrđivanju općih odredbi], upravno tijelo

(a) dostavlja Komisiji **dva puta godišnje** relevantne podatke o odabranim aktivnostima koje se financiraju, uključujući ključna obilježja korisnika i operacija. Komisija provedbenim aktom utvrđuje pravila za prezentaciju tih podataka u skladu sa savjetodavnim postupkom na koji se upućuje u članku 128. stavku 2.

(b) osigurava promidžbu programa informirajući potencijalne korisnike, profesionalne organizacije, ekonomske i socijalne partnere, tijela uključena u promicanje jednakosti između muškaraca i žena i zainteresirane nevladine organizacije, uključujući ekološke organizacije, o mogućnostima koje program nudi i pravilima pristupa financiranju iz programa;

(c) osigurava promidžbu programa informirajući korisnike doprinosa Unije i **širu javnost o ulozi Unije u programu.**

Izmjena

1. Uz opća pravila utvrđena člankom 114. [Uredbe (EU) br. [...] o utvrđivanju općih odredbi], upravno tijelo

(a) dostavlja Komisiji **dva puta godišnje** relevantne podatke o odabranim aktivnostima koje se financiraju, uključujući ključna obilježja korisnika i operacija. Komisija provedbenim aktom utvrđuje pravila za prezentaciju tih podataka u skladu sa savjetodavnim postupkom na koji se upućuje u članku 128. stavku 2.

(b) osigurava promidžbu programa informirajući potencijalne korisnike, profesionalne organizacije, ekonomske i socijalne partnere, tijela uključena u promicanje jednakosti između muškaraca i žena i zainteresirane nevladine organizacije, uključujući ekološke organizacije, o mogućnostima koje program nudi i pravilima pristupa financiranju iz programa **i obvezama o pridržavanju pravila Zajedničke ribarstvene politike;**

(c) osigurava promidžbu programa informirajući korisnike doprinosa Unije i **obvezama o pridržavanju pravila Zajedničke ribarstvene politike;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (d) **osigurava** promidžbu programa kod šire javnosti o ulozi Unije u programu te država članica u osiguravanju poštovanja pravila Zajedničke ribarstvene politike.

#### Amandman 554

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 100. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. U dodatku članku 135. [Uredbe (EU) br. [...] koje predviđaju Zajedničke odredbe], države članice su u prvom stupnju odgovorne također za istraživanje slučaja neusklađenosti s pravilima primjenjivim pod Zajedničkom ribarstvenom politikom.

(Ne utječe na englesku verziju.)

#### Amandman 555

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 100. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Za slučajeve financijskih korekcija primijenjenih na izdatke izravno povezane s neusklađenosti s člankom 98., država članica odlučuje o iznosu korekcije uzimajući u obzir **težinu** neusklađenosti korisnika sa ZRP-ovim pravilima, ekonomsku korist koja proizlazi iz neusklađenosti sa ZRP-ovim pravilima ili važnost prinosa EFPR-a ekonomskoj djelatnosti korisnika.

2. Za slučajeve financijskih korekcija primijenjenih na izdatke izravno povezane s neusklađenosti s člankom 98., država članica odlučuje o iznosu korekcije vodeći računa o **težini (uključujući raspon, trajanje i bilo koje ponavljanje)** neusklađenosti korisnika sa ZRP-ovim pravilima, ekonomsku korist koja proizlazi iz neusklađenosti sa ZRP-ovim pravilima ili važnost prinosa EFPR-a ekonomskoj djelatnosti korisnika.

#### Amandman 577

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 102.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. U dodatku članku 134. [Uredbe (EU) br. [...]koje predviđaju Zajedničke odredbe], Komisija može suspendirati, putem provedbenih akata, sve ili dijelove privremenih plaćanja operativnih programa gdje:

1. U dodatku članku 134. [Uredbe (EU) br. [...]koje predviđaju Zajedničke odredbe], Komisija može suspendirati, putem provedbenih akata, sve ili dijelove privremenih plaćanja operativnih programa gdje:

- (a) **postoji ozbiljan nedostatak u sustavu upravljanja i kontrole operativnog programa za koji nisu poduzete korektivne mjere;**

- (b) **rashodi u ovjerenoj izvaji o rashodima su povezani s ozbiljnom nepravilnošću ili drugim nezadovoljenim uvjetima koji nisu ispravljani;**

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija je usvojila odluku putem provedbenog akta priznajući da je država članica propustila uskladiti se sa svojim obvezama pod Zajedničkom ribarstvenom politikom. Takva neusklađenost dužno ima utjecaj na izdatke sadržane u ovjerovljenoj izvaji izdatka za koju je privremeno plaćanje zatraženo.

2. Komisija može, putem provedbenih akata usvojenih u skladu s postupkom pregleda navedenom u članku 128. stavku 3., donijeti detaljna pravila o plaćanjima koja se mogu suspendirati. Iznosi **tih plaćanja** u srazmjeru su s prirodom i značajem neusklađenosti države članice.

(c) država članica nije poduzela potrebne mjere za ispravljanje stanja što je prouzročilo prekid iz članka 118.;

(d) postoji ozbiljan nedostatak u kvaliteti i pouzdanosti sustava za praćenje;

(e) Komisija je usvojila odluku putem provedbenog akta priznajući da je država članica propustila uskladiti se sa svojim obvezama pod Zajedničkom ribarstvenom politikom. Takva neusklađenost dužno ima utjecaj na izdatke sadržane u ovjerovljenoj izvaji izdatka za koju je privremeno plaćanje zatraženo;

(f) Uvjeti navedeni u članku 17. stavku 5. i članku 20. stavku 3. Uredbe (EU) br. [...] o zajedničkim odredbama] ispunjeni su.

2. **Komisija može putem provedbenog akta odlučiti suspendirati cjelokupna ili dio privremenih plaćanja nakon što je državi članici dala mogućnost da iznese svoja opažanja u roku dva mjeseca.** Komisija može putem provedbenih akata doneseni u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 151. stavka 3. odrediti detaljna pravila o dijelu plaćanja koji se može obustaviti. **Ti iznosi u srazmjeru su s prirodom i značajem nedostatka, nepravilnosti** ili neusklađenosti države članice.

2a. **Komisija odlučuje, putem provedbenog akta, o ukidanju suspenzije svih ili dijela privremenih plaćanja kada država članica poduzima potrebne mjere za osiguranje ukidanja suspenzije. Kada država članica takve mjere ne poduzima, Komisija može usvojiti, putem provedbenog akta, odluku o primjeni financijskih ispravaka tako što će ukinuti sve ili dio Unijinih doprinosa operativnom programu u skladu s člancima 128. i 129.**

Amandman 578

Prijedlog Uredbe

Članak 103.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 103. a

Komisijina provjera na licu mjesta

1. **Ne dovodeći u pitanje kontrole koje države članice provode prema nacionalnim zakonima i drugim propisima ili članku 287. Ugovora, kao i sve kontrole u državama članicama koje se provode na temelju članka 322. Ugovora, Komisija može organizirati kontrole na licu mjesta kako bi osobito utvrdila:**

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- (a) usklađenost administrativne prakse s pravilima Unije;
- (b) postojanje potrebnih pratećih dokumenata i njihovu povezanost s operacijama koje se financiraju iz EMFF-a;
- (c) uvjete pod kojima su poduzete i kontrolirane operacije koje financira EMFF.

2. Osobe koje Komisija ovlasti za provedbu kontrola na licu mjesta ili službenici Komisije koji djeluju u okviru dodijeljenih ovlasti imaju pristup knjigama i svim drugim dokumentima, uključujući dokumente i metapodatke sastavljene ili primljene i pohranjene na elektroničkom mediju, koji se odnose na izdatke koji se financiraju iz EMFF -a.

4. Komisija šalje dovoljno unaprijed obavijest o provjeri na licu mjesta dotičnoj državi članici ili državi članici na čijem se teritoriju provjera odvija. U kontrolama mogu sudjelovati agenti dotične države članice.

5. Na zahtjev Komisije i uz suglasnost predmetne države članice, nadležna tijela te države članice provode dodatne kontrole ili istrage u vezi s operacijama na koja se odnosi ova Uredba. U tim kontrolama mogu sudjelovati službenici Komisije ili osobe koje je imenovala Komisija.

6. S ciljem poboljšanja kontrola, Komisija može uz suglasnost dotičnih država članica zahtijevati pomoć tijela tih država članica za određene kontrole ili istrage.

7. Komisija putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 151. stavka 2. može utvrditi pravila o postupcima koji se moraju poštovati prilikom obavljanja dodatnih kontrola iz stavaka 5. i 6.

Amandman 579

Prijedlog Uredbe

Članak 104.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice stavljaju Komisiji na raspolaganje sve potrebne podatke za uredno funkcioniranje EFPR-a te poduzimaju sve odgovarajuće mjere za olakšavanje kontrola koje Komisija smatra primjerenima u vezi s upravljanjem financiranja Unije, uključujući kontrole na licu mjesta.



Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice Komisiji na njen zahtjev dostavljaju zakone, uredbe i administrativne propise koje su usvojile za provedbu akata Unije koji se odnose na zajedničku ribarstvenu politiku ako ti akti imaju financijski učinak na EFPR.

Izmjena

2. Države članice Komisiji na njen zahtjev dostavljaju zakone, uredbe i administrativne propise koje su usvojile za provedbu akata Unije koji se odnose na zajedničku ribarstvenu politiku ako ti akti imaju financijski učinak na EFPR.

3. Države članice Komisiji stavljaju na raspolaganje sve podatke o uočenim nepravilnostima i slučajevima sumnje na prijevaru te o poduzetim mjerama za povrat neopravdanih plaćanja u vezi s tim nepravilnostima i prijevarama u skladu s člankom 116.

## Amandman 580

## Prijedlog Uredbe

## Članak 107.

Tekst koji je predložila Komisija

Osim stavka 2. članka 137. [Uredbe (EU) br. [...] kojom se utvrđuju zajedničke odredbe] u kojem Komisija predlaže financijski ispravak naveden u članku 106. stavku 2., državi članici daje se mogućnost da provjerom predmetne dokumentacije dokaže da su stvarni opseg neusklađenosti s pravilima ZRP-a i njegova veza s rashodom bili manji od procjene Komisije.

Izmjena

1. Prije donošenja odluke o financijskom ispravku putem provedbenih akata, Komisija pokreće postupak obavješćivanjem države članice o privremenim zaključcima i zahtjevom prema državi članici da dostavi svoje komentare u roku dva mjeseca.

2. Kada Komisija predloži financijski ispravak na osnovi ekstrapolacije ili paušala, državi članici daje se mogućnost da provjerom predmetne dokumentacije dokaže da je stvarni opseg neusklađenosti ili drugog neispunjavanja uvjeta, uključujući neusklađenost s pravilima ZRP-a, bio manji od procjene Komisije. U dogovoru s Komisijom država članica može ograničiti opseg ovog ispitivanja na odgovarajući dio ili na uzorak predmetne dokumentacije. Osim u opravdanim slučajevima, dopušteno vrijeme za taj pregled ne smije premašiti dodatno dvomjesečno razdoblje nakon dvomjesečnog razdoblja iz stavka 1.

3. Komisija uzima u obzir sve dokaze koje država članica dostavi u okviru vremenskih ograničenja navedenih u stavcima 1. i 2.

4. Ako država članica ne prihvata privremene zaključke Komisije, država članica se poziva na saslušanje pred Komisijom kako bi se osiguralo da su svi relevantni podaci i primjedbe dostupni kao temelj za zaključke Komisije o primjeni financijskog ispravka.

Srijeda, 23. listopada 2013.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. U cilju primjene financijskog ispravka Komisija preko provedbenih akata donosi odluku u roku od šest mjeseci od dana saslušanja ili od dana primitka dodatnih informacija u slučaju da država članica nakon saslušanja pristane dostaviti dodatne informacije. Komisija uzima u obzir sve podatke i primjedbe dostavljene tijekom postupka. Ako se saslušanje ne održi, rok od šest mjeseci počinje se računati nakon dva mjeseca od dana kada je Komisija poslala poziv na saslušanje.

6. Ako Komisija ili Revizorski sud uoče nepravilnosti koje utječu na godišnje financijske izvještaje poslane Komisiji, financijskim ispravkom smanjuje se potpora iz EFPR-a za operativni program.

#### Amandman 557

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 111. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ključne informacije o provedbi programa, o svakoj operaciji izabranoj za financiranje, kao i o završenim operacijama potrebnim za praćenje i procjenu, uključujući ključne karakteristike korisnika i projekta, bilježe se i čuvaju elektronski.

Izmjena

(Ne utječe na hrvatsku verziju.)

#### Amandman 558

#### Prijedlog Uredbe

#### Članak 113. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Upravna vlast i povjerenstvo za praćenje provode praćenje operativnih programa preko financijskih pokazatelja, pokazatelja izlaznih rezultata i ciljnih pokazatelja.

Izmjena

(Ne utječe na hrvatsku verziju.)

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Amandman 559

## Prijedlog uredbe

## Članak 114. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) unutar četiri mjeseca od odluke koja potvrđuje program treba biti konzultirano i izdano mišljenje o selekcijskim kriterijima za financirane operacije; selekcijski kriteriji trebaju biti revidirani prema potrebama programa;

Izmjena

(Ne utječe na hrvatsku verziju.)

## Amandman i 581, 560 i 561

## Prijedlog Uredbe

## Članak 120. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Upravljačko tijelo odgovorno je u skladu s člankom 99. stavkom 1. **točkom** (b) za:

- (a) osiguranje kreiranja jedinstvene web stranice ili jedinstvenog web portala koji pruža informacije o, i pristup prema, operativnom programu u svakoj državi članici;
- (b) informiranje mogućih korisnika o mogućnostima financiranja u okviru operativnog programa;
- (c) obavještanje građana Unije o ulozi i postignućima EMFF-a putem mjera informiranja i komuniciranja o rezultatima i učincima ugovora o partnerstvu, operativnim programima i operacijama.

Izmjena

1. Upravljačko tijelo odgovorno je u skladu s člankom 99. stavkom 1. **točkama** (b) **do** (d) za:

- (a) osiguranje kreiranja jedinstvene web stranice ili jedinstvenog web portala koji pruža informacije o, i pristup prema, operativnom programu u svakoj državi članici;
- (b) **informiranje mogućih korisnika o mogućnostima financiranja u okviru operativnog programa i obvezu poštovanja pravila zajedničke ribarstvene politike;**
- (c) **obavještanje građana Unije o ulozi i postignućima EMFF-a putem mjera informiranja i komuniciranja o rezultatima i učincima ugovora o partnerstvu, operativnim programima i operacijama;**
- (d) **osiguranje objave sažetka mjera za osiguranje usklađenosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike, uključujući slučajeve neusklađenosti država članica ili korisnika, kao i mjere ispravka poput poduzetih financijskih ispravaka.**

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 562**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Članak 120. – stavak 4. a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**4a.** S obzirom na pristup informacijama o okolišu primjenjuju se Direktiva 2003/4/EZ i Odredbe (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

**Amandman 563**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog I – tabela – red 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Tipovi operacija	Postotni bodovi
Povezano s obalnim ribarstvom malog razmjera djelovanja može se koristiti povećanje od	<b>25</b>

Izmjena a

Tipovi operacija	Postotni bodovi
Povezano s obalnim ribarstvom malog razmjera djelovanja može se koristiti povećanje od	<b>30</b>

**Amandman 564**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog 1. – tabela – red 5.**

Tekst koji je predložila Komisija

Tipovi operacija	Postotni bodovi
Provedeno od organizacija proizvođača <b>ili udruga</b> organizacija proizvođača može se koristiti povećanje od	<b>20.</b>

Izmjena

Tipovi operacija	Postotni bodovi
Provedeno od organizacija proizvođača, <b>udruge</b> organizacija proizvođača, <b>organizacija profesionalnih ribara priznatih od države članice ili međustrukovne organizacije</b> , može se koristiti povećanje od	<b>30</b>

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 565**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog 1. – tabela – red 5.a (novi)**

*Izmjena Parlamenta*

Tipovi operacija	Postotni bodovi
<b>Usklađenost sa zahtijevima održivosti svih kriterija koje država članica može primijeniti može voditi do povećanja od</b>	<b>10</b>

**Amandman 566**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog 1. – tabela– red 8.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Tipovi operacija	Postotni bodovi
Operacije koje provode kompanije koje nisu obuhvaćene definicijom SME-sa: smanjenje od	<b>20</b>

*Izmjene Parlamenta*

Tipovi operacija	Postotni bodovi
Operacije koje provode kompanije koje nisu obuhvaćene definicijom SME-sa: smanjenje od	<b>15</b>

**Amandman 567**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog– tabela– red 8.a (novi)**

*Izmjene Parlamenta*

Tipovi operacija	Postotni bodovi
<b>Ako zadovoljavaju zahtjeve niza kriterija održivosti koje država članica može provesti, oni mogu primiti dodatnih</b>	<b>10</b>

Srijeda, 23. listopada 2013.

**Amandman 568**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog III – tabela 1. – red 7. a (novi)**

Izmjene Parlamenta

**7a. Zakonodavstvo vezano uz radne uvjete**      **Odnos djelatnika prema zakonu Unije o radnim uvjetima.**      **Djelotvorna primjena i provedba zakona Unije o radnim uvjetima pokriva:**

- zakon vezan uz radno vrijeme i razdoblje odmora za ribare;
- zakon o zaštiti na radu;
- zakon vezan uz početne kvalifikacije i daljnju obuku za ribare.

**Amandman 569**  
**Prijedlog Uredbe**  
**Prilog III – tabela 2. – red 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

<p>Prioritet EFPR-a:          6. Promicanje provedbe ZRP-a          DO 6.: zaštita okoliša i promicanje učinkovitosti resursa</p>	<p>Dokazana administrativna sposobnost za poštivanjem traženih podataka za upravljanje u ribarstvu navedenih u članku 37. [Uredbe o ZRP-u]</p>	<p>Dokazana administrativna sposobnost za pripremanjem i primjenom višegodišnjih programa za prikupljanje podataka, koji treba kritički ispitati STECF [nap. prev. Znanstveni, tehnički i ekonomski odbor za ribarstvo] i prihvatiti Komisija</p> <p>Dokazana administrativna sposobnost za pripremanjem i primjenom godišnjih programa za prikupljanje podataka, koji treba kritički ispitati STECF [nap. prev. Znanstveni, tehnički i ekonomski odbor za ribarstvo] i prihvatiti Komisija</p> <p>Dovoljna sposobnost u raspodjeli ljudskih resursa za preuzimanje bilateralnih ili multilateralnih sporazuma s drugim državama članicama ako je posao provedbe obveza prikupljanja podataka podijeljen</p>
---	--	--

Srijeda, 23. listopada 2013.

## Izmjena

<p>EFPR Prioritet: 6. Promicanje provedbe ZRP-a DO 6.: zaštita okoliša i promicanje učinkovitosti resursa</p>	<p>Dokazana administrativna sposobnost za poštivanjem traženih podataka za upravljanje u ribarstvu navedenih u članku 37. [Uredbe o ZRP-u]</p> <p><b>Procjena ravnoteže između kapaciteta ribarstva i prilika za ribarstvo:</b></p> <p><b>Specifična analiza ravnoteže između kapaciteta ribarstva i prilika za ribarstvo je provedena s namjerom da osigura djelotvornu provedbu za mjere plovidbene uprave</b></p>	<p>Dokazana administrativna sposobnost za pripremanjem i primjenom višegodišnjih programa za prikupljanje podataka, koji treba kritički ispitati STECF [nap. prev. Znanstveni, tehnički i ekonomski odbor za ribarstvo] i prihvatiti Komisija</p> <p>Dokazana administrativna sposobnost za pripremanjem i primjenom godišnjih programa za prikupljanje podataka, koji treba kritički ispitati STECF [nap. prev. Znanstveni, tehnički i ekonomski odbor za ribarstvo] i prihvatiti Komisija</p> <p>Dovoljna sposobnost u raspodjeli ljudskih resursa za preuzimanje bilateralnih ili multilateralnih sporazuma s drugim državama članicama ako je posao provedbe obveza prikupljanja podataka podijeljen</p> <p><b>Dokazana administrativna sposobnost za pripremanjem i provedbom procjena kapaciteta flote;</b></p> <p><b>Prikladno izvješćivanje o naporima da se uspostavi ravnoteža između kapaciteta ribarstva i prilika za ribarstvo sukladno zahtjevu članka 34. i članka 37. Uredbe (EU) No .../..... [o ZRP-u].</b></p>
---	--	---

## Amandman 570

## Prijedlog Uredbe

## Prilog III. –tabela 2. – red 4. a (novi)

## Izmjene Parlamenta

EU prioritet za EFPR/Tematski cilj (TC) CSF-a

Ex ante uvjeti

Kriteriji za ispunjavanje

## Prioriteti EFPR-a:

## 6. Promicanje provedbe ZRP-a

DO 6.: zaštita okoliša i promicanje učinkovitosti resursa

**Procjena ravnoteže između ribolovnog kapaciteta i ribolovnih prilika: Specifična analiza ravnoteže između ribolovnog kapaciteta i ribolovnih prilika je provedena s namjerom da osigura djelotvornu provedbu za mjere plovidbene uprave koje se tiču smanjivanja kapaciteta flote i izravnih investicija u plovila.**

## Specifični postupci uključuju:

- **Dokazanu administrativnu sposobnost za pripremanjem i provedbom procjena kapaciteta flote;**
- **Prikladno izvješćivanje o naporima da se uspostavi ravnoteža između ribolovnog kapaciteta i ribolovnih prilika: prema potrebi članka 34. i članka 37. Uredbe (EU) No .../..... [o predloženoj temeljnoj uredbi].**

Srijeda, 23. listopada 2013.

#### Amandman 614

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog IV. – točka 1. – stavak 1. – alineja 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

— naziv korisnika (*imenuju se samo pravne osobe, ne fizičke osobe*);

*Izmjena*

— naziv korisnika;

#### Amandman 582

#### Prijedlog Uredbe

#### Prilog IV. – točke 2. i 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. INFORMIRANJE I PROMIDŽBA USMJERENA PREMA JAVNOSTI

2.1 Odgovornosti države članice

1. Država članica mora osigurati da informiranje i promidžba usmjerena prema javnosti ciljaju na najširu moguću medijsku pokrivenost koristeći razne oblike i metode komunikacije na odgovarajućoj razini.

2. Država članica odgovorna je za organizaciju najmanje sljedećih mjera informiranja i promidžbe:

(a) opsežna informativna aktivnost kojom se objavljuje pokretanje operativnog programa;

(b) barem dvaput za vrijeme programskog razdoblja opsežne informativne aktivnosti koja promiče mogućnosti financiranja i primijenjene strategije i predstavlja postignuća operativnog programa;

(c) postavljanje zastave Europske unije ispred ili na mjestu vidljivom za javnost u prostorijama svakog upravljačkog tijela;

(d) elektroničko objavljivanje popisa operacija u skladu s odjeljkom 1.;

(e) pružanje primjera operacija prema operativnom programu na jedinstvenoj mrežnoj stranici ili na mrežnoj stranici operativnog programa, koja je dostupna preko jedinstvenog mrežnog portala; primjeri bi trebali biti predstavljeni na većem službenom jeziku Europske unije koji nije službeni jezik ili jedan od službenih jezika dotične države članice;

*Izmjena*

2. INFORMIRANJE I PROMIDŽBA USMJERENA PREMA JAVNOSTI

2.1 Odgovornosti države članice

1. Država članica mora osigurati da informiranje i promidžba usmjerena prema javnosti ciljaju na najširu moguću medijsku pokrivenost koristeći razne oblike i metode komunikacije na odgovarajućoj razini.

2. Država članica odgovorna je za organizaciju najmanje sljedećih mjera informiranja i promidžbe:

(a) opsežna informativna aktivnost kojom se objavljuje pokretanje operativnog programa;

(b) barem dvaput za vrijeme programskog razdoblja opsežne informativne aktivnosti koja promiče mogućnosti financiranja i primijenjene strategije i predstavlja postignuća operativnog programa;

(c) postavljanje zastave Europske unije ispred ili na mjestu vidljivom za javnost u prostorijama svakog upravljačkog tijela;

(d) elektroničko objavljivanje popisa operacija u skladu s odjeljkom 1.;

(e) pružanje primjera operacija prema operativnom programu na jedinstvenoj mrežnoj stranici ili na mrežnoj stranici operativnog programa, koja je dostupna preko jedinstvenog mrežnog portala; primjeri bi trebali biti predstavljeni na većem službenom jeziku Europske unije koji nije službeni jezik ili jedan od službenih jezika dotične države članice;



Srijeda, 23. listopada 2013.

## Tekst koji je predložila Komisija

## Izmjena

- (f) poseban odjeljak na jedinstvenoj mrežnoj stranici mora sadržavati kratak sažetak inovativnih i eko-inovativnih operacija;
- (g) ažuriranje podataka o provedbi operativnog programa, što obuhvaća i njegova glavna postignuća, na jedinstvenoj mrežnoj stranici ili mrežnoj stranici operativnog programa dostupnoj preko jedinstvenog mrežnog portala.
3. Upravljačko tijelo uključuje u informiranje i mjere objavljivanja, u skladu s nacionalnim zakonima i praksama, sljedeća tijela:
- h)** partnere navedeni u članku 5. [Uredbe (EU) Br [...] o utvrđivanju zajedničkih odredaba];
- i)** informacijske centre u Europi kao i predstavničke urede Komisije u državama članicama
- j)** obrazovne i istraživačke institucije

Ova tijela opsežno distribuiraju informacije opisane u članku 120. stavku 1. točkama (a) i (b).

### 3. MJERE INFORMIRANJA ZA POTENCIJALNE KORISNIKE I KORISNIKE

#### 3.1 Mjere informiranja za potencijalne korisnike

1. Upravljačko tijelo dužno je osigurati širenje informacija o ciljevima operativnog programa i mogućnostima financiranja iz EMFF-a potencijalnim korisnicima i svim zainteresiranim stranama.
2. Upravljačko tijelo dužno je osigurati da su potencijalni korisnici obaviješteni barem o:
- (a) uvjetima prihvatljivosti rashoda koji se moraju ispuniti kako bi se kvalificirali za potporu iz operativnog programa;
- (b) opis prihvatljivih uvjeta za zahtjeve, postupke ispitivanja zahtjeva za financiranje te vremenska razdoblja;
- (c) kriterijima za odabir operacija koja se trebaju financirati;

- (f) poseban odjeljak na jedinstvenoj mrežnoj stranici mora sadržavati kratak sažetak inovativnih i eko-inovativnih operacija;
- (g) ažuriranje podataka o provedbi operativnog programa, što obuhvaća i njegova glavna postignuća, na jedinstvenoj mrežnoj stranici ili mrežnoj stranici operativnog programa dostupnoj preko jedinstvenog mrežnog portala.

**(ga) Sažetak se objavljuje na godišnjoj razini do 31. siječnja, počevši od 2016., o slučajevima neusklađenosti država članica i korisnika, kao i o mjerama ispravka uključujući financijske ispravke koje su provele države članice ili Komisija.**

3. Upravljačko tijelo uključuje u informiranje i mjere objavljivanja, u skladu s nacionalnim zakonima i praksama, sljedeća tijela:
- a)** partnere navedeni u članku 5. [Uredbe (EU) Br [...] o utvrđivanju zajedničkih odredaba];
- b)** informacijske centre u Europi kao i predstavničke urede Komisije u državama članicama
- c)** obrazovne i istraživačke institucije

Ova tijela opsežno distribuiraju informacije opisane u članku 120. stavku 1. točkama (a) i (b).

### 3. MJERE INFORMIRANJA ZA POTENCIJALNE KORISNIKE I KORISNIKE

#### 3.1 Mjere informiranja za potencijalne korisnike

1. Upravljačko tijelo dužno je osigurati širenje informacija o ciljevima operativnog programa i mogućnostima financiranja iz EMFF-a potencijalnim korisnicima i svim zainteresiranim stranama.
2. Upravljačko tijelo dužno je osigurati da su potencijalni korisnici obaviješteni barem o:
- (a) uvjetima prihvatljivosti rashoda koji se moraju ispuniti kako bi se kvalificirali za potporu iz operativnog programa;
- (b) opisu prihvatljivih uvjeta za zahtjeve, postupke ispitivanja zahtjeva za financiranje te vremenska razdoblja, **kao i kriterije trajnosti za prihvatljivost operacija;**
- (ba) mogućim financijskim posljedicama u slučaju neusklađenosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike**
- (c) kriterijima za odabir operacija koja se trebaju financirati;

Srijeda, 23. listopada 2013.

*Tekst koji je predložila Komisija*

- (d) kontakata na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini koji mogu pružiti informacije o operativnim programima;
- (e) zahtjevi trebaju predložiti aktivnosti komuniciranja razmjerne veličini operacije kako bi se javnost informiralo o ciljevima operacije i potpori EU-a operaciji.

### **3.2. Informiranje korisnika**

Upravljačko tijelo obavještava korisnike da prihvaćanje financiranja predstavlja prihvaćanje njihova uključivanja na popis operacija koji je objavljen u skladu s člankom 120. stavkom 2.

*Izmjena*

- (d) kontakata na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini koji mogu pružiti informacije o operativnim programima;
- (e) zahtjevi trebaju predložiti aktivnosti komuniciranja razmjerne veličini operacije kako bi se javnost informiralo o ciljevima operacije i potpori EU-a operaciji.

### **3.2. Informiranje korisnika**

Upravljačko tijelo obavještava korisnike da prihvaćanje financiranja predstavlja prihvaćanje njihova uključivanja na popis operacija koji je objavljen u skladu s člankom 120. stavkom 2.

Srijeda, 23. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0442

**Trgovina prekursorima za drogu \*\*\*I****Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))****(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/27)

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0548),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0319/2012),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 16. siječnja 2013. <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 26. lipnja 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (A7-0153/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
  2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
  3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

**P7\_TC1-COD(2012)0261****Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 23. listopada 2013. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge***(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredba (EU) br. 1258/2013)*<sup>(1)</sup> SL C 76, 14.3.2013., str. 54.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0450

### Nacrt izmjene proračuna br. 6/2013

**Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o stajalištu Vijeća o Nacrtu izmjene proračuna br. 6/2013 Europske unije za financijsku godinu 2013., Dio III. – Komisija (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD))**

(2016/C 208/28)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir članak 314. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članak 106.a Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,
  - uzimajući u obzir Uredbu (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 (EZ, Euratom) br. 1605/2002 Vijeća <sup>(1)</sup> („Financijska uredba“),
  - uzimajući u obzir opći proračun Europske unije za financijsku godinu 2013., konačno donesen dana 12. prosinca 2012. <sup>(2)</sup>,
  - uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2007/436/EZ, Euratom od 7. lipnja 2007. o sustavu vlastitih sredstava Europskih zajednica <sup>(3)</sup>,
  - uzimajući u obzir Nacrt izmjene proračuna br. 6/2013 koji je Komisija podnijela 10. srpnja 2013. (COM(2013)0518) i izmijenila 18. rujna 2013. Pismom izmjene (COM(2013)0655),
  - uzimajući u obzir stajalište o Nacrtu izmjene proračuna br. 6/2013 koje je Vijeće usvojilo dana 21. listopada 2013. i koje je Europskom parlamentu proslijeđeno istog dana (14870/2013 – C7-0378/2013),
  - uzimajući u obzir članke 75.b i 75.e Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za proračune (A7-0347/2013),
- A. budući da se Nacrt izmjene proračuna br. 6/2013 izmijenjen 18. rujna 2013. Pismom izmjene Komisije odnosi na preispitivanje procjena tradicionalnih vlastitih sredstava (tj. carine i pristojbe u sektoru šećera), sredstava temeljenih na PDV-u i BND-u, knjiženje u proračunu relevantnih ispravaka za Ujedinjenu Kraljevinu te preispitivanje procjena drugih prihoda od kazni, što za posljedicu ima promjenu razine doprinosa za vlastita sredstva u proračunu Unije i njihove raspodjele među državama članicama;
- B. budući da se Nacrtom izmjene proračuna br. 6/2013 također podrazumijeva stvaranje potrebne strukture u proračunu za stvaranje uzajamnih fondova Unije predviđenih člankom 187. Financijske uredbe;
- C. budući da se stajalištem Vijeća o Nacrtu izmjene proračuna br. 6/2013 ne mijenja prijedlog Komisije izmijenjen Pismom izmjene;
- D. budući da je ovaj Nacrt izmjene proračuna ključan kako bi se izbjegao nedostatak sredstava koji bi mogao dovesti do nepotpunog izvršenja u 2013., na temelju razine odobrenih sredstava za plaćanja u proračunu za 2013., uključujući samo izmjene proračuna od br. 1 do br. 5/2013;

1. uzima na znanje Nacrt izmjene proračuna br. 6/2013 koji je Komisija predstavila 10. srpnja 2013., izmijenjen Pismom izmjene od 18. rujna 2013., kojim se predviđa preispitivanje procjena tradicionalnih vlastitih sredstava (tj. carine i pristojbe u sektoru šećera) na temelju najboljih procjena Komisije i određenih drugih razvoja događaja kao i daljnje preispitivanje procjena drugih prihoda od niza kazni koje su postale konačne i stoga se mogu knjižiti u proračun;

<sup>(1)</sup> SL L 298, 26.10.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 66, 8.3.2013.

<sup>(3)</sup> SL L 163, 23.6.2007., str. 17.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. primjećuje da su pad od otprilike 3 955 milijuna EUR u procjenama tradicionalnih vlastitih sredstava i pad od 384 milijuna EUR u vlastitim sredstvima utemeljenih na PDV-u nadoknađeni spomenutim kaznama u ukupnom iznosu od 1 229 milijuna EUR;
  3. primjećuje da to za posljedicu ima automatsko povećanje dopunskih doprinosa država članica temeljenih na BND-u za iznos od 3 110 milijuna EUR, odnosno neto povećanje „nacionalnih doprinosa” (uključujući PDV) za 2 736 milijuna EUR;
  4. premda priznaje da će to predstavljati znatan teret za nacionalne proračune, naglašava da ova tehnička prilagodba na prihodovnoj strani ne bi trebala doći na štetu cjelovitog pokrivanja opravdanih potreba plaćanja, koje je Komisija već prepoznala u nacrtima izmjene proračuna br. 8 i 9/2013; podsjeća Vijeće na stajalište koje se temelji na umjetnoj dodjeli nedostatnih proračunskih sredstava prethodnih godina i u tom pogledu ističe da zbroj godišnjih proračuna za razdoblje 2007. – 2013. doseže razinu koja je za 60 milijardi EUR manja od dogovorene gornje granice za plaćanja VFO-a, dok je ukupni višak od 12 milijardi EUR za razdoblje 2007. – 2013. vraćen državama članicama smanjenjem njihova ukupnog doprinosa iz BND-a za taj iznos;
  5. traži od Komisije da Europskom parlamentu dostavi sve informacije kojima raspolaže o tome kada će i kako ti povećani nacionalni doprinosi biti preneseni iz proračuna država članica u proračun Unije; traži od Komisije da Parlamentu dostavi podatke o tome kakav će konkretan utjecaj, ako ga bude, povećanje doprinosa iz BND-a imati na proračune država članica u 2013. i 2014.;
  6. prihvaća stajalište Vijeća o Nacrtu izmjene proračuna br. 6/2013;
  7. ističe da se donošenjem nacrtu izmjene proračuna 6/2013 ne rješava manjak odobrenih sredstava za plaćanja prihvaćenih u proračunu za 2013. koja su nužna za plaćanje nepodmirenih računa; ponovno ustraje u tome da je potrebno da Vijeće po hitnom postupku usvoji nacrt izmjene proračuna 8/2013; još jednom ponavlja da neće dati suglasnost za Uredbu o VFO-u 2014. – 2020. sve dok se nacrt izmjene proračuna 8/2013 ne usvoji, kako je jasno naveo u svojoj rezoluciji od 3. srpnja 2013.;
  8. nalaže svojem predsjedniku da proglasi Izmjenu proračuna br. 6/2013 konačno donesenom i da je da na objavu u Službenom listu Europske unije;
  9. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji te nacionalnim parlamentima.
-

Četvrtak, 24. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0451

## Opći akcijski program Unije za okoliš do 2020. \*\*\*I

**Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o prijedlogu Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o općem akcijskom programu Unije za okoliš do 2020.: „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))**

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2016/C 208/29)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0710),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 192. Stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0392/2012),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 20. ožujka 2013. <sup>(1)</sup>,
  - uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija <sup>(2)</sup>,
  - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 26. lipnja 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenje Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj (A7-0166/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
  2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
  3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

---

**P7\_TC1-COD(2012)0337**

**Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 24. listopada 2013. radi donošenja Odluka br. .../2013/ EU Europskog parlamenta i Vijeća o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta”**

(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Odluci br.1386/2013/EU)

---

<sup>(1)</sup> SL C 161, 6.6.2013., str. 77. .

<sup>(2)</sup> SL C 218, 30.7.2013., str. 53.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

P7\_TA(2013)0452

**Zaštita od opasnosti koje proizlaze iz izloženosti ionizirajućem zračenju \*\*\*I****Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2013. o prijedlogu Direktive Vijeća o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju (COM(2012) 0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))****(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

(2016/C 208/30)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije Vijeću (COM(2012)0242),
  - uzimajući u obzir članke 31. i 32. Ugovora o Euroatomu u skladu s kojima se Vijeće savjetovalo s Parlamentom (C7-0151/2012),
  - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za pravna pitanja o predloženoj pravnoj osnovi,
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. i članak 192. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir mišljenje Euroskoga gospodarskog i socijalnog odbora 22. veljače 2012. <sup>(1)</sup>
  - uzimajući u obzir članke 55. i 37. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane te mišljenje Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja (A7-0303/2013),
1. usvaja svoje stajalište na prvom čitanju;
  2. poziva Komisiju da shodno tomu izmijeni svoj prijedlog u skladu s člankom 293. stavak Ugovora o funkcioniranju Europske unije;
  3. poziva Komisiju da ga obavijesti kako je stajalište Parlamenta uzeto u obzir;
  4. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću i Komisiji.

**P7\_TC1-COD(2011)0254****Stajalište Europskog parlamenta usvojeno na prvom čitanju 24. listopada 2013. s ciljem usvajanja Direktive 2013/.../EU Europskog parlamenta i Vijeća o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje proizlaze iz izloženosti ionizirajućem zračenju (\*)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor **o funkcioniranju Europske unije**, a posebno njegov **članak 192. stavak 1.**, [Am. 1]

uzimajući u obzir prijedlog Komisije sastavljen nakon dobivanja mišljenja skupine osoba koje je između znanstvenih stručnjaka iz država članica imenovao Znanstveni i tehnički odbor te nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

<sup>(1)</sup> SL C 143, 22.5.2012., str. 113.<sup>(\*)</sup> Izmjene: novi ili izmijenjeni tekst se označuje podebljanim kosim slovima; brisanje se označuje oznakom **■**. Brisani tekst nije naveden jer tekst prijedloga Komisije ne postoji na hrvatskom jeziku.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom, <sup>(1)</sup>,

budući da:

- (1) Člankom 191. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđa se **pravna osnova za očuvanje, zaštitu i poboljšanje kvalitete okoliša te zaštitu ljudskog zdravlja** , uključujući zaštitu od opasnosti koje potječu od **izloženosti** ionizirajućem zračenju. [Am. 2]

**(1a) Člankom 153. UFEU-a dopušta se uspostavljanje sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva.** [Am. 3]

**(1b) Člankom 168. UFEU-a dopušta se uspostavljanje osnovnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti koje potječu od ionizirajućeg zračenja.** [Am. 4]

- (2) Kako bi izvršila svoju obvezu, Zajednica je osnovne norme prvi put utvrdila 1959. u skladu s člankom 218. Ugovora direktivama od 2. veljače 1959. o utvrđivanju osnovnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja <sup>(2)</sup>. Direktive su izmijenjene nekoliko puta, a posljednji put 1996. Direktivom Vijeća 96/29/Euratom <sup>(3)</sup>, kojom su stavljene izvan snage prethodne direktive.
- (3) Direktivom 96/29/Euratom utvrđuju se osnovne sigurnosne norme. Ta se Direktiva primjenjuje na uobičajene i izvanredne okolnosti, a dopunjena je određenijim propisima.
- (4) Direktiva Vijeća 97/43/Euratom <sup>(4)</sup>, Direktiva Vijeća 89/618/Euratom <sup>(5)</sup>, Direktiva Vijeća 90/641/Euratom <sup>(6)</sup> i Direktiva Vijeća 2003/122/Euratom <sup>(7)</sup> obuhvaćaju različite posebne aspekte koji nadopunjuju Direktivu 96/29/Euratom.
- (5) Definicije koje se upotrebljavaju u tim propisima s vremenom su se razvile i prilagodile određenim područjima primjene. Međutim, mnogi uvjeti koji su u tim propisima utvrđeni uklapali su se u izvorni kontekst u vrijeme usvajanja tih propisa, no više se ne mogu primjenjivati u sklopu Direktive 96/29/Euratom.
- (6) Skupina stručnjaka koju je imenovao Znanstveni i tehnički odbor savjetuje da osnovne sigurnosne norme, koje su utvrđene u skladu s člancima 30. i 31. Ugovora o Euratomu, trebaju uzeti u obzir nove preporuke Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja (ICRP), osobito one navedene u publikaciji br. 103 (2007.) <sup>(8)</sup>, te da ih treba revidirati u svjetlu novih znanstvenih dokaza i operativnog iskustva.

<sup>(1)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 24. listopada 2013.

<sup>(2)</sup> SL 11, 20.2.1959., str. 221.

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (SL L 159, 29.6.1996., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem i o stavljanju izvan snage Direktive 84/466/Euratom (SL L 180, 9.7.1997., str. 22.).

<sup>(5)</sup> Direktiva Vijeća 89/618/Euratom od 27. studenoga 1989. o obavještavanju stanovništva o mjerama zdravstvene zaštite koje treba primijeniti i koracima koje treba poduzeti u slučaju radiološke opasnosti (SL L 357, 7.12.1989., str. 31.).

<sup>(6)</sup> Direktiva Vijeća 90/641/Euratom od 4. prosinca 1990. o operativnoj zaštiti vanjskih radnika koji su izloženi opasnostima od ionizirajućeg zračenja za vrijeme obavljanja svojih aktivnosti u kontroliranim područjima (SL L 349, 13.12.1990., str. 21.).

<sup>(7)</sup> Direktiva Vijeća 2003/122/Euratom od 22. prosinca 2003. o kontroli visokoaktivnih zatvorenih radioaktivnih izvora i izvora bez posjednika (SL L 346, 31.12.2003., str. 57.).

<sup>(8)</sup> Preporuke Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja iz 2007.



Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (7) Ovom bi se Direktivom trebao pratiti situacijski utemeljen pristup koji je uveden publikacijom br. 103 ICRP-a te razlikovati postojeće, planirane i izvanredne situacije izloženosti. **Međutim, s obzirom na primjenu standarda i zahtjeva također bi trebalo razlikovati postojeće situacije izloženosti koje se mogu pripisati prirodnom zračenju i postojeće situacije izloženosti antropogenog podrijetla.** Uzimajući u obzir taj novi okvir Direktivom bi trebale biti obuhvaćene sve kategorije izloženosti, posebno izloženost na radu, izloženost stanovništva i izloženost iz zdravstvenih razloga. [Am. 5]
- (8) Ova Direktiva također treba uzeti u obzir novu metodologiju koju je uveo ICRP za izračun doza na temelju najnovijih spoznaja o rizicima zračenja.
- (9) Primjenjuju se postojeće godišnje granične vrijednosti doze za izloženost radnika i stanovništva. Međutim, više nema potrebe za računanjem prosjeka za razdoblje dulje od pet godina, osim u posebnim okolnostima određenima državnim propisima.
- (10) Zbog novih znanstvenih informacija o učincima na tkivo načelo optimizacije treba, ako je potrebno, primijeniti i na doze za određene organe kako bi doze bile male koliko god je to razumno moguće. Direktiva bi trebala slijediti novu uputu ICRP-a o graničnim vrijednostima doze za očne leće za izloženost radnika.
- (11) Industrijski sektori koji obrađuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla koje se dobivaju iz Zemljine kore izlažu radnike i, ako se tvari ispuste u okoliš, stanovništvo povećanom zračenju.
- (12) Umjesto da se navodi u zasebnoj glavi, zaštitu od izvora prirodnog zračenja treba u cijelosti uključiti u opće zahtjeve. Industrijske sektore koji obrađuju materijale koji sadrže prirodne radionuklide osobito bi trebalo kontrolirati u sklopu istog regulatornog okvira kao i druge prakse.
- (13) Novi zahtjevi koji se odnose na **prirodnu** radioaktivnost u građevnim materijalima trebali bi omogućiti slobodno kretanje građevnog materijala **istodobno poboljšavajući zaštitu od opasnosti od zračenja.** [Am. 6]
- (14) Nedavne epidemiološke spoznaje istraživanja provedenih u stambenim područjima upućuju na rizik od karcinoma pluća zbog unutarnjeg izlaganja radonu reda od 100 Bq/m<sup>3</sup>. Zahvaljujući novom poimanju situacija izloženosti, odredbe Preporuke Komisije 90/143/Euratom o zaštiti stanovništva od unutarnjeg izlaganja radonu <sup>(1)</sup> mogu se uvrstiti među obvezujuće zahtjeve osnovnih sigurnosnih normi, a da se pritom ostavi dovoljno fleksibilnosti za primjenu.
- (15) Izloženost posada zrakoplova kozmičkom zračenju trebala bi se voditi kao planirana situacija izloženosti. Upravljanje svemirskom letjelicom trebalo bi biti obuhvaćeno ovom Direktivom i trebalo bi se voditi kao posebno odobrena izloženost.
- (16) ■ Prisutnost radioaktivnih tvari u okolišu **ima posljedice na zdravlje stanovništva.** Osim izravnih putova izloženosti iz okoliša, također bi trebalo uzeti u obzir zaštitu okoliša kao cjeline, uključujući izloženost flore i faune, unutar sveobuhvatnog i koherentnog općeg okvira. S obzirom na to da su ljudi dio svog okoliša, ta politika doprinosi ■ dugoročnoj zaštiti zdravlja. **Budući da su organizmi osjetljivi i na unutarnje i na vanjsko zračenje, trebalo bi ulagati više sredstava u detaljno istraživanje utjecaja ionizirajućeg zračenja na ljude i okoliš.** [Am. 8]
- (17) Na području medicine zbog važnih je tehnoloških i znanstvenih dostignuća došlo do znatnog porasta izloženosti pacijenata. U tom bi smislu Direktiva trebala naglasiti nužnost opravdanosti izloženosti medicinskom zračenju, pa tako i izloženosti pojedinaca koji nemaju izražene simptome, i trebala bi pojačati zahtjeve u vezi s informacijama koje se daju pacijentima, bilježenjem i izvještavanjem o dozama za medicinske postupke, uporabu dijagnostičkih referentnih razina i dostupnosti uređaja za procjenu doza.
- (18) Slučajne i nehotične izloženosti medicinskom zračenju izvor su stalne zabrinutosti. Treba se u cijelosti posvetiti njihovoj prevenciji i popratnim mjerama ako dođe do takve izloženosti. U tom bi smislu trebalo naglasiti ulogu programa osiguravanja kvalitete, uključujući analizu rizika u radioterapiji, u izbjegavanju takvih pojava, a u takvim bi slučajevima bilježenje, izvještavanje, analiza i korektivne mjere trebali biti obvezni.

(<sup>1</sup>) SL L 80, 27.3.1990., str. 26.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (19) Takozvana „medicinsko-pravna izloženost” uvedena u Direktivi 97/43/Euratom danas se jasno smatra namjernom izloženosti pojedinaca bez medicinske indikacije, to jest „izloženosti nemedicinskom snimanju”. Takve prakse trebaju se svesti pod prikladan regulatorni nadzor i opravdati slično kao i izloženost medicinskom zračenju. Međutim, s jedne je strane potreban drukčiji pristup za postupke koje provodi medicinsko osoblje pomoću medicinske opreme, a s druge strane za postupke koje provodi nemedicinsko osoblje pomoću nemedicinske opreme. U načelu bi se trebale primjenjivati godišnje granične vrijednosti doze za izloženost stanovništva.
- (20) Države članice trebale bi podvrgnuti neke prakse koje uključuju opasnost od ionizirajućeg zračenja sustavu regulatorne kontrole ili zabraniti neke prakse. Države članice trebale bi imati koristi od primjene stupnjevito pristupa regulatornoj kontroli, koja bi trebala biti razmjerna jačini i vjerojatnosti izlaganja koja proizlaze iz te prakse te učinka koji bi ta regulatorna kontrola mogla imati u smanjivanju takvih izlaganja ili poboljšavanju sigurnosti postrojenja.
- (21) Postoji prednost u postojanju jednakih vrijednosti koncentracije aktivnosti za izuzimanje nekih djelatnosti od regulatorne kontrole te za odobravanje materijala u ovlaštenim djelatnostima. Nakon sustavnog pregleda donesen je zaključak da se vrijednosti preporučene u dokumentu IAEA-e RS-G-1.7 <sup>(1)</sup> mogu upotrebljavati kao osnovne vrijednosti za izuzimanje, čime zamjenjuju vrijednosti koncentracije aktivnosti iz Priloga I. Direktive 96/29/Euratom, i kao opće dopuštene razine, čime zamjenjuju vrijednosti koje je Komisija preporučila u Zaštiti od zračenja br. 122 <sup>(2)</sup>.
- (22) Države članice mogu odobriti posebno izuzimanje od odobravanja za određene djelatnosti koje uključuju aktivnosti iznad vrijednosti na koje se izuzimanje primjenjuje.
- (23) Posebne dopuštene razine, povrh osnovnih vrijednosti za izuzimanje i dopuštanje, kao i odgovarajuće upute Zajednice <sup>(3)</sup>, i dalje su važan alat za upravljanje velikim količinama materijala koje nastaju pri uklanjanju licenciranih objekata.
- (24) Države članice trebaju osigurati da vanjski radnici dobiju jednaku zaštitu kao i izloženi radnici koje zapošljavaju poduzeća koja obavljaju djelatnosti s izvorima zračenja. Posebne mjere za vanjske radnike iz Direktive 90/641/Euratom treba proširiti kako bi se njima obuhvatio i rad na nadziranim područjima.
- (25) U pogledu upravljanja izvanrednim situacijama izloženosti, postojeći pristup koji se temelji na interventnim razinama treba zamijeniti sveobuhvatnijim sustavom koji uključuje procjenu mogućih opasnosti od zračenja, ukupni sustav upravljanja izvanrednim situacijama, planove intervencijskog djelovanja na uočene opasnosti i prethodno planirane strategije za upravljanje svakim pretpostavljenim događajem.
- (26) Uvođenje referentnih razina u izvanrednim i postojećim situacijama izlaganja zračenju omogućuje zaštitu pojedinaca te razmatranje drugih društvenih kriterija na jednak način kao i u slučaju ograničenja doza i granica doza kod planiranih situacija izlaganja zračenju.
- (27) Učinkovito upravljanje izvanrednim nuklearnim događajima s prekograničnim posljedicama zahtijeva jaču suradnju **i transparentnost** između država članica na području planiranja i reagiranja na izvanredne događaje. [Am. 9]
- (28) Međunarodna agencija za atomsku energiju u suradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, Organizacijom za hranu i poljoprivredu, Međunarodnom organizacijom rada, Agencijom za nuklearnu energiju Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj i Sveameričkom zdravstvenom organizacijom revidira Međunarodne osnovne sigurnosne standarde imajući u vidu novu ICRP-u publikaciju br. 103.

<sup>(1)</sup> IAEA 2004., serija sigurnosnih standarda RS-G-1.7, „Primjena koncepata isključenja, izuzimanja i dopuštanja”.

<sup>(2)</sup> Zaštita od zračenja br. 122; Praktična uporaba koncepata dopuštanja i izuzimanja – Prvi dio: Smjernice o općim dopuštenim razinama za djelatnosti.

<sup>(3)</sup> Zaštita od zračenja br. 89; Preporučeni kriteriji za radiološku zaštitu od reciklaže metala pri uklanjanju nuklearnih postrojenja, Zaštita od zračenja br. 113; Preporučeni kriteriji dopuštene radiološke zaštite zgrada i građevnog otpada koji nastaje pri uklanjanju nuklearnih postrojenja, Zaštita od zračenja br. 122: Praktična uporaba koncepata dopuštanja i izuzimanja.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (29) Treba razjasniti uloge i odgovornosti nacionalnih službi i stručnjaka koji osiguravaju visoku razinu stručnosti pri upravljanju tehničkim i praktičnim stranama zaštite od zračenja.
- (30) Trebalo bi uvesti preciznije zahtjeve **i odgovarajuće kazne** za izdavanje dozvola za ispuštanje te za nadzor nad ispuštanjem. Preporukom Komisije 2004/2/Euratom <sup>(1)</sup> uvedene su standardizirane informacije za izvještavanje o podacima o ispuštanju iz nuklearnih elektrana i postrojenja za preradu. [Am. 10]
- (31) █ Direktivu 2003/122/Euratom **potrebno je proširiti u odnosu na** zahtjeve **kako bi se** obuhvatili svi zatvoreni radioaktivni izvori. No i dalje postoje neriješeni problemi s izvorima bez posjednika, **na primjer neeksplozirano streljivo**, a bilo je i više slučajeva uvoza kontaminiranog metala iz trećih zemalja. Stoga bi trebalo uvesti zahtjev obavještanja o nezgodama u vezi s izvorima bez posjednika ili kontaminiranim metalom. S obzirom na međunarodnu sigurnost također je važno uskladiti razine iznad kojih se izvor smatra visokoaktivnim zatvorenim izvorom s razinama koje je uspostavila IAEA. [Am. 11]
- (32) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije o dokumentima s objašnjenjima od 28. rujna 2011. države članice obvezale su se da će, u opravdanim slučajevima, uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje zakonodavstva EU-a priložiti dokument ili više dokumenata u kojima će objasniti odnos između elemenata direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje zakonodavstva EU-a. Uzimajući u obzir ovu Direktivu, zakonodavac drži da je prijenos takvih dokumenata opravdan.
- (33) Direktive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom treba, stoga, staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

## POGLAVLJE I.

## PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

## Članak 1.

## Predmet

1. Ovom se Direktivom uspostavljaju osnovni sigurnosni standardi za zaštitu zdravlja radnika, stanovništva, pacijenata i ostalih pojedinaca od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju iz zdravstvenih razloga radi **jamčenja ujednačenog praga razine zaštite u državama članicama pri čemu se državama članicama ne zabranjuje da održavaju ili uvode više osnovne sigurnosne standarde od onih utvrđenih ovom Direktivom.** [Am. 12. i 133.]
2. Ova se Direktiva primjenjuje na zaštitu okoliša kao puta od izvora zračenja do izloženosti čovjeka, a po potrebi se posebno uzima u obzir izloženost flore i faune u okolišu u cjelini.
3. Ovom se Direktivom određuju zahtjevi za kontrolu sigurnosti radioaktivnih izvora te pružanje **obveznih** informacija u izvanrednim situacijama izloženosti. [Am. 13]
4. Ovom se Direktivom određuju uvjeti za sprečavanje izlaganja radnika i stanovništva ionizirajućem zračenju koje proizlazi iz izvora bez posjednika i neodgovarajuće kontrole visokoaktivnih zatvorenih radioaktivnih izvora te za usuglašavanje postojećih mjera nadzora u državama članicama određivanjem posebnih zahtjeva koji osiguravaju stavljanje pod nadzor svakog takvog izvora.
5. Ovom se Direktivom na razini Zajednice određuju zajednički ciljevi u pogledu mjera i postupaka za obavještanje stanovništva u svrhu poboljšanja operativne zdravstvene zaštite u slučaju opasnosti.

<sup>(1)</sup> Preporukom Komisije 2004/2/Euratom od 18. prosinca 2003. o standardiziranim informacijama o plinovitim i tekućim radioaktivnim ispuštima u okoliš iz nuklearnih reaktora i postrojenja za preradu tijekom normalnog rada (SL L 2, 6.1.2004., str. 36.).

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 2.

### Područje primjene

1. Ova se Direktiva primjenjuje na sve planirane, postojeće, **slučajne** ili izvanredne situacije izloženosti uz koje se povezuje opasnost od izlaganja ionizirajućem zračenju s obzirom na zaštitu zdravlja radnika, stanovništva ili pacijenata i drugih pojedinaca koji su izloženi iz zdravstvenih razloga ili s obzirom na zaštitu okoliša. [Am. 14]
2. Ova se Direktiva primjenjuje na sve djelatnosti koje uključuju izvore zračenja, a to su:
  - (a) proizvodnja, prerada, rukovanje, upotreba, skladištenje, čuvanje, prijevoz, isporuka, uvoz u Zajednicu i izvoz iz nje odlaganje radioaktivnog materijala **te privremeno ili konačno skladištenje radioaktivnog otpada**; [Am. 15]
  - (b) rad električne opreme koja emitira ionizirajuće zračenje i bilo kakve električne opreme koja radi pod naponom većim od 5 kV;
  - (c) djelatnosti koje uključuju prisutnost izvora prirodnog zračenja zbog kojeg je došlo do znatnog porasta izloženosti radnika ili stanovništva, a osobito:
    - i. **djelatnosti prilikom koji se radnici izlažu kozmičkom zračenju, uključujući** upravljanje zrakoplovom i svemirskom letjelicom **te često putovanje zrakoplovom**; [Am. 16]
    - ii. izloženost radonu na radnome mjestu;
    - iii. aktivnosti u industrijskim sektorima u kojima se obrađuju materijali koji sadrže prirodne radionuklide ili aktivnosti povezane s takvom obradom.
  - (d) ostale djelatnosti koje odrede države članice.
3. Ova se Direktiva primjenjuje na upravljanje postojećim situacijama izloženosti, osobito izloženosti stanovništva radonu u zatvorenim prostorima, vanjskoj izloženosti zračenju građevnih materijala te trajnoj izloženosti kao posljedici izvanrednog događaja ili prijašnjih aktivnosti.
4. Ova se Direktiva primjenjuje na upravljanje izvanrednim situacijama izloženosti do mjere u kojoj se smatra da opravdavaju intervenciju radi zaštite zdravlja stanovništva ili radnika ili radi zaštite okoliša; moguće izloženosti, pripravnost za hitne slučajeve i planiranje dio su planiranih situacija izloženosti.

## Članak 3.

### Izuzeci iz područja primjene

Ova se Direktiva ne primjenjuje na radionuklide sadržane u ljudskom tijelu, zračenje iz svemira koje prevladava na razini tla te izlaganje iznad razine tla radionuklidima prisutnima u netaknutim dijelovima Zemljine kore.

## POGLAVLJE II.

### DEFINICIJE

## Članak 4.

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) Medicinska izloženost je izlaganje pacijenata ili pojedinaca koji nemaju izražene simptome u sklopu postavljanja njihove medicinske ili stomatološke dijagnoze ili liječenja, a kojemu je cilj unaprijediti njihovo zdravlje ili dobrobit, te izlaganje njegovatelja i pratitelja te dobrovoljaca u biomedicinskim istraživanjima;
- (2) Ionizirajuće zračenje je prijenos energije u obliku čestica elektromagnetskih valova valne duljine 100 nanometara ili manje (frekvencije 3 x 10<sup>15</sup> Hertza ili veće) koje mogu izravno ili neizravno proizvoditi ione;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (3) Izvanredan događaj je **■** situacija **koja je posljedica nesreće, kvara, zlonamjernog čina ili sukoba ili bilo kojeg drugog nerutinskog događaja** i koja zahtijeva brzo djelovanje prvenstveno radi ublažavanja opasnosti ili štetnih posljedica za ljudsko zdravlje i sigurnost, kvalitetu života, imovinu ili okoliš. To uključuje nuklearne i radiološke izvanredne događaje; [Am. 17]
- (4) Izvanredna situacija izloženosti je situacija u kojoj do izloženosti dolazi zbog bilo kojeg neočekivanog događaja koji zahtijeva donošenje hitnih odluka radi kontroliranja te situacije; taj događaj može biti rezultat nesreće (koja se smatrala ili se nije smatrala mogućim izlaganjem) ili zlonamjerna čina;
- (5) Izloženost je čin izlaganja ili stanje izloženosti ionizirajućem zračenju koje se emitira izvan tijela (vanjska izloženost) ili unutar tijela (unutarnja izloženost);
- (6) Situacija izloženosti je situacija koja dovodi do izloženosti, uključujući izvore zračenja i djelatnosti i aktivnosti koje mogu utjecati na izloženost tim izvorima zračenja;
- (7) Stanovništvo su pojedinci koji su izloženi zračenju;
- (8) Izvor zračenja je subjekt koji može uzrokovati izlaganje zračenju, na primjer emisijom ionizirajućeg zračenja ili ispuštanjem radioaktivnog materijala, a može se smatrati jedinstvenim subjektom radi zaštite i sigurnosnih potreba;
- (9) Radioaktivni izvor je izvor zračenja koji sadrži radioaktivan materijal u svrhu uporabe njegove radioaktivnosti;
- (10) Radioaktivni materijal je **svaki** materijal **u tekućem, plinovitom ili krutom stanju** koji sadrži radioaktivne tvari; [Am. 18]
- (11) Izvor bez posjednika je zatvoren izvor koji nije izuzet od regulatornog nadzora, a nije ni pod regulatornim nadzorom, npr. zbog toga što nikada nije bio pod regulatornim nadzorom ili je napušten, izgubljen, zametnut, ukraden ili prenesen bez odgovarajućeg ovlaštenja;
- (12) Građevni materijal je građevni proizvod za trajnu ugradnju u građevinu;
- (13) Odlaganje je smještanje radioaktivnog otpada ili istrošenoga goriva u ovlašten objekt bez namjere njihova povrata;
- (14) Postojeća situacija izloženosti je situacija izloženosti koja već postoji u trenutku kada se mora donijeti odluka o njezinoj kontroli i koja ne iziskuje ili više ne iziskuje poduzimanje hitnih mjera;
- (15) Prirodni izvor zračenja je izvor ionizirajućeg zračenja prirodnog zemaljskog ili svemirskog podrijetla;
- (16) Planirana situacija izlaganja je situacija izlaganja koja nastaje planiranom uporabom ili uvođenjem izvora zračenja ili aktivnostima koje mijenjaju putove izlaganja, čime uzrokuju izlaganje ili moguće izlaganje ljudi ili okoliša. Planirane situacije izlaganja mogu uključivati normalna izlaganja i moguća izlaganja;
- (17) Moguća izloženost je izloženost koja se ne očekuje sa sigurnošću, ali može nastati iz događaja ili slijeda događaja određene vjerojatnosti, uključujući kvarove na uređajima i pogreške u rukovanju.
- (18) Zaštita od zračenja je zaštita ljudi od štetnog utjecaja izlaganja ionizirajućem zračenju i sredstva kojima se to postiže;
- (19) Djelatnost je svaka aktivnost koja uključuje uporabu ili uvođenje izvora zračenja ili koja mijenja putove izlaganja, a njome se upravlja kao planiranom situacijom izlaganja;
- (20) Radon je izotop Rn-222 i, prema potrebi, njegovi potomci (izloženost radonu je izloženost potomcima radona);
- (21) Skladištenje je čuvanje radioaktivnih izvora ili radioaktivnog otpada u objektu koji je primjeren za njihovo skladištenje s namjerom njihova povrata;
- (22) Optimizacija je budućnosti usmjeren repetitivni proces uspostavljanja odgovarajućih zaštitnih mjera uzimajući u obzir prevladavajuće okolnosti, raspoložive opcije i vrstu situacije izloženosti u cilju održavanja opsega i vjerojatnosti izloženosti te broja izloženih osoba što **je moguće** manjim; [Am. 19]

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (23) Izloženost stanovništva je izloženost pojedinaca, isključujući bilo kakvu profesionalnu ili medicinsku izloženost;
- (24) Profesionalna izloženost podrazumijeva izloženost radnika, **uključujući zaposlenike i samozaposlene, kao i stažiste i volontere**, koja je nastala tijekom njihova rada; [Am. 20]
- (25) Štetno djelovanje po zdravlje podrazumijeva procjenu rizika smanjenja duljine i kvalitete života u populaciji nakon izloženosti. **U definiciji koja je korištena u publikaciji br. 103 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja štetno djelovanje ograničava se kao** štetnost koja proizlazi iz učinaka na tkivo, raka i teških genetskih poremećaja (**jednakih smrtonosnim bolestima**); [Am. 21]
- (26) Efektivna doza (E) podrazumijeva zbroj ponderiranih ekvivalentnih doza u svim tkivima i tjelesnim organima od unutarnjeg i vanjskog ozračivanja. Formula glasi:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

gdje je

$D_{T,R}$  srednja apsorbirana doza u tkivu ili organu T kao posljedica zračenja R,

$w_R$  težinski koeficijent zračenja, a

$w_T$  težinski koeficijent tkiva za tkivo ili organ T.

Odgovarajuće vrijednosti  $w_T$  i  $w_R$  navedene su u publikaciji br. 103 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja. Jedinica za efektivnu dozu je sivert;

- (27) Granica doze je najviša vrijednost efektivne doze ili ekvivalentne doze koju neki pojedinac smije primiti u određenom razdoblju. Granica doze primjenjuje se na zbroj izlaganja u sklopu svih odobrenih djelatnosti;
- (28) Ograničenje doze je ograničenje koje je zadano kao moguća najviša razina pojedinačne doze, a upotrebljava se za definiranje razmatranih opcija u postupku optimizacije za zadani izvor zračenja u planiranoj situaciji izlaganja;
- (29) Ekvivalentna doza ( $H_T$ ) je apsorbirana doza u tkivu ili organu T koja se ponderira s obzirom na vrstu i kvalitetu zračenja R. Izražava se kao:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

gdje je

—  $D_{T,R}$  srednja apsorbirana doza u tkivu ili organu T kao posljedica zračenja R,

—  $w_R$  težinski koeficijent zračenja.

Kada se polje zračenja sastoji od vrsta i energija različitih vrijednosti  $w_R$ , ukupna ekvivalentna doza  $H_T$  izražava se kao:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Odgovarajuće vrijednosti  $w_R$  navedene su u publikaciji br. 103 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja. Jedinica za ekvivalentnu dozu je sivert.

- (30) Vanjski radnik je svaki izložen radnik kategorije A koji nije zaposlen u poduzeću koje je odgovorno za nadzirana i kontrolirana područja, no koji obavlja djelatnosti u tim područjima, uključujući učenike, vježbenike i studente;
- (31) Poduzeće je fizička ili pravna osoba koja je po zakonu odgovorna za provedbu djelatnosti ili za izvor zračenja (uključujući slučajeve kada vlasnik ili posjednik izvora zračenja ne provodi vezane djelatnosti);
- (32) Ograničenje rizika je zadano ograničenje individualnog rizika od izvora zračenja (rizika u smislu vjerojatnosti štetnog djelovanja na zdravlje zbog mogućeg izlaganja, a riječ je o funkciji vjerojatnosti nenamjernog događaja koji uzrokuje dozu i vjerojatnost štetnog djelovanja zbog te doze);

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (33) Njegovatelji i pratitelji su osobe koje svjesno i namjerno pristaju na izlaganje ionizirajućem zračenju pomažući, osim u okviru svojeg posla, u potpori i pružanju pomoći pojedincima koji se nalaze u situaciji ili su se nalazili u situaciji izloženosti medicinskom zračenju;
- (34) Referentna razina je razina doze ili rizika u izvanrednoj ili postojećoj situaciji izloženosti iznad koje nije prikladno dopustiti izloženost, a ispod koje bi trebalo nastaviti primjenjivati optimizaciju zaštite;
- (35) Radnik izložen zračenju je osoba, samozaposlena ili osoba koja radi za poslodavca, **uključujući stažista ili volontera**, koja je izložena zračenju na poslu koji obavlja u okviru djelatnosti uređene ovom Direktivom i koja može primiti doze koje prelaze jedno ili drugo ograničenje doza za izloženost stanovništva; [Am. 22]
- (36) Sivert (Sv) je poseban naziv za jedinicu ekvivalentne ili efektivne doze. Jedan sivert je jednak džulu po kilogramu:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$ ;
- (37) Unos podrazumijeva aktivnosti radionuklida koji ulaze u tijelo iz vanjskog okoliša;
- (38) Vježbenik podrazumijeva osobu **kojoj je 16 godina ili više (uključujući stažiste i studente)** koja se osposobljava ili izučava pri poduzeću u svrhu obavljanja određene vještine **koja uključuje poslove koji bi se, u slučaju zaposlenika, smatrali radom s ionizirajućim zračenjem.** [Am. 23]
- (39) Očekivana efektivna doza ( $E(\tau)$ ) je zbroj ekvivalentnih doza u organu ili tkivu  $H_T(\tau)$  koje su posljedica unosa, svaka pomnožena odgovarajućim težinskim koeficijentom tkiva  $w_T$ . Formula glasi:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

U određivanju  $E(\tau)$ ,  $\tau$  je izražen brojem godina za vrijeme trajanja integriranja. U svrhu usklađenosti s granicama doza određenima ovom Direktivom,  $\tau$  je razdoblje od 50 godina nakon unosa za odrasle te do 70 godina starosti za djecu. Jedinica očekivane efektivne doze je sivert;

- (40) Stručnjak za medicinsku fiziku je pojedinac koji ima znanje i iskustvo i koji je osposobljen za pružanje savjeta u pitanjima povezanim s fizikom zračenja primijenjenom na medicinsko izlaganje i čiju radnu sposobnost za navedeno odobravaju nadležna tijela;
- (41) Služba medicine rada je zdravstveni radnik ili tijelo koje je nadležno za zdravstveni nadzor izloženih radnika i čiju radnu sposobnost za navedeno odobravaju nadležna tijela;
- (42) Stručnjak za zaštitu od zračenja je pojedinac koji ima znanje i iskustvo i koji je osposobljen za pružanje savjeta o zaštiti od zračenja kako bi se osigurala učinkovita zaštita pojedinaca te čiju radnu sposobnost za navedeno odobravaju nadležna tijela;
- (42a) Nadležno tijelo znači svako tijelo koje je odredila država članica.** [Am. 24]
- (43) Visokoaktivni zatvoreni izvor je zatvoren izvor u kojemu količina radioaktivnog materijala premašuje vrijednosti koje su navedene u Prilogu II.;
- (44) Plan intervencijskog djelovanja su pripreme za planiranje odgovarajuće intervencije u slučaju izvanredne situacije izloženosti u vezi s određenim objektom ili djelatnošću na temelju pretpostavljenih događaja i vezanih scenarija;
- (45) Interventni radnik je bilo koja osoba koja ima utvrđenu ulogu u izvanrednom događaju i koja može biti izložena zračenju dok sudjeluje u intervenciji;
- (46) Služba za dozimetriju podrazumijeva tijelo ili pojedinca koji je kompetentan za kalibraciju, očitavanje ili tumačenje pojedinačnih uređaja za praćenje ili za mjerenje radioaktivnosti u ljudskom tijelu ili biološkom uzorku, ili za procjenu doza, **čiji status jamči neovisnost o poslodavcu radnika izloženih zračenju i** čiju poslovnu sposobnost u tom pogledu priznaju nadležna tijela; [Am. 25]

## Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (47) Sustav za upravljanje izvanrednim događajima je pravni ili upravni okvir kojim se utvrđuju odgovornosti za pripravnost i intervenciju u izvanrednoj situaciji i plan donošenja odluka u slučaju izvanredne situacije izloženosti;
- (48) Medicinsko-radiološki odnosi se na radiodijagnostičke i radioterapijske postupke i intervencijsku radiologiju ili druge medicinske uporabe ionizirajućeg zračenja za planiranje i navođenje;
- (49) Praktične strane postupaka medicinske izloženosti podrazumijevaju materijalno upravljanje medicinskom izloženošću i sve potporne oblike, uključujući rukovanje i uporabu medicinskih radioloških uređaja, procjenu tehničkih i materijalnih parametara (uključujući doze zračenja), kalibraciju i održavanje opreme, pripremu i davanje radiofarmaceutskih pripravaka te obradu slika, što, između ostalih, provode rendgenski tehničari i tehničari nuklearne medicine i radioterapije;
- (50) Radiolog je doktor medicine, zubar ili drugi zdravstveni djelatnik koji ima pravo preuzeti kliničku odgovornost za pojedinačnu medicinsku izloženost zračenju u skladu s nacionalnim odredbama.
- (51) Dijagnostičke referentne razine su razine doze u medicinskim radiodijagnostičkim ili intervencijskim radiološkim aktivnostima ili, u slučaju radiofarmaceutskih pripravaka, razina aktivnosti za tipična ispitivanja skupina pacijenata standardne veličine ili standardnih fantoma za široko definirane vrste opreme;
- (52) Aktivacija je proces u kojem se stabilni nuklid transformira u radionuklid ozračivanjem materijala u kojem je sadržan česticama ili visokoenergetskim fotonima;
- (53) Radioaktivna tvar je svaka tvar koja sadrži jedan ili više radionuklida čija se koncentracija aktivnosti ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja;
- (54) Izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe je svako namjerno izlaganje ljudi radi slikanja gdje primarna namjera izlaganja nije povezana sa zdravljem ili dobrobiti pojedinca koji je izložen;
- (55) Prijavljivanje je predaja dokumenta nadležnom tijelu radi izvješćivanja o namjeri obavljanja djelatnosti u smislu ove Direktive.
- (56) Registracija je odobrenje za obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima nacionalnog zakonodavstva koje nadležno tijelo izdaje u obliku dokumenta ili koje odobrava nacionalno zakonodavstvo;
- (57) Potrošački proizvod je proizvod ili proizvedeni artikl u koji su namjerno uneseni radionuklidi ili koji je proizveden aktivacijom ili koji stvara ionizirajuće zračenje i koji se može prodati ili učiniti dostupnim stanovništvu bez posebnog nadzora ili regulatorne kontrole poslije prodaje;
- (58) Akcelerator je uređaj ili postrojenje u kojem se ubrzavaju čestice emitirajući ionizirajuće zračenje s energijom višom od 1 mega-elektron volta (MeV);
- (59) Iskorišteni zatvoreni izvor je zatvoren izvor koji se više ne upotrebljava ili se ne namjerava upotrebljavati za djelatnost za koju je bilo izdano odobrenje;
- (60) Inspekcija je istraga koju provodi bilo koje nadležno tijelo kako bi provjerilo usklađenost s nacionalnim odredbama;
- (61) Generator zračenja je uređaj koji može generirati ionizirajuće zračenje, kao što su X-zrake, neutroni, elektroni ili druge nabijene čestice i koji se može upotrebljavati u znanstvene, industrijske ili medicinske svrhe;
- (62) Radioaktivni otpad je radioaktivni materijal čija daljnja uporaba nije predviđena.
- (63) Osiguranje kvalitete znači sve planirane i sustavne radnje potrebne za pružanje odgovarajućeg jamstva da će struktura, sustav, sastavnica ili postupak funkcionirati na zadovoljavajući način sukladno dogovorenim normama. Kontrola kvalitete dio je osiguranja kvalitete;
- (64) Licenca je dopuštenje koje nadležno tijelo po zahtjevu izdaje za obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima u određenom licencijskom dokumentu;
- (65) Razine za otpuštanje iz nadzora podrazumijevaju vrijednosti koje je utvrdilo nadležno tijelo ili nacionalno zakonodavstvo, izražene u koncentraciji aktivnosti i **ukupnoj aktivnosti** pri kojoj ili ispod koje materijali koji proizlaze iz djelatnosti za koju je potrebno prijavljivanje ili ovlaštenje mogu biti oslobođeni od zahtjeva ove Direktive. [Am. 26]



Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (66) Nadzirano područje je područje koje je pod odgovarajućim nadzorom u svrhu zaštite od ionizirajućeg zračenja;
- (67) Kontrolirano područje je područje za koje vrijede posebna pravila radi zaštite od ionizirajućeg zračenja ili sprečavanja širenja radioaktivne kontaminacije, a kojemu je pristup kontroliran;
- (68) Slučajno izlaganje je izlaganje pojedinaca, ne uključujući interventne radnike, kao posljedica nesreće;
- (69) Izvanredna profesionalna izloženost je izlaganje zračenju pojedinih radnika koji u okviru svojih radnih dužnosti rade na ublažavanju posljedica izvanredne situacije;
- (70) Zdravstveni pregled je postupak u kojem se upotrebljava medicinska radiološka oprema za ranu dijagnostiku u rizičnim skupinama stanovništva;
- (71) Područje s **povišenim** koncentracijama radona je geografsko područje ili upravno područje određeno na temelju istraživanja koja pokazuju da je postotak stambenih zgrada za koje se očekuje da će preći nacionalnu referentnu razinu znatno veći nego u drugim dijelovima zemlje; [Am. 27]
- (72) Medicinski radiološki postupak je bilo koji postupak koji dovodi do medicinskog izlaganja;
- (73) Uputitelj je doktor medicine, zubar ili drugi zdravstveni djelatnik koji ima pravo upućivati pojedince na medicinske radiološke postupke radiologu u skladu s nacionalnim odredbama;
- (74) Štetno djelovanje po zdravlje pojedinca podrazumijeva klinički primjetne pogubne učinke kod pojedinaca ili njihovih potomaka, čija je pojava trenutačna ili odgođena ■ ; [Am. 28]
- (75) Interventna radiologija je uporaba tehnika rendgenskih snimaka, kao i ultrazvučno oslikavanje ili oslikavanje uz pomoć magnetne rezonancije ili druge neionizirajuće tehnike zračenja, za uvođenje i usmjeravanje uređaja po tijelu u svrhu dijagnoze ili liječenja;
- (76) Radiodijagnostički se odnosi na *in vivo* dijagnostičku nuklearnu medicinu, medicinsku dijagnostičku radiologiju koja se koristi ionizirajućim zračenjem i stomatološku radiologiju;
- (77) Radioterapijski se odnosi na radioterapiju, uključujući nuklearnu medicinu u terapijske svrhe;
- (78) Klinička odgovornost je odgovornost radiologa za individualnu medicinsku izloženost, osobito: obrazloženje; optimizaciju; kliničku procjenu ishoda; suradnju s drugim specijalistima i osobljem, prema potrebi, u pogledu praktičnih aspekata medicinskih postupaka zračenja; pribavljanje, prema potrebi, informacija o prijašnjim pregledima; pružanje postojećih medicinsko-radioloških informacija i/ili zapisa drugim radiolozima i/ili uputitelju ako je obvezno; davanje informacija, po potrebi, o rizicima od ionizirajućeg zračenja pacijentima i drugim pojedincima obuhvaćenim postupkom;
- (79) Klinička revizija je sustavan pregled ili revizija medicinskih radioloških postupaka kojima se unapređuje kvaliteta i ishod bolesničke skrbi s pomoću ustrojenoga stalnog praćenja radioloških praksi, postupaka i rezultata koji se ispituju u odnosu na uspostavljene standarde za dobre medicinske radiološke postupke, uz izmjenu praksi ako je naznačeno i primjenu novih standarda ako je potrebno;
- (80) Postrojenje za medicinsku radiologiju je objekt koji sadrži medicinsku radiološku opremu;
- (81) Nenamjerna izloženost je medicinsko izlaganje koje je znatno drukčije od medicinskog izlaganja sa zadanom svrhom;
- (82) Reprezentativna osoba podrazumijeva pojedinca koji prima **ili može primiti** dozu te je tipičan predstavnik pojedinaca u populaciji koji su više izloženi zračenju. ***U procjeni se uzimaju u obzir predvidive situacije gore od postojećeg stanja, osim ako se ne dokaže da pojava takvih situacija nije moguća ili da bi se njihova pojava utvrdila te bi izazvala ponovnu procjenu dozimetrijskog utjecaja;*** [Am. 30]
- (83) Službenik za zaštitu od zračenja podrazumijeva pojedinca tehnički kompetentnog u području zaštite od zračenja za određenu vrstu djelatnosti, a kojeg je poduzeće odredilo da nadgleda provedbu programa zaštite od zračenja tog poduzeća ***te čiju poslovnu sposobnost priznaju nadležna tijela;*** [Am. 31]

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (84) Korektivne mjere podrazumijevaju uklanjanje izvora zračenja ili smanjivanje njegova opsega (u smislu aktivnosti ili količine) radi izbjegavanja ili smanjivanja doza koje bi se u protivnome mogle primiti u postojećoj situaciji izloženosti.
- (85) Zaštitne mjere su mjere koje nisu korektivne mjere, a svrha im je izbjeći ili smanjiti doze koje bi se u protivnome mogle primiti u izvanrednoj situaciji izloženosti ili postojećoj situaciji izloženosti.
- (86) Ovlaštenje je pismeno dopuštenje koje nadležno tijelo u obliku registracije ili licence daje poduzeću za obavljanje određenih djelatnosti koje podliježu regulatornoj kontroli;
- (87) Zatvoreni izvor je radioaktivni izvor u kojemu je radioaktivni materijal trajno zatvoren u kapsulu ili čvrsto vezan u krutom stanju;
- (88) Dobavljač je bilo koja fizička ili pravna osoba koja dobavlja ili stavlja na raspolaganje zatvoreni izvor;
- (89) Spremnik izvora je spremnik zatvorena izvora koji nije sastavni dio izvora, ali je namijenjen za zaštitu izvora tijekom uporabe, prijevoza, rukovanja itd.
- (90) Toron je izotop Rn-220;
- (91) Preostala doza je doza za koju se očekuje da će nastati iz svih putova izloženosti nakon što su zaštitne mjere potpuno provedene ■; [Am. 32]
- (92) Apsorbirana doza (D) je apsorbirana energija po jedinici mase

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

gdje je

—  $d\bar{\epsilon}$  srednja energija ionizirajućeg zračenja pridodana tvari u prostornom elementu,

—  $dm$  masa tvari u tom prostornom elementu.

U ovoj Direktivi apsorbirana doza označava srednju dozu u tkivu ili organu. Jedinica apsorbirane doze je grej.

- (93) Grej (Gy) je jedinica apsorbirane doze. Jedan grej jednak je džulu po kilogramu: 1 Gy = 1 J/kg;
- (94) Aktivnost (A) podrazumijeva aktivnost, A, neke količine radionuklida u određenom energetskom stanju u određenom vremenskom razdoblju. Kvocijent je  $dN$  kroz  $dt$ , gdje je  $dN$  očekivana vrijednost broja spontanijeh prijelaza u jezgrama atoma iz jednog stanja energije u drugo u vremenskom razdoblju  $dt$ :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Jedinica aktivnosti je bekerel;

- (95) Bekerel (Bq) je poseban naziv za jedinicu aktivnosti. Jedan bekerel jednak je jednom prijelazu u jezgri atoma u sekundi: 1 Bq = 1/s;
- (96) Očekivana ekvivalentna doza ( $H(\tau)$ ) je integral brzine ( $\dot{H}(\tau)$ ) ekvivalentne doze (u tkivu ili organu T) koju pojedinac primi unosom u tijelo. Formula glasi:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

za unos u vremenu  $t_0$  gdje je

$\dot{H}_T(\tau)$  brzina odgovarajuće ekvivalentne doze (u organu ili tkivu T) u vremenu  $t$ ,

$\tau$  vrijeme unutar kojeg se događa integriranje.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

U određivanju  $H_T(\tau)$ ,  $\tau$  se izražava u godinama. Ako  $\tau$  nije određen, uzima se 50 godina za odrasle osobe, a za djecu do 70 godina. Jedinica očekivane ekvivalentne doze je sivert;

- (97) Izloženost **u normalnim situacijama** je izloženost za koju se očekuje da će nastati u normalnim radnim uvjetima postrojenja ili aktivnosti (uključujući održavanje, inspekciju, stavljanje izvan pogona), uključujući moguće manje propuste koji se mogu držati pod nadzorom, tj. tijekom normalnog rada i predviđenih operativnih događaja; [Am. 33]
- (98) Predviđena doza je doza koja bi prema očekivanjima nastala da se ne poduzmu zaštitne mjere;
- (99) Kontrola kvalitete je skup postupaka (programiranje, koordiniranje, provedba) namijenjenih za održavanje i unapređenje kvalitete. Kontrola kvalitete obuhvaća praćenje, ocjenjivanje i zadržavanje potrebne razine svih radnih značajki opreme koje je moguće utvrditi, mjeriti i kontrolirati;
- (100) Intervencijska strategija podrazumijeva niz različitih zaštitnih mjera kojima se reagira na pretpostavljene ili stvarne događaje kako bi se izvanredna situacija izloženosti dovela pod kontrolu u skladu s navedenim ciljevima. Interventne strategije utvrđuju se unutar plana intervencijskog djelovanja za svaki pretpostavljeni događaj i scenarij;

### POGLAVLJE III. SUSTAV ZAŠTITE OD ZRAČENJA

#### Članak 5.

#### Opća načela

Države članice uvode pravne zahtjeve i odgovarajući sustav regulatornog nadzora koji za sve situacije izloženosti odražavaju sustav zaštite od zračenja koji se temelji na **najnovijim, čvrstim znanstvenim dokazima**, načelima opravdanosti, optimizacije ■, ograničenja doze i **naknade štete**: [Am. 34]

- (a) opravdanost: odluke **kojima se povećava izloženost pojedinca ionizirajućem zračenju** opravdane su u smislu da se takve odluke donose s namjerom osiguranja da korist za pojedinca i društvo koja proizlazi iz njih ublažava štetu koju mogu izazvati; [Am. 35]
- (b) optimizacija: u svim situacijama izloženosti, zaštita od zračenja optimizira se s ciljem održavanja opsega i vjerojatnosti izlaganja te broja pojedinaca izloženih zračenju na **što** nižu razinu, uzimajući u obzir ■ društvene čimbenike, čime je optimizacija zaštite pojedinaca koji su izloženi medicinskom zračenju razmjerna medicinskoj svrsi izloženosti kao što je opisano u članku 55. To se načelo primjenjuje u smislu efektivne doze, kao i doza koje su apsorbirali organi, kao mjera predostrožnosti čiji je cilj držati nesigurnosti povezane sa štetnim djelovanjem po zdravlje ispod granice determinističkih učinaka; [Am. 36]
- (c) ograničenje doze: **zbroj doza koje primi stanovnik iz svih reguliranih izvora zračenja i svih postojećih situacija izlaganja ljudskog podrijetla ne prelazi ograničenja doza koja su utvrđena za izloženost stanovništva.**

Zbroj doza za **radnika izloženog zračenju** iz svih reguliranih izvora zračenja ne smije prijeći ograničenja doza koja su utvrđena za profesionalnu izloženost ■.

Ograničenja doza ne primjenjuju se na izlaganje medicinskom zračenju. [Am. 37]

- (ca) **naknada štete: prije odobravanja izgradnje nuklearnog postrojenja ili produljenja njegove dozvole rada, država članica uspostavlja mehanizam kojim se jamči popravak svih fizičkih oštećenja i liječenje osobnih ozljeda koji mogu biti izazvani izvanrednim stanjem u postrojenju.** [Am. 38]

**Informacije o opravdanosti i ograničenju doza su dostupne stanovništvu.** [Am. 39]

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Odjeljak 1. Alati za optimizaciju

### Članak 6.

#### Ograničenja doza za izloženost radnika i stanovništva

1. Za izloženost radnika ograničenje doze utvrđuje poduzeće **uz savjetovanje s predstavnicima radnika** kao operativno sredstvo za optimizaciju. **Njihova odluka podliježe nadzoru** nadležnih tijela. Za vanjske radnike ograničenje doze utvrđuje se u suradnji između poslodavca i poduzeća **uz savjetovanje s predstavnicima radnika**. [Am. 40]
2. Za izloženost stanovništva ograničenje doze utvrđuje se za pojedinačnu dozu koju pojedini stanovnik primi od planirane aktivnosti određenog izvora radijacije ili zbog postojeće antropogene situacije izloženosti. Nadležna tijela utvrđuju ograničenje na način da se osigura **zaštita javnog zdravlja i** sukladnost s graničnim vrijednostima za zbroj doza kojima je isti pojedinac izložen od svih odobrenih djelatnosti **kao i od prirodnih izvora zračenja i preostale kontaminacije**. **Vrijednosti odabrane kao ograničenje doze objavljuju se tako da svaki stanovnik može provjeriti je li, zbog ukupne planirane i postojećih antropogenih situacija izloženosti, primio dozu zračenja koja premašuje zakonsku granicu**. [Am. 41]
3. S obzirom na moguće izloženosti, optimizacija obuhvaća prikladno upravljanje sigurnošću izvora i objekata. Po potrebi se mogu utvrditi ograničenja rizika.
4. Ograničenja doza utvrđuju se u pogledu pojedinih efektivnih ili ekvivalentnih doza za razdoblje dulje od jedne godine ili bilo koje odgovarajuće kraće razdoblje.
5. Kad se ograničenja doza uvode radi ograničavanja dugotrajne akumulirane izloženosti, utvrđuju se u smislu godišnjih efektivnih doza ili ekvivalentnih doza za određeni organ.

### Članak 7.

#### Ograničenja doza za medicinsku izloženost

Ograničenja doza ne primjenjuju se za medicinsku izloženost pacijenata.

Za njegovatelje i pratitelje i za volontere koji sudjeluju u medicinskim ili biomedicinskim istraživanjima (za koje se ne očekuje nikakva zdravstvena korist od izloženosti) ograničenja doza utvrđuju se u smislu pojedinih doza koje se vjerojatno neće premašiti tijekom dotičnog pregleda, liječenja ili istraživačkog projekta.

### Članak 8.

#### Referentne vrijednosti

1. Referentne vrijednosti utvrđuju se za izvanredne i postojeće situacije izloženosti kao vrijednost učinkovite doze ili doze za postojeće organe iznad koje nije prikladno dopustiti izloženost u izvanrednim i postojećim situacijama.
2. Poboľšane strategije zaštite planiraju se i provode s ciljem smanjenja pojedinačnih doza **na najmanju razinu** ispod referentnih vrijednosti **koje se mogu postići na razuman način**. Vrijednosti odabrane kao referentne vrijednosti ovise o vrsti situacije izloženosti, **naravi opasnosti i oblicima intervencije te dostupnim zaštitnim i popravnim mjerama**. [Am. 42]
3. Optimizacija zaštite daje prednost izlaganjima koja premašuju referentnu vrijednost. Pri odabiru referentnih vrijednosti uzimaju se u obzir uvjeti radiološke zaštite i društveni kriteriji.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

3a. *Intervencijske vrijednosti utvrđuju se za različite protumjere koje se primjenjuju u izvanrednim situacijama izloženosti. One odgovaraju razini efektivne doze ili doze za određeni organ iznad koje se moraju poduzimati zaštitne mjere kako bi se ograničila opasnost za osobe koje su izložene zračenju. [Am. 43]*

4. *Vrijednosti koje odgovaraju efektivnoj dozi i ekvivalentnoj dozi za određeni organ koje utvrđuju države članice kao referentne vrijednosti i interventne vrijednosti šalju se Komisiji i objavljuju. Države članice u proces određivanja tih vrijednosti uključuju zainteresirane strane. [Am. 44]*

## Odjeljak 2.

### Određivanje granice doze

#### Članak 9.

##### *Dobna granica za izložene radnike*

U skladu s člankom 12. stavkom 2., osobama mlađim od 18 godina ne smije se dodijeliti posao koji dovodi do njihova izlaganja na radnom mjestu.

#### Članak 10.

##### *Granice doza za izloženost radnika*

1. Granična vrijednost efektivne doze za izloženost radnika iznosi 20 mSv u jednoj godini. No u posebnim okolnostima ili za određene situacije izloženosti utvrđene nacionalnim zakonodavstvom može se odobriti viša efektivna doza do 50 mSv godišnje pod uvjetom da prosječna doza tijekom bilo kojih pet uzastopnih godina ne premašuje 20 mSv godišnje.

Za interventne radnike može se odobriti viša efektivna doza u skladu s člankom 52.

2. Uz granične vrijednosti efektivne doze iz stavka 1., na snazi su i sljedeće granične vrijednosti ekvivalentne doze:

- (a) granična vrijednost ekvivalentne doze za očnu leću iznosi 20 mSv u jednoj godini ili, prema potrebi, onoliko koliko je utvrđeno za graničnu vrijednost efektivne doze;
- (b) granica ekvivalentne doza za kožu iznosi 500 mSv u jednoj godini; ova se granica odnosi na dozu za svaku površinu od 1 cm<sup>2</sup>, bez obzira na to koji je dio tijela izložen;
- (c) granična vrijednost ekvivalentne doze za ruke, podlaktice, stopala i gležnjeve iznosi 500 mSv u jednoj godini.

#### Članak 11.

##### *Zaštita trudnica*

1. Čim trudnica obavijesti poduzeće o svojoj trudnoći, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili nacionalnom praksom, zaštita nerođena djeteta **jednaka je** zaštiti koja se pruža stanovništvu. Uvjeti rada za trudnicu moraju biti takvi da ekvivalentna doza za nerođeno dijete bude što manja, koliko je to moguće i ostvarivo, i da vjerojatno neće premašiti 1 mSv barem tijekom ostatka trudnoće. [Am. 45]

2. Nakon što dojilja obavijesti poduzeće o svojem stanju, ne smije se zaposliti na radnome mjestu koje uključuje veliku opasnost od unosa radionuklida.

#### Članak 12.

##### *Granice doza za vježbenike i studente*

1. Za vježbenike u dobi od 18 godina ili starije i studente u dobi od 18 godina ili starije koji su tijekom svojeg školovanja dužni upotrebljavati izvore zračenja, granice doza jednake su onima za profesionalnu izloženost utvrđenu člankom 10.

2. Granica efektivne doze za vježbenike u dobi od 16 do 18 godina i za studente u dobi od 16 do 18 godina, koji su tijekom svojeg školovanja dužni upotrebljavati izvore zračenja, iznosi 6 mSv u jednoj godini.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Uz granične vrijednosti efektivne doze iz prvog podstavka, na snazi su i sljedeće granične vrijednosti ekvivalentne doze:

- (a) granična vrijednost ekvivalentne doze za očnu leću iznosi **15** mSv u jednoj godini; [Am. 46]
  - (b) granična vrijednost ekvivalentne doze za kožu iznosi 150 mSv u jednoj godini. Ona se odnosi na dozu za svaku površinu od 1 cm<sup>2</sup>, bez obzira na to koji je dio tijela izložen;
  - (c) granična vrijednost ekvivalentne doze za ruke, podlaktice, stopala i gležnjeve iznosi 150 mSv u jednoj godini.
3. Granice doza za vježbenike i studente koji ne podliježu stavcima 1. i 2. jednake su onima za stanovništvo kako je utvrđeno člankom 13.

#### Članak 13.

##### Granice doza za izloženost stanovništva

1. Granična vrijednost efektivne doze za izloženost stanovništva iznosi 1 mSv godišnje. **To ograničenje temelji se na ukupnim dozama primljenima zbog unutarnje ili vanjske izloženosti zračenju povezane sa svim reguliranim djelatnostima i postojećim antropogenim situacijama izloženosti.** [Am. 49]
2. Uz granične vrijednosti doza iz stavka 1., na snazi su i sljedeće granične vrijednosti ekvivalentne doze:
  - (a) granična vrijednost ekvivalentne doze za očnu leću iznosi 15 mSv u jednoj godini;
  - (b) granična vrijednost ekvivalentne doze za kožu iznosi 50 mSv u jednoj godini. Ona se odnosi na dozu za svaku površinu kože od 1 cm<sup>2</sup>, bez obzira na to koji je dio tijela izložen.

#### Članak 14.

##### Procjena efektivne i ekvivalentne doze

Za procjenu efektivne i ekvivalentne doze upotrebljavaju se sljedeće vrijednosti i odnosi:

- (a) za vanjsko zračenje, za procjenu efektivne i ekvivalentne doze upotrebljavaju se vrijednosti i odnosi utvrđeni u publikaciji br. 103 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja;
- (b) za unutarnju izloženost zračenju radionuklida ili mješavine radionuklida, za procjenu očekivanih efektivnih doza upotrebljavaju se vrijednosti i odnosi utvrđeni u publikaciji br. 103 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja te koeficijenti doze za gutanje i udisanje utvrđeni u publikaciji br. 72 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja.

### POGLAVLJE IV.

#### UVJETI ZA OBRAZOVANJE, OSPOSoblJAVANJE I INFORMIRANJE O ZAŠTITI OD ZRAČENJA

#### Članak 15.

##### Opća odgovornost za obrazovanje, osposobljavanje i pružanje informacija

1. Države članice uspostavljaju odgovarajući zakonodavni i upravni okvir za pružanje odgovarajućeg obrazovanja, osposobljavanja i informiranja o zaštiti od zračenja svim pojedincima čija djelatnost zahtijeva posebne radne vještine pri zaštiti od zračenja. Osposobljavanje, nastavak osposobljavanja i odgovarajuće informiranje pojedinaca na koje se to odnosi ponavlja se u odgovarajućim vremenskim razmacima i dokumentira.
2. Države članice organiziraju **trajno** obrazovanje, osposobljavanje i nastavak osposobljavanja kako bi **omogućile** priznavanje stručnjaka za zaštitu od zračenja, stručnjaka medicinske fizike, **službenika za zaštitu od zračenja**, službi medicine rada i službi za dozimetriju **i poduprle razmjenu najboljih primjera iz prakse između država članica. Svi oblici obrazovanja, osposobljavanja i ažuriranja informacija poboljšavaju pripremljenost i omogućuju brže preventivne mjere i/ili mjere odgovora na tom području.** [Am. 51]

#### Članak 16.

##### Osposobljavanje izloženih radnika, vježbenika i studenata te informacije koje im se pružaju

1. Države članice zahtijevaju od poduzeća ili poslodavca da radnike, vježbenike i studente koji su izloženi zračenju na radnom mjestu **bez iznimke** obavijeste o: [Am. 52]
  - (a) opasnostima po zdravlje koje njihov posao uključuje;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

(aa) **sigurnim radnim postupcima kojima se smanjuje rizik;** [Am. 53]

- (b) općim postupcima za zaštitu od zračenja i mjerama opreza koje je potrebno poduzeti, osobito onima koje se odnose na operativne i radne uvjete s obzirom na djelatnosti općenito i svaku vrstu radnog položaja ili posla koji im se može dodijeliti;
- (c) planovima i postupcima intervencijskog djelovanja;
- (d) važnosti ispunjavanja tehničkih, zdravstvenih i administrativnih uvjeta;

(da) **okolnostima u kojima radnici imaju pravo na zdravstveni nadzor;** [Am. 54]

**Prema potrebi se osiguravaju i informacije o opasnostima povezanim s čestim putovanjima zrakoplovom.** [Am. 55]

2. Države članice traže da poduzeće ili poslodavac informira žene o važnosti ranog očitovanja o trudnoći zbog rizika izloženosti nerođena djeteta i rizika kontaminacije dojenčeta nakon unosa radionuklida.

3. Države članice zahtijevaju da poduzeće ili poslodavac svojim zaposlenicima omogući odgovarajuće programe za osposobljavanje i informiranje o zaštiti od zračenja.

4. Osim informiranja i osposobljavanja u području zaštite od zračenja iz stavaka 1., 2. i 3., poduzeće odgovorno za visokoaktivne zatvorene izvore omogućuje da takvo osposobljavanje uključuje posebne uvjete za sigurno upravljanje i sigurnost visokoaktivnih zatvorenih izvora kako bi odgovarajuće radnike na prikladan način pripremilo na bilo koji događaj koji utječe na njihovu sigurnost ili na zaštitu drugih pojedinaca od zračenja. Pri obavještavanju i osposobljavanju naročito se naglašavaju potrebni sigurnosni zahtjevi koji trebaju sadržavati posebne informacije o mogućim posljedicama u slučaju gubitka kontrole nad visokoaktivnim zatvorenim izvorima.

#### Članak 17.

##### *Informiranje i osposobljavanje radnika koji su potencijalno izloženi izvorima bez posjednika*

Države članice dužne su osigurati da uprava i radnici postrojenja u kojima se izvori bez posjednika najvjerojatnije nalaze i obrađuju, osobito velikih odlagališta metalnog otpada i velikih pogona za reciklažu metalnog otpada, i koji su u važnim tranzitnim čvorištima budu:

- (a) obaviješteni o mogućnosti suočavanja s izvorom;
- (b) savjetovani i osposobljeni za vizualnu detekciju izvora **i njihovih spremnika kao i za izvješćivanje o tome;** [Am. 56]
- (c) obaviješteni o osnovnim činjenicama o ionizirajućem zračenju i njegovom djelovanju;
- (d) obaviješteni o sustavima za detekciju;
- (e) obaviješteni i osposobljeni za aktivnosti koje treba poduzeti na lokaciji u slučaju otkrivanja izvora ili sumnje na otkrivanje izvora.

#### Članak 18.

##### *Informiranje i osposobljavanje interventnih radnika*

1. Države članice radnicima u hitnim službama i svim drugim osobama koje bi mogle biti uključene u organizaciju hitne pomoći u izvanrednom slučaju osiguravaju **hitno** pružanje **potpunih** i redovito ažuriranih informacija o zdravstvenim rizicima koje bi njihova intervencija mogla uključivati i o mjerama opreza koje je potrebno poduzeti u tom slučaju. Te informacije uzimaju u obzir različite vrste mogućih izvanrednih situacija. [Am. 57]

2. Čim se dogodi izvanredna situacija, informacije iz stavka 1. dopunjuju se na odgovarajući način, uzimajući u obzir posebne okolnosti.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

3. Države članice interventnim radnicima omogućuju redovito osposobljavanje kao što je predviđeno sustavom za upravljanje izvanrednim događajima iz članka 97. To osposobljavanje po potrebi uključuje i praktične vježbe.
4. Uz osposobljavanje za izvanredne situacije iz stavka 3. ovog članka, države članice omogućuju da organizacija koja je odgovorna za zaštitu interventnih radnika kako je određeno člankom 30. stavkom 1. točkom (b) tim radnicima pruži odgovarajuće osposobljavanje i informiranje o zaštiti od zračenja.

#### Članak 19.

##### *Obrazovanje, informiranje i osposobljavanje na području medicinske izloženosti*

1. Države članice osiguravaju da radiolozi i pojedinci koji sudjeluju u praktičnim oblicima postupaka medicinske izloženosti imaju odgovarajuće obrazovanje, informacije te teoretsku i praktičnu osposobljenost za potrebe medicinskih radioloških djelatnosti, kao i odgovarajuće radne kvalifikacije u zaštiti od zračenja.

Države članice dužne su u tu svrhu osigurati uspostavu odgovarajućih nastavnih planova i programa te priznavanje odgovarajućih diploma, certifikata ili formalnih kvalifikacija.

2. Pojedinci koji sudjeluju u odgovarajućim programima osposobljavanja mogu sudjelovati u praktičnim oblicima postupaka medicinske izloženosti utvrđenih člankom 56. stavkom 4.
3. Države članice osiguravaju kontinuirano obrazovanje i osposobljavanje nakon kvalifikacije i, u posebnim slučajevima kliničke uporabe novih tehnika, osposobljavanje o tim tehnikama i odgovarajućim uvjetima zaštite od zračenja.
4. Države članice osiguravaju mehanizme za pravodobno širenje informacija o zaštiti od zračenja prilikom medicinske izloženosti povezanih s poukama usvojenima iz važnih događaja.
5. Države članice osiguravaju uvođenje tečaja o zaštiti od zračenja u osnovnom nastavnom planu i programu medicinskih i stomatoloških fakulteta.

**5a. Kad je riječ o građanima Unije, zahtjevi za informiranje utvrđeni ovom Direktivom ispunjavaju se na jednom od službenih jezika Unije kako bi se svakom građaninu omogućilo da razumije pružene informacije. [Am. 58]**

#### POGLAVLJE V.

##### OPRAVDANOST I REGULATORNA KONTROLA DJELATNOSTI

#### Članak 20.

##### *Opravdanost prakse*

1. Države članice osiguravaju da se nove vrste djelatnosti koje uzrokuju izlaganje ionizirajućem zračenju opravdaju **i ispituju** prije nego što se odobre **te da ih se redovito provjerava tijekom provedbe. [Am. 59]**

**Države članice osiguravaju da svi dionici, a posebno osobe na čije zdravlje bi ta djelatnost mogla imati utjecaj, bilo u uobičajenim okolnostima rada ili u izvanrednoj situaciji, budu uključeni u postupak odlučivanja. To uključuje dogovara se dovoljno unaprijed prije roka za donošenje odluke, kako bi se mogla pravilno proučiti alternativna rješenja. [Am. 60]**

2. Države članice navode odobrene vrste djelatnosti u zakonodavnim i upravnim aktima.
3. Postojeće vrste djelatnosti revidiraju se radi provjere njihove opravdanosti svaki put kada se steknu novi i važni dokazi o njihovoj učinkovitosti ili mogućim posljedicama **i/ili ako se zabilježe negativne posljedice. Komisija i države članice utvrđuju postupke za reviziju opravdanosti postojećih djelatnosti na razini Unije i na nacionalnoj razini. Ti mehanizmi prvenstveno osiguravaju da skupine ili pojedinci izloženi opasnostima ionizirajućeg zračenja kao posljedica tih djelatnosti, a osobito stanovništvo i radnici, mogu davati prijedloge i sudjelovati u odlučivanju. [Am. 61]**



Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 21.

*Opravdanost djelatnosti s uređajima ili proizvodima koji emitiraju ionizirajuće zračenje*

1. Države članice zahtijevaju od svih poduzeća koja namjeravaju proizvoditi ili uvoziti ili izvoziti novu vrstu uređaja ili proizvoda koji emitira ionizirajuće zračenje da dostave nadležnim tijelima **u državi u kojoj poduzeće ima svoje registrirano sjedište** odgovarajuće informacije kao što je određeno u odjeljku A. Priloga III., kako bi omogućila tijelima vlasti da odluče, na temelju procjene informacija određene u odjeljku B. Priloga III., može li predviđena uporaba uređaja ili proizvoda biti opravdana. [Am. 62]
2. Nadležno tijelo dijeli informacije dobivene u skladu sa stavkom 1. s nadležnim tijelima drugih država članica kako bi **ih izvijestilo o svojoj odluci po pitanju** predviđene uporabe uređaja ili proizvoda. **Nadležna tijela stavljaju te informacije na raspolaganje svim drugim državama članicama.** [Am. 63]
3. Poduzeće se izvještava o odlukama nadležnih tijela država članica unutar **četiri mjeseca.** [Am. 64]

**3a. U skladu s člankom 22., ove vrste uređaja i proizvoda predviđene su za korištenje u kontroliranim okruženjima.** [Am. 65]

## Članak 22.

*Zabrana djelatnosti*

Države članice zabranjuju **i kažnjavaju** ■ dodavanje radioaktivnih tvari u proizvodnji prehrambenih proizvoda, igračaka, osobnog nakita i kozmetičkih preparata, **te općenito, potrošačkih dobara**, te zabranjuju uvoz ili izvoz takvih proizvoda. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 1999/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, prakse koje uključuju aktivaciju tvari iz koje proizlazi povećanje aktivnosti u povezanim proizvodima smatraju se neopravdanima. [Am. 66]

## Članak 23.

*Djelatnosti koje uključuju namjerno izlaganje ljudi koje nije u medicinske svrhe*

1. Države članice, putem anketa ili bilo kojih drugih prikladnih sredstava, osiguravaju utvrđivanje djelatnosti koje uključuju izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe kako je utvrđeno u Prilogu IV. **Svake godine procjenjuju pojedinačne i kolektivne doze povezane sa svakom od navedenih djelatnosti, njihov učinak i njihov razvoj tijekom vremena.** [Am. 67]
2. Države članice **nadziru i** osiguravaju da se posebna pažnja posveti obrazloženjima praksi koje uključuju izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe, posebice: [Am. 68]
  - (a) sve vrste djelatnosti koje uključuju izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe, kako je utvrđeno u Prilogu IV., opravdavaju se unaprijed prije nego što budu općenito prihvaćene;
  - (b) unaprijed se opravdava svaka pojedinačna primjena općenito prihvaćene djelatnosti;
  - (c) unaprijed se opravdava svaki pojedinačni postupak izlaganja snimanju koje nije u medicinske svrhe kako je utvrđeno u odjeljku A Priloga IV., koji obavlja medicinsko osoblje koristeći se uređajima za medicinsko izlaganje, uzimajući u obzir posebne ciljeve postupka i značajke pojedinca;
  - (d) kako je navedeno u točkama (a) i (b), opća i posebna opravdanost djelatnosti koje uključuju izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe podvrgava se povremenoj provjeri nadležnog tijela.
3. Ako je država članica utvrdila da je određena djelatnost koja uključuje izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe opravdana, osigurat će sljedeće:
  - (a) da svaka djelatnost podliježe ovlaštenju;

<sup>(1)</sup> SL L 66, 13.3.1999., str. 16..

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (b) da nadležno tijelo u suradnji s drugim odgovarajućim agencijama i strukovnim tijelima prema potrebi utvrdi uvjete za djelatnost, uključujući kriterije za pojedinačnu provedbu;
- (c) da se za svaku djelatnost utvrde ograničenja doza. Ona će biti znatno niža od granica doza za stanovništvo, uključujući, gdje god je moguće, postupke koje provodi medicinsko osoblje koje se koristi medicinskom opremom kako je utvrđeno u odjeljku A Priloga IV.; ograničenja doza za druge djelatnosti utvrđene u odjeljku B Priloga IV. zadovoljavaju uvjete u članku 6. stavku 2.;
- (d) da se zadovolje odgovarajući uvjeti utvrđeni u Poglavlju VII., uključujući uvjete za opremu, optimizaciju, odgovornosti i posebnu zaštitu tijekom trudnoće, za postupke koje provodi medicinsko osoblje koje se koristi uređajima za medicinsko izlaganje;
- (e) da se od pojedinca koji će biti izložen zatraži informirani pristanak, čime se dopuštaju slučajevi kada tijela za provedbu zakona mogu postupati bez suglasnosti u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;
- (f) kada se izloženost provodi rutinski u svrhu sigurnosti, pojedincima izloženima na izbor se daje zamjenska tehnika koja ne uključuje izloženost ionizirajućem zračenju.

### 3a. Države članice su odgovorne za istraživanje, razvoj i provedbu alternativnih tehnologija. [Am. 69]

#### Članak 24.

##### Utvrđivanje djelatnosti koje uključuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla

Države članice osiguravaju utvrđivanje **i objavu** djelatnosti koje uključuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla te koje vode do izlaganja radnika ili stanovnika **■**. Takvo utvrđivanje provodi se putem anketa ili bilo kojih drugih prikladnih sredstava koja **posebice** uzimaju u obzir industrijske sektore navedene u Prilogu V. [Am. 70]

#### Članak 25.

##### Prijavljivanje

1. Države članice uvode obvezu prijavljivanja svih djelatnosti, uključujući i djelatnosti utvrđene u skladu s člankom 24., osim za opravdane djelatnosti koje obuhvaćaju sljedeće:
  - (a) materijale koji sadrže radioaktivne tvari kada opsezi djelatnosti ne premašuju ukupne vrijednosti izuzimanja utvrđene u Prilogu VI. ili više vrijednosti koje nadležna tijela odobravaju za posebne primjene i koje zadovoljavaju opće kriterije za izuzimanje i dopuštanje iz Priloga VI.; ili
  - (b) materijale koji sadrže radioaktivne tvar, pod uvjetom da koncentracije aktivnosti po jedinici mase ne premašuju vrijednosti izuzimanja iz tablice A u Prilogu VI. ili više vrijednosti koje nadležna tijela odobravaju za posebne primjene i koje zadovoljavaju opće kriterije za izuzimanje i dopuštanje iz Priloga VI.; ili
  - (c) bilo koju katodnu cijev koja se upotrebljava za prikazivanje slika ili drugi električni uređaj koji radi na razlici potencijala od najviše 30 kV ili bilo koju drugu vrstu uređaja ili proizvoda koje je odobrilo nadležno tijelo države članice pod uvjetom:
    - i. da u normalnim radnim uvjetima ne uzrokuje brzinu doze koja premašuje  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$  na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje dohvatljive površine uređaja; i
    - ii. da su radioaktivne tvari, ako ih sadrži, ugrađene u kapsulu ili pričvršćene uz čvrst držač; i
    - iii. da uvjete za odlaganje utvrde nadležna tijela.
2. Države članice mogu izuzeti druge vrste djelatnosti iz obveze prijavljivanja u skladu s općim kriterijima za izuzimanje utvrđenima u točki 3. Priloga VI. ili ako se procjenom optimizacije zaštite utvrdi da je izuzimanje najbolje rješenje.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

**2a. Države članice određuju informacije koje poduzeće mora dostaviti kako bi omogućilo nadležnom tijelu da procijeni razine izloženosti stanovništva i radnika te opasnosti od zračenja, u normalnim i izvanrednim situacijama. Na temelju toga te prema potrebi s obzirom na zaključke dodatnih istraga, nadležno tijelo određuje koje su upravne mjere primjenjive i koja su sredstva regulatorne kontrole potrebna. [Am. 71]**

3. Djelatnosti koje uključuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla, koje su utvrđene u skladu s člankom 24., i koje proizvode ili obrađuju ostatke koji se sa sigurnošću recikliraju u određene građevne materijale podliježu obvezi prijavljivanja ako bi indeks koncentracije aktivnosti utvrđen u Prilogu VII. u tim građevnim materijalima mogao biti viši od 1. Poduzeće će u tom slučaju također obavijestiti korisnika ostatka o koncentraciji aktivnosti ostatka.

4. U situacijama u kojima po mišljenju država članica postoji zabrinutost da bi djelatnost utvrđena u skladu s člankom 24. mogla dovesti do prisutnosti prirodnih radionuklida u vodi koja bi mogla utjecati na kvalitetu zaliha pitke vode ili utjecati na bilo koje druge putove izloženosti, pa se stoga smatraju problemom u pogledu zaštite od zračenja, nadležno tijelo može zatražiti da se djelatnost podvrgne obvezi prijavljivanja bez obzira na stavak 1. točku (b) ovoga članka.

5. Za vrste djelatnosti koje podliježu obvezi prijavljivanja države članice utvrđuju podatke koje poduzeće treba dostaviti kako bi nadležno tijelo moglo utvrditi prikladne mjere regulatorne kontrole.

6. U svrhu izuzimanja u skladu sa stavkom 1. točkom (c) države članice izmjenjuju podatke o vrsti izdanih odobrenja i o temeljnoj dokumentaciji i procjeni. Nadležna tijela u donošenju odluka uzimaju u obzir takve primljene podatke te primjenjive europske i međunarodne standarde s obzirom na izuzimanje odgovarajućih djelatnosti.

#### Članak 26.

##### Regulatorna kontrola

1. Države članice zahtijevaju da sve prijavljene djelatnosti budu podložne regulatornoj kontroli **nadležnog tijela**. [Am. 72]

#### ■ [Am. 73]

3. U slučaju umjerene količine tvari sukladno odredbama država članica, u svrhu izuzimanja mogu se iskoristiti vrijednosti koncentracije aktivnosti utvrđene u 2. stupcu tablice B u Prilogu VI.

4. Djelatnosti obuhvaćene obvezom prijavljivanja koje nisu izuzete podliježu ovlaštenju registracijom ili licenciranjem.

#### Članak 27.

##### Ovlaštenje

1. U slučajevima kada **se za praksu može utvrditi mjerljiva granica doze**, ograničena opasnost od izlaganja ne zahtijeva pregled pojedinačnih slučajeva i praksa se provodi u skladu s uvjetima utvrđenima u nacionalnom zakonodavstvu, nadležna tijela mogu ograničiti regulatornu kontrolu na registraciju prakse i primjerenu učestalost inspekcija. **Izdavanje dozvola trebalo bi zatražiti u slučaju da se ovlašćivanje primjenjuje na sveukupnu aktivnost poduzeća.** [Am. 74]

2. Države članice zahtijevaju izdavanje dozvola za poduzeća koja izvode sljedeće aktivnosti, ili, prema potrebi u skladu sa stavkom 1. registraciju za sljedeće prakse: [Am. 75]

(a) rad i razgradnju svakog postrojenja u nuklearnom gorivnom ciklusu te iskorištavanje i zatvaranje rudnika uranija;

#### ■ [Am. 76]

(c) proizvodnju, uporabu ili posjed visokoaktivnog zatvorenog izvora;

(d) rad, stavljanje izvan pogona i zatvaranje bilo kojeg objekta za obradu, skladištenje ili odlaganje radioaktivnog otpada;

**Četvrtak, 24. listopada 2013.**

- (e) djelatnosti u kojima postoji vjerojatnost da radnici prime godišnju efektivnu dozu veću od 6 mSv tijekom normalnog rada i u uobičajenim uvjetima rada;
  - (f) djelatnosti koje u okoliš ispuštaju znatne količine plinovitog i tekućeg materijala.
3. Države članice zahtijevaju registraciju ili licenciranje sljedećih djelatnosti:
- (a) namjernog davanja radioaktivnih tvari osobama i životinjama, uzimajući u obzir zaštitu ljudskih bića od zračenja, s ciljem postavljanja dijagnoze u medicini ili veterini, liječenja ili istraživanja;
  - (b) uporabe generatora zračenja ili radioaktivnih izvora za industrijsku radiografiju, obradu proizvoda ili istraživanje te uporabe akceleratora, osim elektronskih mikroskopa;
  - (c) uporabe generatora zračenja ili radioaktivnih izvora za medicinsku izloženost;
  - (d) proizvodnje i upravljanja električnom opremom koja emitira ionizirajuće zračenje i koja radi na razlici potencijala većoj od 30 kV te uvoza i izvoza takve opreme;
  - (e) djelatnosti u kojima postoji vjerojatnost da radnici prime godišnju efektivnu dozu veću od 1 mSv tijekom normalnog rada i u uobičajenim uvjetima rada;
  - (f) industrijskih sektora koji uključuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla koje su države članice utvrdile u skladu s člankom 24., te koje bi vjerojatno dovele do efektivne doze za stanovnika koja je jednaka ili veća od 0,3 mSv godišnje.
4. Države članice mogu zatražiti registraciju ili licenciranje drugih vrsta djelatnosti koje nisu navedene u stavcima 2. i 3.

**Članak 28.***Postupak ovlaštenja*

1. U svrhu ovlaštenja, države članice traže sve informacije razmjerne naravi djelatnosti i vezanih rizika.
  2. Informacije koje se traže u svrhu odobrenja licence pokrivaju barem sljedeće:
    - (a) odgovornosti i organizacijske preduvjete zaštite i sigurnosti;
- (aa) mjere provedene u skladu s ovom Direktivom; [Am. 78]**
- (b) stručnost osoblja, uključujući informiranje i osposobljavanje;
  - (c) obilježja projektiranja postrojenja i izvora zračenja;
  - (d) predviđenu izloženost radnika i stanovništva pri normalnom radu;
  - (e) procjenu sigurnosti aktivnosti i postrojenja kako bi se:
    - i. identificirali načini pojave mogućih izloženosti ili slučajnih i namjernih izloženosti medicinskom zračenju;
    - ii. u mogućoj mjeri procijenili vjerojatnost i opseg mogućih izloženosti;
    - iii. procijenili kvaliteta i opseg odredbi o zaštiti i sigurnosti, uključujući tehničke osobine i administrativne postupke;
    - iv. utvrdila radna ograničenja i uvjeti rada;
  - (f) interventne postupke i komunikacijske veze;
  - (g) održavanje, testiranje, pregled i servisiranje kako bi se osiguralo da izvor zračenja i postrojenje i dalje zadovoljavaju projektne uvjete, radna ograničenja i uvjete rada do kraja svojeg životnog vijeka;
  - (h) upravljanje radioaktivnim otpadom i organizaciju odlaganja takvog otpada u skladu s primjenjivim regulatornim uvjetima;
  - (i) upravljanje iskorištenim zatvorenim izvorima;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

(j) osiguranje kvalitete.

3. Licenca uključuje posebne uvjete kako bi se osigurala pravna valjanost elemenata licence ili nametnula odgovarajuća ograničenja u pogledu radnih ograničenja i uvjeta rada. Uvjeti također zahtijevaju formalnu, dokumentiranu provedbu načela optimizacije.

4. Licenca po potrebi uključuje ovlaštenje ispuštanja koje se izdaje u skladu s uvjetima iz Poglavlja VIII. za ovlaštenje tekućih ili plinovitih radioaktivnih ispusta u okoliš.

5. Države članice zahtijevaju od poduzeća da hitno prijavi svaki značajni događaj iz kojeg proizlazi ili iz kojeg će vjerojatno proizaći izloženost pojedinca koja nadilazi radna ograničenja ili uvjete rada utvrđene u uvjetima za licenciranje s obzirom na izloženost radnika ili stanovništva ili izloženost koju vlasti definiraju kao medicinsku izloženost. **Uvode se nasumične kontrole koje provode tijela vlasti.**

**S medicinskim proizvodima koji emitiraju ionizirajuće zračenje postupa se u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ <sup>(1)</sup>. Mjere za razmjenu informacija predviđene u okviru te Direktive se iscrpljuju i izvještavaju se druga nadležna tijela. [Am. 79]**

#### Članak 29.

##### Izuzimanje od regulatorne kontrole

1. Ovlaštenju podliježe odlaganje, recikliranje i ponovna uporaba radioaktivnih materijala koji nastaju ovlaštenom djelatnošću.

2. Materijali za odlaganje, recikliranje ili ponovnu uporabu mogu se izuzeti od uvjeta koje nalaže ova Direktiva ako koncentracije aktivnosti po jedinici mase:

(a) ne prelaze vrijednosti iz 1. dijela tablice A u Prilogu VI.; ili

(b) sukladne su posebnim dopuštenim razinama i povezanim uvjetima za posebne materijale ili materijale koji nastaju posebnim vrstama djelatnosti; te posebne dopuštene razine, uz opće dopuštene razine iz točke (a), utvrđuje državno nadležno tijelo u skladu s općim kriterijima za izuzimanje iz točke 3. Priloga VI. i uzimajući u obzir tehničke smjernice Zajednice.

3. Za dopuštanje materijala koji sadrže prirodne radionuklide primjenjuju se vrijednosti koncentracije aktivnosti po jedinici mase iz 2. dijela tablice A u Prilogu VI. Unatoč tome, primjenjuju se sljedeći uvjeti:

(a) za djelatnosti koje podliježu licenciranju iz članka 27. stavka 3).točke (f) moraju se zadovoljiti kriteriji doze za dopuštanje prirodnih radionuklida;

(b) za druge licencirane djelatnosti, osobito one koje čine dio nuklearnog gorivnog ciklusa, razine odobrenja moraju biti u skladu s kriterijima doze za dopuštanje materijala koji sadrže umjetne radionuklide;

(c) za ovlaštene djelatnosti s obvezom prijavljivanja kako je utvrđeno člankom 25. stavkom 3. moraju se zadovoljiti odgovarajući uvjeti za stavljanje građevnog materijala na tržište.

4. Ne dopušta se namjerno otapanje radioaktivnih ostataka, osim ako nije riječ o miješanju materijala koje nastaje u normalnim radnim okolnostima u kojima radioaktivnost nije upitna. Nadležno tijelo može u posebnim okolnostima odobriti miješanje radioaktivnih ostataka koji sadrže prirodni radioaktivni materijal s drugim materijalima za potrebe ponovne uporabe i recikliranja tih materijala i smanjenja izloženosti stanovništva.

<sup>(1)</sup> Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 50.).

Četvrtak, 24. listopada 2013.

**POGLAVLJE VI.**  
**ZAŠTITA RADNIKA, VJEŽBENIKA I STUDENATA**

*Članak 30.*

*Odgovornosti*

1. Uvjeti za izloženost radnika utvrđeni ovim poglavljem i člancima 9., 10., 11. i 12. primjenjuju se na zaštitu radnika u bilo kojoj situaciji izloženosti gdje je za njihovu izloženost na radu ili kao posljedice rada odgovorno poduzeće ili neka druga pravna osoba, uključujući na primjer:

- (a) poslodavca vanjskog radnika;
  - (b) organizaciju odgovornu za zaštitu interventnog radnika;
  - (c) organizaciju odgovornu za sanaciju kontaminiranog zemljišta, zgrada i drugih građevina;
  - (d) poslodavca koji je pravno odgovoran za izloženost radnika radonu tijekom rada, u situaciji koja utvrđenoj člankom 53. stavkom 4.
2. Odgovornost poduzeća za izloženost radnika primjenjuje se na vježbenike i studente koji su tijekom svojeg školovanja dužni raditi s izvorima zračenja i na pojedince koji su samostalno zaposleni ili rade na dobrovoljnoj osnovi ili za humanitarnu organizaciju.
3. Poduzeće je odgovorno za procjenu i provedbu mjera za zaštitu izloženih radnika od zračenja.

*Članak 31.*

*Operativna zaštita radnika*

Operativna zaštita izloženih radnika temelji se na:

- (a) prethodnoj procjeni radi utvrđivanja naravi i opsega radiološkog rizika za izložene radnike;
- (b) provedbi optimizacije zaštite od zračenja u svim radnim uvjetima;
- (c) klasifikaciji radnika u različite kategorije;
- (d) primjeni mjera kontrole i mjerenja koja se odnose na različita područja i radne uvjete, uključujući, kada je potrebno, i individualno nadziranje;
- (e) zdravstvenom nadzoru.

*Članak 32.*

*Savjetovanje sa stručnjakom za zaštitu od zračenja*

Države članice od poduzeća zahtijevaju da se savjetuje sa stručnjakom za zaštitu od zračenja u vezi s ispitivanjem i testiranjem zaštitnih uređaja i mjernih instrumenata, osobito u vezi s:

- (a) prethodnim detaljnim pregledavanjem planova postrojenja sa stajališta zaštite od zračenja;
- (b) prihvaćanjem u rad novih ili izmijenjenih izvora zračenja sa stajališta zaštite od zračenja;
- (c) redovitim provjeravanjem učinkovitosti zaštitnih uređaja i tehnika;
- (d) redovitom kalibracijom mjernih instrumenata i redovitim provjeravanjem njihove upotrebljivosti i pravilne uporabe.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 33.

## Organizacija na radnome mjestu

1. Za potrebe zaštite od zračenja potrebno je urediti sve što se odnosi na radna mjesta na kojima postoji vjerojatnost izlaganja ionizirajućem zračenju koje može prekoračiti efektivnu dozu od 1 mSv godišnje ili ekvivalentnu dozu od 15 mSv godišnje za očne leće ili 50 mSv godišnje za kožu i udove. Takve su mjere prilagođene vrstama postrojenja i izvora te veličini i naravi opasnosti.
2. Za djelatnosti koje uključuju prirodne radioaktivne materijale gdje je vjerojatno da će efektivna doza za radnika premašiti 6 mSv godišnje primjenjuju se uvjeti utvrđeni u ovome poglavlju. Kada je efektivna doza za radnika manja ili jednaka 6 mSv godišnje, nadležna tijela barem traže od poduzeća da razmatraju izloženosti, uzimajući u obzir mogućnost poboljšanja zaštite ili mogućnost da se doze povećaju s vremenom ili zbog promjena u postupku ili uvjetima rada.
3. Za poduzeća koja upravljaju zrakoplovima gdje je vjerojatnost da će efektivna doza od zračenja iz svemira za posadu premašiti 6 mSv godišnje primjenjuju se uvjeti utvrđeni u ovome poglavlju. Kada je efektivna doza za posadu manja ili jednaka 6 mSv godišnje, a vjerojatno bi mogla biti viša od 1 mSv godišnje, nadležna tijela barem traže od poduzeća da razmatraju izloženosti, uzimajući u obzir mogućnost da se doze povećaju s vremenom ili zbog promjena u postupku ili uvjetima rada. Poduzeća trebaju poduzeti odgovarajuće mjere, posebno:
  - (a) procijeniti izloženost takvih posada **ili radnika**; [Am. 80]
  - (b) uzeti u obzir procjenu izloženosti pri sastavljanju radnog rasporeda s ciljem što većeg smanjenja doza jako izloženih posada;
  - (c) obavijestiti radnike o rizicima za zdravlje u njihovu poslu i o njihovoj pojedinačnoj dozi.

## Članak 34.

## Klasifikacija radnih mjesta

1. Radna mjesta klasificiraju se, po mogućnosti, u različita područja na temelju procjene očekivanih godišnjih doza te vjerojatnosti i veličine mogućih izlaganja.
2. Potrebno je razlikovati kontrolirana područja od nadziranih. Nadležna tijela utvrđuju smjernice za klasifikaciju kontroliranih i nadziranih područja s obzirom na dane okolnosti.
3. U kontroliranim i nadziranim područjima poduzeće mora držati pod nadzorom radne uvjete.

## Članak 35.

## Odrednice za kontrolirana područja

1. Minimalne odrednice za kontrolirano područje su:
  - (a) kontrolirano područje mora biti označeno, pristup području mora biti ograničen na pojedince koji su dobili odgovarajuće upute i mora biti kontrolirano u skladu s pisanim postupcima koje propisuje poduzeće. Utvrđuju se posebne odrednice kada god postoji znatan rizik od širenja radioaktivne kontaminacije, uključujući za pristup i odlazak pojedinaca i roba te za praćenje kontaminacije unutar kontroliranog područja i u susjednom području;
  - (b) uzimajući u obzir prirodu i opseg radioloških opasnosti u kontroliranom području, radiološki nadzor radne okoline organizira se u skladu s člankom 37.;
  - (c) potrebno je postaviti oznake koje upozoravaju na vrstu područja, prirodu izvora i opasnosti koje su njihov sastavni dio;
  - (d) potrebno je donijeti radne upute prilagođene radiološkim opasnostima povezanima s izvorima i njihovim radom.
2. Poduzeće je odgovorno za provođenje ovih odrednica nakon savjetovanja sa stručnjakom za zaštitu od zračenja.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

#### Članak 36.

##### *Odrednice za nadzirana područja*

1. Odrednice za nadzirana područja su:
  - (a) uzimajući u obzir prirodu i opseg radioloških opasnosti u nadziranom području, radiološki nadzor radne okoline organizira se u skladu s člankom 37.;
  - (b) potrebno je postaviti oznake koje upozoravaju na vrstu područja, prirodu izvora i opasnosti koje su njihov sastavni dio;
  - (c) potrebno je donijeti radne upute prilagođene radiološkim opasnostima povezanim s izvorima i njihovim radom.
2. Poduzeće je odgovorno za provođenje ovih odrednica nakon savjetovanja sa stručnjakom za zaštitu od zračenja.

#### Članak 37.

##### *Radiološki nadzor radne okoline*

1. Radiološki nadzor radne okoline na koji upućuje članak 35. stavak 1. točka (b) i članak 36. stavak 1. točka (a) obuhvaća, kada je primjereno:
  - (a) mjerenje brzine vanjskih doza, pri čemu se navode priroda i kakvoća dotičnog zračenja;
  - (b) mjerenje koncentracije aktivnosti u zraku i površinske gustoće kontaminacijskih radionuklida, pri čemu se navodi njihova priroda te njihovi fizikalna i kemijska stanja;
  - (c) mjerenje koncentracije radona na radnome mjestu.
2. Rezultate tih mjerenja potrebno je zabilježiti i prema potrebi upotrijebiti za procjenu pojedinačne izloženosti, kako je predviđeno člankom 39.

#### Članak 38.

##### *Kategorizacija izloženih radnika*

1. U svrhu motrenja i nadziranja, potrebno je razlikovati dvije kategorije izloženih radnika:
  - (a) kategorija A: radnici izloženi zračenju za koje postoji vjerojatnost primanja godišnje efektivne doze veće od 6 mSv ili ekvivalentne doze koja prekoračuje 15 mSv godišnje za očne leće ili 50 mSv godišnje za kožu i udove; **[Am. 81]**
  - (b) kategorija B: izloženi radnici koji nisu uvršteni u kategoriju A izloženih radnika.
2. Razlika između dviju kategorija izloženih radnika iz stavka 1. utvrđuje se prije zapošljavanja na radna mjesta koja uključuje izloženost, a podliježe redovitoj reviziji na temelju uvjeta rada i zdravstvenog nadzora.
3. Razlika između dviju kategorija izloženih radnika iz stavka 1. ovog članka za interventne radnike po potrebi neće utjecati na uvjete za nadziranje utvrđene u članku 37. te člancima od 39. do 43. dokle god radnici nisu uključeni u stvarnu izvanrednu situaciju izloženosti.

#### Članak 39.

##### *Individualno nadziranje*

1. Radnici kategorije A podliježu sustavnom nadziranju na temelju pojedinačnih mjerenja koja obavlja služba za dozimetriju. U slučajevima kad bi radnici kategorije A mogli pretrpjeti znatno unutarnje izlaganje ili znatno izlaganje očne leće ili udova uspostavlja se odgovarajući sustav za nadziranje. Nadležno tijelo obraća posebnu pozornost utvrđivanju takvih radnika.



Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. Nadziranje radnika kategorije B dovoljno je barem da se pokaže da su takvi radnici ispravno svrstani u kategoriju B. Države članice **trebale bi** zahtijevati individualno nadziranje te po potrebi pojedinačna mjerenja za radnike kategorije B koja provodi služba za dozimetriju. [Am. 82]

3. U slučajevima gdje su pojedinačna mjerenja nemoguća ili neprimjerena, individualno nadziranje temelji se na procjeni do koje se dolazi na temelju pojedinačnih mjerenja drugih izloženih radnika ili na temelju rezultata nadzora radne okoline predviđenog člankom 37.

#### Članak 40.

##### Nadziranje slučajne izloženosti

Ako dođe do slučajne izloženosti, poduzeće u suradnji sa službom za dozimetriju procjenjuje odgovarajuće doze i njihovu raspodjelu u tijelu.

#### Članak 41.

##### Bilježenje i izvješćivanje o rezultatima

1. Za svakog izloženog radnika nad kojim se provodi nadziranje vodi se evidencija koja sadrži rezultate individualnog nadziranja.

2. U svrhu stavka 1. zadržavaju se sljedeći podaci o izloženom radniku:

(a) zapis o izmjerenim ili procijenjenim izlaganjima, ovisno o slučaju, te o pojedinačnim dozama u skladu s člancima 39., 40., 51. i 52.;

(b) u slučaju izlaganja iz članka 40. i 52., izvješća koja se odnose na okolnosti i poduzete radnje;

(c) rezultati nadzora na radnome mjestu upotrijebljeni za procjenu pojedinačnih doza prema potrebi.

3. **Zapis o dozi iz stavka 1. unosi se u sustav podataka za individualno nadziranje zračenja koji je uspostavila država članica u skladu s Prilogom VIII.** Informacije iz stavka 1. zadržavaju se za trajanja radnog vijeka koji uključuje izlaganje radnika ionizirajućem zračenju te poslije sve dok ne navršše ili ne bi navršili starosnu dob od 75 godina, ali u svakom slučaju ne manje od 30 godina nakon prestanka radne službe koja je uključivala izlaganje. [Am. 83]

4. Izlaganje iz članka 40., 51. i 52. potrebno je zabilježiti zasebno u zapisu na koji upućuje stavak 1.

5. Kada se rezultati nadziranja upotrebljavaju za upravljanje planiranim situacijama izloženosti, u skladu s odgovarajućim odrednicama u evidenciju se ne unose izloženosti koje se mogu pripisati postojećoj situaciji izloženosti, točnije pozadinskom vanjskom zračenju ili proboju radona iz tla u slučaju industrijskih sektora koji obrađuju prirodni radioaktivni materijal.

#### Članak 42.

##### Pristup rezultatima

1. Države članice zahtijevaju da rezultati individualnog nadziranja iz članka 39., 40. i 52. budu:

(a) dostupni nadležnim tijelima, poduzeću i poslodavcu vanjskih radnika;

(b) dostupni radniku na kojeg se rezultati odnose u skladu s člankom 43. stavkom 1.;

(c) dostavljeni službama medicine rada kako bi protumačile posljedice rezultata po ljudsko zdravlje u skladu s člankom 44.;

(d) dostavljeni u sustav podataka za individualno nadziranje zračenja koji je uspostavila država članica u skladu sa stavkom 2.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. Države članice određuju način na koji se prenose rezultati individualnog nadziranja.
3. Sustav podataka za individualno nadziranje zračenja prenosi barem podatke navedene u odjeljku A Priloga VIII.
4. U slučajnom izlaganju ili izlaganju prilikom izvanredne situacije izloženosti rezultate individualnog nadziranja potrebno je dostaviti bez odgode.

#### Članak 43.

##### *Pristup radnika rezultatima*

1. Države članice zahtijevaju od radnika da im na njihov zahtjev bude **pravodobno** dozvoljen pristup rezultatima individualnog nadziranja, uključujući rezultate mjerenja koji su se mogli upotrijebiti za procjenu tih rezultata, ili rezultatima procjene njihovih doza koji su posljedica mjerenja na radnim mjestima. [Am. 84]
2. Države članice posreduju u razmjeni svih bitnih podataka o dozama koje je radnik ranije primio između nadležnih tijela, službi medicine rada, stručnjaka za zaštitu od zračenja ili službi za dozimetriju u Uniji radi obavljanja zdravstvenog pregleda prije zaposlenja ili klasifikacije u kategoriju radnika A u skladu s člankom 44. te radi nadzora daljnje izloženosti radnika.

#### Članak 44.

##### *Zdravstveni nadzor izloženih radnika*

1. Zdravstveni nadzor izloženih radnika temelji se na načelima kojima se općenito uređuje djelatnost medicine rada.
2. Za zdravstveni nadzor radnika kategorije A odgovorne su službe medicine rada.

Ovaj zdravstveni nadzor omogućuje procjenu zdravstvenog stanja radnika pod nadzorom u vezi s njihovom sposobnosti za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene. U tu svrhu službe medicine rada imaju pristup svim bitnim podacima koje zatraže, uključujući podatke o ekološkim uvjetima u radnim prostorima.

3. Zdravstveni nadzor uključuje:
  - (a) Zdravstveni pregled prije zaposlenja ili klasifikacije u kategoriju radnika A kako bi se utvrdila radnikova sposobnost za mjesto radnika kategorije A za koje ga se razmatra.
  - (b) Redovne zdravstvene preglede.

Zdravstveno stanje svih radnika kategorije A provjerava se najmanje jedanput godišnje u svrhu utvrđivanja radnikove sposobnosti za obavljanje svojih poslova. Priroda ovih pregleda, koje službe medicine rada mogu ponoviti onoliko puta koliko smatraju potrebnim, ovisi o vrsti posla i o zdravstvenom stanju pojedinog radnika.

#### **3a. Pregled radnika održat će se u okviru radnog vremena i bez troškova za radnike. [Am. 85]**

4. Službe medicine rada mogu uputiti na potrebu za zdravstvenim nadzorom nakon prestanka rada dokle god to smatraju nužnim za zaštitu zdravlja osobe o kojoj je riječ.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 45.

*Zdravstvena klasifikacija*

U vezi sa sposobnosti za rad radnika kategorije A potrebno je utvrditi sljedeću zdravstvenu klasifikaciju:

- (a) sposoban;
- (b) sposoban pod određenim uvjetima;
- (c) nesposoban.

## Članak 46.

*Zabrana zapošljavanja ili klasifikacije nesposobnih radnika*

Nijedan radnik ne može biti zaposlen ili klasificiran na bilo koji rok na nekom radnom mjestu kao radnik kategorije A ako se zdravstvenim nadzorom utvrdi da je radnik nesposoban za to radno mjesto.

## Članak 47.

*Medicinska dokumentacija*

1. Za svakog radnika kategorije A potrebno je voditi medicinsku dokumentaciju i ažurirati je sve dok je zaposlen kao radnik kategorije A. Nakon toga ju je potrebno pohranjivati dok pojedinac ne navrší 75 godina, ali u svakom slučaju ne manje od 30 godina nakon prestanka rada u službi koja je uključivala izlaganje ionizirajućem zračenju.
2. Medicinska dokumentacija sadržava podatke o prirodi zaposlenja, rezultatima zdravstvenih pregleda koji prethode zaposlenju ili klasifikaciji u kategoriju A radnika, redovnim zdravstvenim pregledima i zapisu o dozi kako nalaže članak 41.

## Članak 48.

*Poseban zdravstveni nadzor*

1. Uz zdravstveni nadzor izloženih radnika iz članka 44. omogućuje se svako daljnje djelovanje koje službe za medicinu rada smatraju nužnima za zaštitu zdravlja izloženih pojedinaca, kao što su daljnje pretrage, mjere dekontaminacije ili hitan sanacijski tretman.
2. Poseban zdravstveni nadzor provodi se u svakom slučaju premašivanja godišnje doze od 50 mSv ili bilo kojih drugih granica doze utvrđenih člankom 10. stavkom 2.
3. Naknadni uvjeti izloženosti podliježu dogovoru službi za medicinu rada.

## Članak 49.

*Pritužbe*

1. Države članice utvrđuju postupke za slučaj ulaganja pritužbi na nalaze i odluke donesene u skladu s člancima 45., 46. i 48.
2. **Savjetovanje i sudjelovanje radnika i/ili njihovih predstavnika uređeno je člankom 11. Direktive Vijeća 89/391/EEZ<sup>(1)</sup>. [Am. 86]**

<sup>(1)</sup> **Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 193, 29.6.1989., str. 1.).**

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Članak 50.

Zaštita vanjskih radnika

1. Države članice osiguravaju da sustav individualnog nadzora zračenja daje jednaku zaštitu **i medicinsku skrb** vanjskim radnicima kao i radnicima koje je poduzeće zaposlilo na neodređeno. [Am. 87]
2. Poduzeće je odgovorno, izravno ili ugovornim sporazumom s poslodavcem vanjskog radnika, za operativne aspekte zaštite vanjskih radnika od zračenja.
3. Poduzeće posebice:
  - (a) provjerava je li utvrđena zdravstvena sposobnost dotičnog vanjskog radnika za obavljanje poslova koji se radniku dodjeljuju;
  - (b) osigurava da vanjski radnik, osim osnovnog osposobljavanja u zaštiti od zračenja iz članka 16., dobije i posebno osposobljavanje u vezi sa značajkama područja pod nadzorom i poslovima;
  - (c) osigurava da je vanjskom radniku dodijeljena potrebna zaštitna oprema;
  - (d) osigurava individualni nadzor izloženosti vanjskog radnika koji odgovara vrsti poslova i bilo koji operativni nadzor doza koji bi mogao biti potreban;
  - (e) osigurava usklađenost sa sustavom zaštite kako je utvrđeno u Poglavlju III.;
  - (f) osigurava ili poduzima sve potrebne korake kako bi osiguralo da se nakon svake aktivnosti bilježe svi podaci o zračenju iz točke 2. odjeljka B Priloga VIII. koji se odnose na nadziranje pojedinačne izloženosti svakog vanjskog radnika.
4. Poslodavci vanjskih radnika dužni su, izravno ili ugovornim sporazumom s poduzećem, osigurati da zaštita njihovih radnika od zračenja bude u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktive, a osobito:
  - (a) osigurati usklađenost sa sustavom zaštite kako je utvrđeno u Poglavlju III.;
  - (b) osigurati informacije i osposobljavanje u području zaštite od zračenja na koje se odnosi članak 16.;
  - (c) jamčiti ocjenjivanje izloženosti svojih radnika i njihov zdravstveni nadzor pod uvjetima utvrđenima u člancima 37. i od 39. do 48.;
  - (d) osigurati ažuriranje podataka o individualnom nadziranju izloženosti zračenju svakog svojeg radnika u skladu s točkom 1. odjeljka B Priloga VIII. u sustavu podataka za individualno nadziranje zračenja iz članka 42. stavka 1. točke (d).
5. Svi vanjski radnici dužni su u najvećoj mogućoj mjeri dati svoj doprinos zaštiti koja im je omogućena sustavom nadziranja zračenja iz stavka 1.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 51.

*Posebne ovlaštene izloženosti*

1. U iznimnim okolnostima, koje se procjenjuju od slučaja do slučaja i ne uključuju izvanredne događaje, nadležna tijela mogu dopustiti, kada to nalažu posebni postupci, pojedinačne izloženosti određenih radnika dobrovoljaca u kojima se prekoračuju granice doza utvrđene člankom 10., pod uvjetom da su takve izloženosti ograničene vremenski i na određena radna područja te u granicama najvećih razina izloženosti koje za određene slučajeve određuju nadležna tijela. Potrebno je u obzir uzeti sljedeće okolnosti:

- (a) takvim izloženostima podliježu samo radnici kategorije A kako je utvrđeno člankom 38.;
- (b) iz takve izloženosti isključuju se pripravnici, studenti, trudnice i, ako postoji rizik od unosa radionuklida, dojilje;
- (c) poduzeće unaprijed oprezno opravdava takve izloženosti i temeljito o njima raspravlja s dobrovoljnim radnicima, njihovim predstavnicima, službom medicine rada ili stručnjakom za zaštitu od zračenja;
- (d) određene radnike potrebno je prethodno obavijestiti o uključenim opasnostima i mjerama opreza koje je potrebno provesti za vrijeme postupka;
- (e) sve doze koje se odnose na takva izlaganja potrebno je zasebno zabilježiti u medicinskoj dokumentaciji na koju upućuje članak 47. i u osobnom zapisu iz članka 41.

2. Prekoračenje granica doza zbog posebno ovlaštenih izloženosti nije nužno razlog za isključivanje radnika iz uobičajenih poslova ili premještanje radnika bez njihova pristanka.

3. Izlaganje posade svemirskog vozila iznad granične doze smatra se posebno ovlaštenom izloženošću.

## Članak 52.

*Izvanredna profesionalna izloženost*

1. Tijela za hitne intervencije dužna su osigurati da nijedan interventni radnik ne poduzima mjere koje dovode do doza viših od 50 mSv, osim u posebnim slučajevima koji su utvrđeni državnim planom intervencijskog djelovanja. U takvim se slučajevima definiraju odgovarajuće referentne razine više od 50 mSv. U iznimnim situacijama, radi spašavanja života, sprečavanja ozbiljnih posljedica po zdravlje koje uzrokuje zračenje ili sprečavanja razvoja katastrofalnih uvjeta, može se odrediti referentna razina viša od 100 mSv.

2. Tijela za hitne intervencije dužna su osigurati da su interventni radnici koji bi mogli poduzeti mjere prilikom kojih bi se mogla premašiti granica doze od 50 mSv dobrovoljci koji su jasno i detaljno unaprijed obaviješteni o vezanim opasnostima za zdravlje i dostupnim zaštitnim mjerama.

3. U slučaju izvanredne izloženosti, države članice zahtijevaju radiološko i zdravstveno nadziranje interventnih radnika. Individualno nadziranje ili procjena pojedinačni doza provodi se u skladu s okolnostima.

## Članak 53.

*Radon na radnim mjestima*

1. U okviru akcijskog plana iz članka 103. države članice uspostavljaju nacionalne referentne razine za unutarnje koncentracije radona. Takve referentne razine za radna mjesta ne premašuju godišnji prosjek od 1 000 Bq/m<sup>3</sup>.

2. U sklopu državnog akcijskog plana države članice dužne su osigurati da se mjerenja radona provode na radnim mjestima koja se nalaze u prizemlju ili na podzemnoj razini unutar područja s koncentracijama radona te na određenim vrstama radnih mjesta kako je utvrđeno akcijskim planom.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

3. Od poduzeća u kojima je premašena državna referentna razina za postojeća radna mjesta države članice zatražit će poduzimanje odgovarajućih mjera za smanjenje koncentracija ili izloženosti radonu u skladu s načelom optimizacije iz Poglavlja III.

4. U slučaju da mjerenja na radnim mjestima ili u određenim prostorijama unutar zgrade i dalje premašuju referentnu razinu unatoč mjerama poduzetim u skladu sa stavkom 3., države članice takvu situaciju smatraju planiranom situacijom izloženosti te primjenjuju odgovarajuće odrednice za profesionalnu izloženost kako je utvrđeno člankom 30. stavkom 1. točkom (d).

## POGLAVLJE VII.

### ZAŠTITA PACIJENATA I DRUGIH POJEDINACA KOJI PODLIJEŽU MEDICINSKOJ IZLOŽENOSTI

#### Članak 54.

#### Opravdanost

1. Medicinska izloženost pokazuje dovoljnu neto korist, ako se ukupne moguće dijagnostičke ili terapijske prednosti medicinske izloženosti, uključujući izravne koristi za zdravlje pojedinca i korist društvu, odmjere naspram štete za pojedinca koju izloženost može uzrokovati, uzimajući u obzir učinkovitost, koristi i rizike dostupnih alternativnih tehnika koje imaju isti cilj, ali pri kojima nema izlaganja ionizirajućem zračenju ili ga ima manje.

Također treba voditi računa o pojedinačnoj šteti od izloženosti medicinskog radiologijskog osoblja i drugih pojedinaca.

Osobito se trebaju primijeniti sljedeći uvjeti:

- (a) sve nove vrste djelatnosti koje uključuju medicinsku izloženost unaprijed se opravdavaju prije nego što budu općenito prihvaćene;
- (b) postojeće vrste djelatnosti koje uključuju medicinsku izloženost revidiraju se svaki put kada se steknu novi i važni dokazi o njihovoj učinkovitosti ili mogućim posljedicama;
- (c) svaka pojedina medicinska izloženost unaprijed se opravdava uzimajući u obzir određene ciljeve izloženosti i osobine dotičnog pojedinca.

Ako neka vrsta djelatnosti koja uključuje medicinsku izloženost nije općenito opravdana, posebna pojedinačna izloženost te vrste može se opravdati u posebnim okolnostima, procijeniti ovisno o slučaju i dokumentirati.

Uputitelj i radiolog nastojat će, kad je moguće, pribaviti prethodne dijagnostičke podatke ili zdravstvenu dokumentaciju u vezi s planiranom izloženosti i te podatke uzeti u obzir radi izbjegavanja nepotrebne izloženosti.

#### **1a. Osoblje redovito prolazi obuku te se nadzire usklađenost s primjenjivim pravilima. [Am. 88]**

2. Medicinsku izloženost radi medicinskog ili biomedicinskog istraživanja ispituje etičko povjerenstvo koje je zasnovano u skladu s nacionalnim postupcima i/ili koje je zasnovalo nadležno tijelo.

3. Posebno opravdanje za medicinske radiološke postupke koji se provode u sklopu programa zdravstvenih pregleda provodi nadležno zdravstveno tijelo u suradnji s odgovarajućim stručnim tijelima.

4. Izloženost njegovatelja i pratitelja pokazuje dovoljnu neto korist, uzimajući u obzir izravne koristi za zdravlje pacijenta, koristi za njegovatelja/pratitelja i štetu koju izloženost može prouzročiti.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

5. Svaki medicinski radiološki postupak na pojedincu bez simptoma, koji se obavlja radi ranog otkrivanja bolesti, dio je programa zdravstvenih pregleda ili zahtijeva posebno dokumentirano opravdanje radiologa za tog pojedinca, uz savjetovanje s uputiteljem, pridržavajući se smjernica odgovarajućih stručnih tijela i nadležnih tijela. Posebnu pozornost treba pridati informiranju pacijenta kako je utvrđeno člankom 56. stavkom 3.
6. Ako se izloženost ne može opravdati u skladu sa stavicima od 1. do 5., neće biti dopuštena.

## Članak 55.

## Optimizacija

1. Sve doze primljene zbog medicinske izloženosti u svrhu radiodijagnostike i interventne radiologije bit će što je razumno moguće niže u skladu s dobivanjem potrebne informacije zahvaljujući slikanju, uzimajući u obzir gospodarske i društvene čimbenike.

Za svaku medicinsku izloženost pacijenata u radioterapijske svrhe pojedinačno se planiraju izlaganja ciljanih opsega, uzimajući u obzir da doze usmjerene na opsege i tkiva koji nisu ciljani budu što je razumno moguće niže i u skladu s ciljanom radioterapijskom svrhom izloženosti.

2. Države članice dužne su osigurati uspostavu, redovitu provjeru i uporabu dijagnostičkih referentnih razina za radiodijagnostička ispitivanja, a po potrebi i za interventne radiološke postupke, te dostupnost uputa za interventne radiološke postupke.

3. Države članice dužne su u sklopu svakog biomedicinskog i medicinskog istraživačkog projekta osigurati da:

(a) uključeni pojedinci sudjeluju dobrovoljno;

(b) **tim pojedincima su dane sve informacije** o opasnostima od izlaganja; [Am. 89]

(c) ograničenje doze bude utvrđeno za pojedince za koje se ne očekuje izravna medicinska korist od izloženosti;

(d) u slučaju pacijenata koji dobrovoljno pristaju na eksperimentalnu dijagnostiku ili terapijsku praksu i za koje se očekuje da će imati dijagnostičke ili terapijske koristi od te prakse, radiolog i/ili uputitelj na pojedinačnoj osnovi razmatraju razine doza.

4. Optimizacija uključuje odabir opreme, dosljedno stvaranje primjerenih dijagnostičkih informacija ili terapijskih ishoda, praktične aspekte postupaka medicinskog izlaganja, osiguravanje kvalitete, **uključujući primjereno obučavanje osoblja**, te procjenu i ocjenjivanje doza za pacijente i osoblje ili primijenjenih aktivnosti, uzimajući u obzir gospodarske i društvene čimbenike. [Am. 90]

5. Države članice osiguravaju sljedeće:

(a) ograničenje doza za izlaganje njegovatelja i pratitelja;

(b) uspostavu primjerenih smjernice za izlaganje njegovatelja i pratitelja, **kao i za primjerenu uporabu opreme**. [Am. 91]

6. Države članice dužne su pobrinuti se da u slučaju pacijenta koji je podvrgnut liječenju ili dijagnostici na temelju radionuklida radiolog ili poduzeće, prema potrebi, pacijentu ili njegovu skrbniku osigura pisane upute kako bi što više ograničio doze koje primaju osobe u kontaktu s pacijentom i pružio informacije o rizicima od ionizirajućeg zračenja.

Te se upute dijele prije odlaska iz bolnice ili klinike ili slične institucije.

## Članak 56.

## Odgovornosti

1. Uputitelj i radiolog uključeni su u postupak opravdavanja koji utvrđuju države članice.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. Države članice dužne su osigurati da se svaka medicinska izloženost provodi pod kliničkom odgovornošću radiologa.
3. Radiolog osigurava da su pacijentu ili skrbniku po zakonu pružene **sažete i lako razumljive** informacije u vezi s koristima i opasnostima povezanim s dozom zračenja medicinskog izlaganja kako bi im se omogućilo davanje informiranog pristanka. Slične informacije kao i odgovarajuće smjernice u skladu s člankom 55. stavkom 5. točkom (b) daju se njegovateljima i pratiteljima. [Am. 92]
4. Poduzeće ili radiolog prema potrebi mogu delegirati praktične strane postupaka medicinske izloženosti jednom ili više pojedinaca koji su ovlašteni za takav oblik rada u priznatom polju specijalizacije.

#### Članak 57.

##### Postupci

1. Za svaku opremu utvrđuju se pisani protokoli za svaku vrstu standardnog medicinskog radiološkog postupka.
2. Države članice dužne su osigurati da smjernice za upućivanje na medicinsko snimanje, uzimajući u obzir doze zračenja, budu dostupne uputiteljima.
3. U medicinsko-radiološkim djelatnostima sudjeluje stručnjak za medicinsku fiziku, a njegovo sudjelovanje razmjerno je riziku zračenja prilikom djelatnosti. Posebno:
  - (a) stručnjak za medicinsku fiziku izravno je uključen u radioterapijske aktivnosti različite od standardiziranih terapijskih aktivnosti u sklopu nuklearne medicine;
  - (b) stručnjak za medicinsku fiziku uključen je u standardizirane terapijske aktivnosti u sklopu nuklearne medicine te u radiodijagnostičke i interventne radiološke aktivnosti;
  - (c) stručnjak za medicinsku fiziku uključen je, prema potrebi, u druge jednostavne radiodijagnostičke postupke radi savjetovanja u vezi sa zaštitom od zračenja pri medicinskoj izloženosti.
4. Kliničke revizije provode se u skladu s nacionalnim postupcima.
5. Države članice dužne su osigurati da se odgovarajuće lokalne provjere provode kada god se dijagnostičke referentne razine neprekidno premašuju, a odgovarajuće korektivne mjere provode se bez odgode.

#### Članak 58.

##### Osposobljavanje

Države članice dužne su osigurati uvjete osposobljavanja i priznavanja iz članaka 15., 19. i 81. za radiologa, stručnjaka za medicinsku fiziku i pojedince iz članka 56. stavka 4.

#### Članak 59.

##### Oprema

1. Države članice poduzimaju korake koje smatraju nužnima radi izbjegavanja nepotrebnog širenja medicinsko-radiološke opreme.
2. Države članice osiguravaju sljedeće:
  - (a) sva medicinska radiološka oprema koja je u upotrebi drži se pod strogim nadzorom po pitanju zaštite od zračenja **i odlaže se u skladu s primjerenim zakonodavstvom na snazi**; [Am. 93]
  - (b) nadležnim tijelima dostupan je suvremeni inventar medicinsko-radiološke opreme za svako medicinsko-radiološko postrojenje;
  - (c) poduzeće provodi odgovarajuće programe osiguranja kvalitete i procjene doze ili procjenu aktivnosti kojoj je pacijent izložen; i



Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (d) ispitivanje prihvatljivosti, koje uključuje stručnjaka za medicinsku fiziku, provodi se prije prve uporabe opreme u kliničke svrhe, te se nakon toga redovito provodi ispitivanje učinkovitosti kao i nakon svakog većeg postupka održavanja. **Prilikom izvođenja takvih ispitivanja, države članice se pridržavaju smjernica Komisije (posebice Zaštita od zračenja br 162 – Kriteriji za prihvatljivost medicinske radiološke opreme koja se koristi u dijagnostičkoj radiologiji, nuklearnoj medicini i radioterapiji) i europskih i međunarodnih standarda trenutno primjenjivih na medicinsku radiološku opremu (IECTC62 o električnoj opremi u medicinskoj praksi, standardi IAEA-e, ICPR smjernice).** [Am. 94]
3. Nadležna tijela poduzimaju korake kako bi osigurala da poduzeća poduzimaju nužne mjere za unapređenje neodgovarajućeg ili neispravnog funkcioniranja medicinsko-radiološke opreme. Također donose posebne kriterije prihvatljivosti opreme kako bi navela kad je odgovarajuća korektivna mjera nužna, uključujući, prema potrebi, stavljanje opreme izvan pogona.
4. Zabranjuje se uporaba fluoroskopske opreme bez uređaja za kontrolu brzine doze ili bez pojačivača slike ili istovrsnog uređaja.
5. Svaka oprema koja se upotrebljava za interventnu radiologiju i računalnu tomografiju ima uređaj ili značajku koja radiologa upućuje o količini zračenja koje oprema proizvodi tijekom medicinsko-radiološkog postupka. Svaka druga medicinsko-radiodijagnostička oprema koja uđe u uporabu nakon što ova Direktiva stupi na snagu imat će takav uređaj ili značajku ili istovrsno sredstvo za utvrđivanje proizvedene količine zračenja. Doza zračenja dio je izvještaja o pregledu.

#### Članak 60.

##### Posebne djelatnosti

1. Države članice dužne su osigurati odgovarajuću medicinsko-radiološku opremu, praktične tehnike i popratnu opremu u medicinskom izlaganju
- (a) djece;
- (b) koje je dio programa zdravstvenih pregleda;
- (c) koje uključuje visoke doze kojima je pacijent izložen, kao što su interventna radiologija, računalna tomografija ili radioterapija.
- Kod ovih praksi posebna se pozornost pridaje programima osiguranja kvalitete tih djelatnosti te procjeni doze ili aktivnosti kojoj je pacijent izložen, kao što spominje članak 59. stavak 2. točka (c).
2. Države članice dužne su osigurati da radiolozi i pojedinci iz članka 56. stavka 4. koji obavljaju izlaganja iz stavka 1. ovoga članka steknu odgovarajuće osposobljavanje na području ovih medicinsko-radioloških djelatnosti kao što nalaže članak 19.

#### Članak 61.

##### Posebna zaštita za vrijeme trudnoće i dojenja

1. Ako je žena u reproduktivnoj dobi, uputitelj i radiolog dužni su je po odredbama država članica upitati je li trudna i doji li ako je to bitan kriterij.
- Ako se trudnoća ne može isključiti, ovisno o vrsti medicinske izloženosti, a osobito ako je uključeno područje trbuha i zdjelice, posebna se pozornost pridaje opravdanosti, posebice hitnosti, i optimizaciji medicinske izloženosti, uzimajući u obzir izloženost buduće majke i nerođena djeteta.
2. U slučaju dojilja, u nuklearnoj medicini, ovisno o vrsti medicinske izloženosti ili liječenja, posebna se pozornost pridaje opravdanosti, posebice hitnosti, i optimizaciji medicinske izloženosti, uzimajući u obzir izloženost buduće majke i nerođena djeteta.
3. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2., države članice poduzimaju mjere za podizanje svijesti žena na koje se ovaj članak odnosi, na primjer putem javnih objava na odgovarajućim mjestima.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

#### Članak 62.

##### Slučajne i nehotične izloženosti

Države članice osiguravaju sljedeće:

- (a) poduzeti su svi opravdani koraci za smanjenje vjerojatnosti i opsega slučajnih i nehotičnih izloženosti pacijenata u svim medicinsko-radiološkim postupcima, uzimajući u obzir gospodarske i socijalne čimbenike;
- (b) za radioterapijske djelatnosti program osiguranja kvalitete uključuje ispitivanje rizika slučajnih i nehotičnih izloženosti;
- (c) za sve oblike medicinske izloženosti poduzeće provodi sustav bilježenja i analize događaja koji uključuju ili potencijalno uključuju slučajne i nehotične izloženosti;
- (d) poduzeće izvještava što prije moguće nadležno tijelo o značajnim događajima u skladu s definicijama tijela vlasti, kao i o rezultatima istrage i korektivnim mjerama potrebnima da bi se izbjegli takvi događaji. **U slučaju medicinskih proizvoda, poduzeće ili korisnik odmah prosljeđuju sve odgovarajuće informacije** nadležnim tijelima za post-tržišni nadzor uspostavljenima Direktivom Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. **Prema potrebi ta tijela vlasti obavještavaju druga nadležna tijela; [Am. 95]**
- (e) organizira se informiranje uputitelja, radiologa i pacijenta o nehotičnoj ili slučajnoj izloženosti.

#### Članak 63.

##### Procjene doza za stanovništvo

Države članice dužne su pobrinuti se za utvrđivanje distribucije procjena doza za medicinsku izloženost po stanovniku te u obzir uzimaju distribuciju dobi i spol izloženog stanovništva.

### POGLAVLJE VIII.

#### ZAŠTITA STANOVNIŠTVA

##### Odjeljak 1.

##### Zaštita stanovništva u normalnim okolnostima

#### Članak 64.

##### Načela zaštite stanovništva

Države članice stvaraju uvjete nužne za osiguravanje najbolje zaštite stanovništva u prevladavajućim okolnostima na temelju načela određenih u Poglavlju III. o sustavu zaštite od zračenja i primjene uvjeta utvrđenih u ovom poglavlju.

#### Članak 65.

##### Operativna zaštita stanovništva

1. Operativna zaštita pojedinih stanovnika u normalnim uvjetima od djelatnosti za koje je potrebna licenca uključuje sve mjere i ispitivanja kojima se otkrivaju i odstranjuju čimbenici koji, u tijeku bilo koje radnje koja uključuje izlaganje ionizirajućem zračenju, mogu dovesti do nastanka opasnosti od izloženosti pojedinih stanovnika koja se ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja. Takva zaštita uključuje sljedeće poslove:

- (a) pregledavanje i odobrenje planova i predloženih lokacija za postrojenja koja uključuju opasnost od izloženosti unutar određenog državnog područja sa stajališta zaštite od zračenja;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (b) odobrenje rada novih postrojenja koja podrazumijevaju rizik izloženosti za koje se osigurava odgovarajuća zaštita od bilo kojeg izlaganja ili radioaktivne kontaminacije za koje postoji vjerojatnost širenja izvan opsega samog postrojenja, uzimajući u obzir, prema potrebi, demografske, meteorološke, geološke, hidrološke i ekološke uvjete;
- (c) pregledavanje i odobrenje planova za ispuštanje radioaktivnih otpadnih tekućina.

Ovi se poslovi obavljaju u skladu s pravilima koja su utvrdila nadležna tijela ne temelju rizika izloženosti.

2. Nadležno tijelo uspostavlja **i objavljuje** odobrene granice za ispuštanje radioaktivnih otpadnih tekućina. Te dozvole za ispuštanje [Am. 96]

- (a) uzimaju u obzir **doze koje su zaprimili stanovnici zbog postojećih antropogenih situacija i drugih planiranih aktivnosti te** rezultate optimizacije izloženosti stanovništva; [Am. 97]
- (b) odražavaju dobru praksu u upravljanju sličnim postrojenjima;
- (c) otvaraju prostor za radnu fleksibilnost objekta.

#### Članak 66.

##### Procjena doza za stanovništvo

1. Države članice na temelju postojeće opasnosti od izlaganja uspostavljaju sustav za procjenu doza za stanovništvo iz situacija planirane izloženosti.
2. Nadležna tijela utvrđuju djelatnosti u kojima se provodi realistična procjena doza za stanovništvo. Za druge djelatnosti države članice smiju zahtijevati samo sigurnosnu procjenu na temelju općih podataka.
3. Za realističnu procjenu doza za stanovništvo, nadležno tijelo:
  - (a) osigurava onoliko realnu procjenu doza za djelatnosti na koje upućuje članak 65. koliko je to moguće postići za reprezentativne osobe;
  - (b) odlučuje koliko se često procjenjuju doze i poduzima sve potrebne korake za utvrđivanje referentnih skupina stanovništva, uzimajući u obzir učinkovite putove prijenosa radioaktivnih tvari;
  - (c) osigurava, vodeći pri tome računa o opasnosti od zračenja, da procjene doza za stanovništvo uključuju:
    - i. procjenu doza koje su posljedica vanjskog zračenja, kada je to primjereno, koja pokazuje kakvoću tog zračenja;
    - ii. procjenu unosa radionuklida, koja pokazuje prirodu radionuklida i, prema potrebi, njihova fizikalna i kemijska stanja, te određivanje aktivnosti i koncentracije tih radionuklida;
    - iii. procjenu doza koje reprezentativna osoba može primiti i specifikacija osobina reprezentativne osobe;
  - (d) zahtijeva održavanje evidencije i ustupanje evidencije svim dionicima o mjerenjima vanjske izloženosti, procjenama unosa radionuklida i radioaktivne kontaminacije i rezultatima procjene doza koje prima reprezentativna osoba.

#### Članak 67.

##### Praćenje radioaktivnih ispusta

1. U slučaju odobrenja ovlaštenja za ispuštanje radioaktivnih tvari, države članice traže od poduzeća odgovornog za djelatnost da procijeni radioaktivne plinovite ili tekuće ispušte u okoliš te izvijesti nadležno tijelo o rezultatima.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. Države članice traže od svakog poduzeća odgovornog za nuklearni reaktor ili postrojenje za ponovnu obradu da prati radioaktivne ispušte u normalnom radu u skladu sa standardiziranim informacijama odabranima za praćenje i izvještavanje Europske komisije kako je utvrđeno u Preporuci Komisije 2004/2/Euratom <sup>(1)</sup>.

#### Članak 68.

##### Zadaci za poduzeća

1. Države članice zahtijevaju od poduzeća da izvrše sljedeće zadatke:
  - (a) postizanje i održavanje **najviše moguće** razine zaštite **javnog zdravlja i okoliša**; [Am. 98]
  - (b) provjeru učinkovitosti i održavanje tehničkih uređaja;
  - (c) odobrenje rada, sa stajališta nadzora zaštite od zračenja, opreme i postupaka za mjerenje i, po potrebi, procjenu izlaganja stanovništva i radioaktivne kontaminacije okoliša;
  - (d) redovitu kalibraciju mjernih instrumenata i redovitu provjeru njihove upotrebljivosti i pravilne uporabe.
2. Stručnjaci za zaštitu od zračenja i, po potrebi, službenici za zaštitu od zračenja uključeni su u izvršenje zadataka navedenih u stavku 1.

#### Članak 69.

##### Program nadziranja okoliša

Države članice dužne su osigurati uspostavu odgovarajućeg programa nadziranja okoliša radi procjene izloženosti stanovništva.

## Odjeljak 2.

### Izvanredne situacije izloženosti

#### Članak 70.

##### Intervencija

1. Države članice zahtijevaju od poduzeća odgovornog za **dozvoljenu** praksu da odmah izvijesti nadležna tijela o bilo kakvoj izvanrednoj situaciji koja se odvija u njegovu postrojenju ili je povezana s njegovim aktivnostima te da poduzme sve primjerene akcije kako bi se smanjile posljedice. [Am. 99]

2. Države članice dužne su osigurati da u slučaju izvanredne situacije na svojem teritoriju poduzeće izvrši prvotnu privremenu procjenu okolnosti i posljedica izvanredne situacije te da pomogne u primjeni zaštitnih mjera.

**2a Države članice trebale bi se odmah međusobno obavještavati o svakoj izvanrednoj situaciji u vezi sa zračenjem koja se dogodila na njihovu teritoriju.** [Am. 100]

3. Države članice dužne su osigurati da se omoguće zaštitne mjere u vezi s:

- (a) izvorom zračenja radi smanjenja ili prekida izravnog zračenja i emisije radionuklida ili sprečavanja izloženosti ili kontaminacije koja nastaje zbog izvora bez posjednika;
- (b) okolišem, kako bi se smanjio prijenos radioaktivnih tvari na pojedince,
- (c) pojedince, kako bi se smanjilo izlaganje **te da bi bili u potpunosti obaviješteni, što je prije moguće, o opasnostima i mogućim nuspojavama izvanredne situacije koja se dogodila.** [Am. 101]

<sup>(1)</sup> SL L 2, 6.1.2004., str. 36.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

4. U slučaju izvanrednog događaja na svojem teritoriju ili izvan njega, država članica ili tijelo za interventno djelovanje zahtijevaju:
- (a) organiziranje odgovarajućih zaštitnih mjera, uzimajući u obzir stvarna obilježja izvanredne situacije sukladno optimiziranoj strategiji zaštite kao dijela plana intervencijskog djelovanja, a elementi za uključivanje u plan intervencijskog djelovanja navedeni su u odjeljku B Priloga IX.;
  - (b) procjenu i bilježenje posljedica izvanredne situacije i učinkovitosti zaštitnih mjera.
5. Države članice ili tijelo za interventno djelovanje dužni su osigurati, ako tako situacija zahtijeva, da se organizira zdravstveno zbrinjavanje žrtava.

#### Članak 71.

##### *Informacije za stanovništvo koje će vjerojatno zahvatiti izvanredan događaj*

1. Države članice osiguravaju da stanovnici za koje je vjerojatno da će biti pogođeni u slučaju izvanredne situacije dobiju informacije o njima namijenjenima mjerama zdravstvene zaštite i o radnjama koje treba poduzeti u slučaju takvog izvanrednog događaja. **To se primjenjuje barem na ljude koji žive unutar 50 km od postrojenja u opasnosti. [Am. 102]**
2. Pružene informacije obuhvaćaju barem elemente određene u odjeljku A Priloga X.
3. Pojedininim stanovnicima iz stavka 1. te se informacije pružaju bez podnošenja bilo kakvog zahtjeva.
4. Države članice ažuriraju podatke i šire ih u redovitim razmacima te kad god dođe do znatnih promjena. Te su informacije stalno dostupne javnosti.

#### Članak 72.

##### *Informacije za stanovništvo stvarno zahvaćeno izvanrednim događajem*

1. Države članice osiguravaju da, kada se dogodi izvanredna situacija, stanovnici koji su stvarno pogođeni budu bez odgađanja obaviješteni o činjenicama povezanim s izvanrednim događajem, koracima koje treba poduzeti te, ako je potrebno, mjerama zdravstvene zaštite koje su im namijenjene.
2. Pružene informacije obuhvaćaju one točke iz odjeljka B Priloga X. koje su važne za vrstu izvanrednog događaja.

#### Članak 72.a

##### **Informiranje stanovništva**

**Čim zaprime vijesti o izvanrednoj situaciji, države članice osiguravaju da se stanovništvo obavijesti što je prije moguće.**

**Objavljuju se sve informacije nužne za procjenu situacije i njezina razvoja, posebice podaci o vremenu i vremenskoj prognozi, kretanjima zraka i nakupinama u tlu, omjerima doza u prostoru i razinama zagađenosti kritičnih prehrambenih proizvoda. Mjerodavna tijela vlasti objavljuju predviđanja efektivne doze i ekvivalentne doze za vitalne organe, planirane i dovršene intervencije te očekivane i stvarne preostale doze. [Am. 103]**

#### Odjeljak 3.

##### **Postojeće situacije izloženosti**

#### Članak 73.

##### *Kontaminirana područja*

1. Strategije za upravljanje kontaminiranim područjima obuhvaćaju, prema potrebi, sljedeće:
  - (a) razgraničavanje pogođenih područja i utvrđivanje broja pogođenih stanovnika;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (b) razmatranje potrebe i opsega zaštitnih mjera za pogođena područja i stanovnike;
  - (c) razmatranje potrebe za sprečavanjem ili kontrolom pristupa pogođenim područjima ili nametanja ograničenja životnim uvjetima u tim područjima;
  - (d) procjenu izloženosti različitih skupina stanovništva i procjenu sredstava dostupnih pojedincima za kontrolu vlastite izloženosti;
  - (e) kratkoročne i dugoročne ciljeve strategije i odgovarajuće referentne razine.
2. Za područja s dugoročnom zaostalom kontaminacijom u kojima država članica odluči dopustiti stanovanje i nastavak društvenih i gospodarskih aktivnosti, države članice, u dogovoru s dionicima, osiguravaju sustave kontinuirane kontrole izloženosti radi uspostave životnih uvjeta koji se mogu smatrati normalnima, uključujući:
- (a) uspostavu referentnih razina koje su u skladu sa svakodnevnim životom;
  - (b) uspostavu infrastrukture za potporu stalnim zaštitnim mjerama samopomoći u pogođenim područjima, kao što su pružanje informacija, savjetovanje i praćenje.

#### Članak 74.

##### *Radon u stambenim objektima i zgradama s javnim pristupom*

1. U okviru akcijskog plana iz članka 103. države članice uspostavljaju nacionalne referentne razine za unutarnje koncentracije radona, koje (u godišnjem prosjeku) ne smiju prijeći:
- (a) 200 Bq/m<sup>3</sup> za nove stambene objekte i nove zgrade s javnim pristupom;
  - (b) 300 Bq/m<sup>3</sup> za postojeće stambene objekte;
  - (c) 300 Bq/m<sup>3</sup> za postojeće zgrade s javnim pristupom. U posebnim slučajevima gdje ljudi provode malo vremena u zatvorenim prostorima može se odrediti referentna razina do 1 000 Bq/m<sup>3</sup>.
2. U sklopu nacionalnog akcijskog plana države članice
- (a) utvrđuju postojeće stambene objekte u kojima koncentracija radona premašuje referentnu razinu te potiču mjere za smanjenje koncentracija radona u postojećim stambenim objektima u kojima je referentna razina premašena;
  - (b) osiguravaju provođenje mjerenja koncentracije radona u zgradama s javnim pristupom u područjima s koncentracijom radona.
3. Države članice donose posebne građevinske propise za sprečavanje proboja radona iz tla i, kako je naznačeno u nacionalnom akcijskom planu, iz građevnih materijala te zahtijevaju sukladnost s tim građevnim propisima, osobito u područjima s koncentracijama radona, kako bi se izbjeglo premašivanje referentnih razina koncentracije radona za nove zgrade.
4. Države članice omogućuju informiranje na lokalnoj i državnoj razini o prevladavajućim koncentracijama radona, o povezanim zdravstvenim rizicima i tehničkim sredstvima dostupnima za smanjenje postojećih koncentracija radona.

#### Članak 75.

##### *Građevni materijali*

1. Odredbe ovog članka primjenjuju se na sljedeće:
- (a) građevne materijale koje nadležno tijelo utvrdi i popiše kao problematične sa stajališta zaštite od zračenja, uzimajući u obzir indikativni popis materijala iz Priloga XI. s obzirom na gama-zračenje koje emitiraju; ili

Četvrtak, 24. listopada 2013.

(b) građevne materijale koje vlasti smatraju problematičnima u nacionalnom akcijskom planu za radon, kao što se navodi u članku 103.

2. Za utvrđene vrste građevnog materijala, industrijski sektori koji takve materijale stavljaju na tržište

(a) utvrđuju koncentracije radionuklida iz Priloga VII.;

(b) izvještavaju nadležno tijelo o rezultatima mjerenja i odgovarajućem indeksu koncentracije aktivnosti iz Priloga VII.

3. Nadležno tijelo dužno je pobrinuti se da se utvrđene vrste građevnih materijala klasificiraju u skladu s Prilogom VII., na temelju njihove namijenjene uporabe i indeksa koncentracije aktivnosti.

4. Utvrđene vrste građevnih materijala za koje nije izgledno da će premašiti godišnju referentnu razinu od 1 mSv za vanjsku izloženost od građevnih materijala u zatvorenim prostorima, izvan prevladavajuće vanjske izloženosti u otvorenim prostorima, izuzimaju se od uvjeta na državnoj razini ne dovodeći u pitanje članak 103. Takve građevne materijale ipak treba nastaviti pratiti kako bi se osiguralo da je koncentracija aktivnosti i dalje u skladu s tom referentnom razinom. Građevni materijali kategorije A iz Priloga VII. izuzimaju se od bilo kakvih ograničenja povezanih sa stavljanjem na tržište Unije.

5. Za utvrđene vrste građevnih materijala za koje je izgledno da će premašiti godišnju referentnu razinu od 1 mSv za vanjsku izloženost od građevnih materijala u zatvorenim prostorima, izvan prevladavajuće vanjske izloženosti u otvorenim prostorima, nadležno tijelo odlučuje o odgovarajućim mjerama, od registracije i opće primjene odgovarajućih građevinskih propisa do određenih ograničenja predviđene uporabe takvih materijala.

6. Podaci o utvrđenim vrstama građevnih materijala, ovisno o provedbi građevinskih propisa, te njihova koncentracija radionuklida, indeks koncentracije aktivnosti i prateća klasifikacija dostupni su prije nego što se materijali stave na tržište.

## POGLAVLJE IX. ZAŠTITA OKOLIŠA

### Članak 76.

#### Ekološki kriteriji

Države članice u svoj pravni okvir za zaštitu od zračenja te osobito unutar ukupnog sustava zaštite ljudskog zdravlja uključuju odredbu za zaštitu od zračenja neljudskih vrsta u okolišu. Taj pravni okvir uvodi ekološke kriterije čiji je cilj zaštita stanovništva ranjivih ili reprezentativnih neljudskih vrsta u svjetlu njihova značaja kao dijela ekosustava. Prema potrebi, identificiraju se vrste djelatnosti za koje je regulatorna kontrola opravdana kako bi se proveli zahtjevi ovog pravnog okvira. **Zbog toga države članice jačaju istraživanja u ovom području i ažuriraju pravni okvir kako bi sukladno tome uzimao u obzir sve nove spoznaje.** [Am. 104]

### Članak 77.

#### Odobrene granice za ispuštanje

Kada utvrđuju odobrene granice za radioaktivne ispuste, u skladu s člankom 65. stavkom 2., nadležna tijela država članica također su dužna osigurati odgovarajuću zaštitu za neljudske vrste. U tu svrhu može se provesti opća sigurnosna procjena kako bi se osigurala usklađenost s ekološkim kriterijima.

### Članak 78.

#### Slučajna ispuštanja

Države članice zahtijevaju od poduzeća da poduzmu primjerene tehničke mjere kako bi se izbjegla znatna šteta za okoliš ako dođe do slučajnog ispuštanja ili kako bi se ublažio opseg takve štete. **Nacionalna tijela vlasti omogućuju nasumične redovne provjere lokacija ili postrojenja, kao i praksi koje koriste poduzeća, kako bi osigurala da se takve mjere provode ili su uvedene.** [Am. 105]

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Članak 79.

Ekološko nadziranje

Prilikom osnivanja programa za ekološko nadziranje ili zahtijevanja da se takvi programi provode, nadležna tijela država članica uključuju reprezentativne neljudske vrste i također sastavnice okoliša koje predstavljaju načine za izlaganje stanovništva. **Kako bi se povećala transparentnost i učinkovitost poduzetih mjera, nacionalna tijela vlasti država članica redovito izmjenjuju podatke i informacije o ekološkom nadziranju zračenja, uključujući trenutačno širenje novih podataka.** [Am. 106]

POGLAVLJE X.

UVJETI ZA REGULATORNU KONTROLU

Odjeljak 1.

Institucijska infrastruktura

Članak 80.

Nadležno tijelo

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja obavljaju **regulatornu kontrolu predviđenu** ovom Direktivom. **Nadležno tijelo ili tijela funkcionalno su nezavisna od svih institucija koje promiču ili rukuju nuklearnom energijom.** [Am. 107]

**1.a Svaka država članica osigurava da nadležno tijelo države članice provodi sudjelovanje javnosti u skladu s nacionalnim zakonodavstvom kada su granice doza utvrđene ili izmijenjene.** [Am. 108]

**1.b Postupci javnog sudjelovanja uključuju razumne vremenske okvire za različite faze, dopuštajući dovoljno vremena za obavješćavanje javnosti te da se javnost se pripremi i učinkovito sudjeluje za vrijeme postupka donošenja odluka.** [Am. 109]

**1.c Nadležno tijelo osigurava da se u odluci o granicama doza odgovarajuća pozornost posveti ishodu sudjelovanja javnosti.** [Am. 110]

2. Države članice prosljeđuju Komisiji naziv i adresu nadležnog tijela ili nadležnih tijela te njihova područja nadležnosti kako bi se omogućila brza komunikacija s takvim tijelima.

3. Ako država članica ima više od jednog nadležnog tijela za nadzor visokoaktivnih zatvorenih izvora i izvora bez posjednika, određuje jednu kontaktnu točku za komunikaciju s nadležnim tijelima drugih država članica.

4. Države članice prosljeđuju Komisiji sve promjene u vezi s podacima iz stavaka 2. i 3.

5. Komisija je dužna priopćiti informacije iz stavaka 2., 3. i 4. svim nadležnim tijelima i redovno ih objavljivati u *Službenom listu Europske unije* u vremenskim razmacima manjima od dvije godine.

Članak 81.

Priznavanje službi i stručnjaka

1. Države članice dužne su osigurati nužne uvjete za priznavanje:

(a) službi medicine rada;

(b) službi za dozimetriju;

(c) stručnjaka za zaštitu od zračenja **te službenika za zaštitu od zračenja;** [Am. 111]



Četvrtak, 24. listopada 2013.

(d) stručnjaka za medicinsku fiziku.

Države članice utvrđuju odredbe kako bi osigurale stalnost stručnosti **i neovisnost** tih usluga i stručnjaka. [Am. 112]

2. Države članice određuju uvjete priznavanja i prenose ih Komisiji zajedno s imenom i adresom nadležnih tijela zaduženih za priznavanje. Države članice dužne su izvijestiti o svim promjenama u vezi s ovim podacima.
3. Države članice dužne su navesti druge službe ili stručnjake kojima su potrebne određene kvalifikacije za zaštitu od zračenja te, po potrebi, postupak za priznavanje tih kvalifikacija.
4. Komisija informacije primljene u skladu sa stavkom 2. stavlja na raspolaganje državama članicama.

#### Članak 82.

##### *Službe medicine rada*

Službe medicine rada obavljaju zdravstveni nadzor izloženih radnika u pogledu njihove izloženosti ionizirajućem zračenju i njihove sposobnosti za zadatke koje obavljaju.

#### Članak 83.

##### *Službe za dozimetriju*

Službe za dozimetriju utvrđuju unutrašnje ili vanjske doze za izložene radnike koji podliježu individualnom nadziranju kako bi zabilježile dozu u suradnji s poduzećem i službom medicine rada. Službe za dozimetriju obuhvaćaju kalibraciju, očitavanje i tumačenje uređaja za individualno nadziranje te mjerenje radioaktivnosti u ljudskom tijelu i biološkim uzorcima.

#### Članak 84.

##### *Stručnjak za zaštitu od zračenja*

1. Na temelju svoje stručne procjene, stručnjak za zaštitu od zračenja daje poduzeću odgovarajuće savjete o pitanjima u vezi s izloženosti radnika i stanovnika.
2. Savjeti stručnjaka za zaštitu od zračenja obuhvaćaju, ali nisu ograničeni, na sljedeće:
  - (a) planove za nova postrojenja i stavljanje u pogon novih ili izmijenjenih izvora zračenja u odnosu na tehničke kontrole, značajke projektiranja, sigurnosna obilježja i uređaje za upozoravanje koji su bitni za zaštitu od zračenja;
  - (b) kategorizaciju kontroliranih i nadziranih područja;
  - (c) klasifikaciju radnika;
  - (d) sadržaj programa za nadziranje na radnome mjestu i individualno nadziranje;
  - (e) uporabu odgovarajuće instrumentacije za nadziranje zračenja;
  - (f) odgovarajuće metode osobne dozimetrije;
  - (g) optimizaciju i uspostavu odgovarajućih ograničenja doza;
  - (h) osiguranje kvalitete;
  - (i) program nadziranja okoliša;
  - (j) uvjete za odlaganje radioaktivnog otpada;
  - (k) uvjete za sprečavanje nesreća i nezgoda;
  - (l) pripravnost i reakciju na izvanrednu situaciju izloženosti;
  - (m) programe osposobljavanja i ponovnog osposobljavanja izloženih radnika.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

3. Posao stručnjaka za zaštitu od zračenja može, po potrebi, obaviti skupina stručnjaka koji zajedno raspolažu potrebnom stručnošću.

Članak 85.

*Stručnjak za medicinsku fiziku*

1. U sklopu zdravstva stručnjak za medicinsku fiziku po potrebi djeluje ili daje specijalističke savjete o pitanjima povezanim s fizikom zračenja u pogledu medicinske izloženosti.

2. Ovisno o medicinsko-radiološkoj djelatnosti, stručnjak za medicinsku fiziku preuzima odgovornost za dozimetriju, uključujući materijalna mjerenja radi procjene doze koju prima pacijent, daje savjete u vezi s medicinsko-radiološkom opremom te osobito pridonosi sljedećemu:

- (a) optimizaciji zaštite od zračenja pacijenata i drugih pojedinaca koji su podvrgnuti medicinskoj izloženosti, uključujući primjenu i uporabu dijagnostičkih referentnih razina;
- (b) definiranju i provedbi osiguranja kvalitete medicinsko-radiološke opreme;
- (c) pripremi tehničkih specifikacija medicinsko-radioloških uređaja i projektiranja postrojenja;
- (d) nadzoru medicinsko-radioloških pogona s obzirom na zaštitu od zračenja;
- (e) odabiru opreme za provedbu mjerenja zaštite od zračenja;
- (f) osposobljavanju stručnjaka i drugog osoblja u bitnim aspektima zaštite od zračenja;

**(fa) uspostavljanju dokumentiranih postupaka za pružanje informacija te obučavanje radnika izloženih zračenju.**  
[Am. 113]

Posao stručnjaka za medicinsku fiziku može prema potrebi obavljati služba medicinske fizike.

Članak 86.

*Službenik za zaštitu od zračenja*

1. Države članice odlučuju za koje je djelatnosti u poduzeću nužno imenovati službenika za zaštitu od zračenja radi obavljanja poslova povezanih sa zaštitom od zračenja. Države članice traže od poduzeća da službenicima za zaštitu od zračenja omoguće nužna sredstva za obavljanje rada. Službenik za zaštitu od zračenja izravno je odgovoran poduzeću.

2. Ovisno o naravi djelatnosti, radni zadaci službenika za zaštitu od zračenja mogu obuhvaćati sljedeće:

- (a) osiguravanje da se rad sa zračenjem provodi u skladu s uvjetima svih utvrđenih postupaka ili lokalnih pravila;
- (b) praćenje provedbe programa za nadziranje na radnome mjestu;
- (c) vođenje odgovarajuće evidencije o radioaktivnim izvorima;
- (d) provođenje povremenih procjena stanja odgovarajućih sustava sigurnosti i upozorenja;
- (e) praćenje provedbe programa osobnog nadzora;
- (f) praćenje provedbe programa zdravstvenog nadzora;
- (g) uvođenje novih zaposlenika u lokalna pravila i postupke;
- (h) davanje savjeta i komentara u vezi s planovima rada;
- (i) odobrenje planova rada;
- (j) izvještavanje lokalne uprave;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (k) sudjelovanje u organizaciji sprečavanja, pripravnosti i intervencije u izvanrednim situacijama izloženosti;
- (l) suradnju sa stručnjakom za zaštitu od zračenja;
- (la) uspostavljanje dokumentiranih postupaka za pružanje informacija te obučavanje radnika izloženih zračenju.**  
[Am. 114]

Posao službenika za zaštitu od zračenja može obavljati jedinica za zaštitu od zračenja uspostavljena unutar poduzeća.

## Odjeljak 2.

### Kontrola zatvorenih izvora

#### Članak 87.

##### Opći uvjeti

1. Države članice dužne su organizirati odgovarajuću kontrolu zatvorenih izvora s obzirom na njihov smještaj, uporabu i iskorištenost.
2. Države članice traže od poduzeća da budu odgovorna za evidenciju o svim takvim izvorima, njihovu smještaju i prijenosu.
3. Države članice dužne su uspostaviti sustav kako bi, prema potrebi, na odgovarajući način bile obaviještene o pojedinačnim prijenosima zatvorenih izvora, a u svakom slučaju o prijenosu visokoaktivnih zatvorenih izvora.
4. Države članice od svakog poduzeća koje u svojem posjedu ima zatvoren izvor traže da smjesta izvijesti nadležno tijelo o svakom gubitku, krađi ili neovlaštenoj uporabi zatvorenog izvora.

#### Članak 88.

##### Uvjeti kontrole visokoaktivnih zatvorenih izvora

Prije izdavanja ovlaštenja za djelatnosti koje uključuju visokoaktivni zatvoreni izvor, države članice dužne su osigurati:

- (a) odgovarajuće sustave za sigurno upravljanje i sigurnost izvora, uključujući iskorištene izvore. Takvi sustavi mogu uključivati prijenos iskorištenih izvora dobavljaču ili smještanje u objekt za odlaganje ili skladištenje ili obvezu proizvođača ili dobavljača da primi te izvore;
- (b) odgovarajuća sredstva u obliku financijskog osiguranja ili bilo kojeg drugog načina koji je primjeren s obzirom na predmetni izvor radi sigurnog zbrinjavanja iskorištenih izvora, uključujući slučajeve kada poduzeće postane nesolventno ili obustavi djelatnosti.

#### Članak 89.

##### Posebni uvjeti licenciranja visokoaktivnih zatvorenih izvora

Osim općih uvjeta licenciranja iz Poglavlja V. države članice dužne su osigurati da licenca za proizvodnju, uporabu ili posjedovanje visokoaktivnog zatvorenog izvora obuhvaća:

- (a) minimalne kriterije učinka za izvor, spremnik izvora i dodatnu opremu;
- (b) radne postupke koje će se slijediti;
- (c) odgovarajuće upravljanje iskorištenim izvorima, uključujući, prema potrebi, dogovore u vezi s prijevozom izvora proizvođaču, dobavljaču ili drugom ovlaštenom poduzeću ili objektu za odlaganje ili skladištenje otpada.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

#### Članak 90.

##### Vođenje evidencije poduzeća

Države članice zahtijevaju da evidencija o visokoaktivnim zatvorenim izvorima uključuje podatke iz Priloga XII. te da poduzeća nadležnim tijelima dostave na zahtjev primjerak cjelokupne evidencije ili njezina dijela te barem onako kako je određeno u Prilogu XIII. Evidencija poduzeća mora biti dostupna na uvid zbog nadzora koji provodi nadležno tijelo.

#### Članak 91.

##### Vođenje evidencije nadzornih tijela

1. Nadležna tijela vode evidenciju o poduzećima koja su ovlaštena za obavljanje djelatnosti s visokoaktivnim zatvorenim izvorima te o visokoaktivnim zatvorenim izvorima koji su u njihovu posjedu. Ova evidencija uključuje vrstu radionuklida, aktivnost u trenutku proizvodnje ili, ako aktivnost nije poznata, aktivnost u trenutku prvog stavljanja u promet ili u trenutku kad poduzeće nabavi izvor te vrstu izvora. Nadležna tijela dužna su ažurno voditi evidenciju, vodeći računa o prijenosima izvora i drugim čimbenicima.

2. **Države članice osiguravaju da nositelji dozvola označe spremnike i dokumentiraju prakse s visokoaktivnim zatvorenim izvorima u obliku koji nije podložan vremenskom trošenju. Dokumentacija se sastoji od kemijskog, toksičnog i radiološkog sastava sadržaja i naznake o tome je li on u čvrstom, tekućem ili plinovitom stanju. [Am. 115]**

#### Članak 92.

##### Sigurnost visokoaktivnih zatvorenih izvora

1. Poduzeće koje obavlja djelatnosti koje uključuju visokoaktivne zatvorene izvore zadovoljava uvjete utvrđene u Prilogu XIV.
2. Proizvođač, dobavljač i svako poduzeće dužno je osigurati da visokoaktivni zatvoreni izvori i spremnici zadovoljavaju uvjete za utvrđivanje i označivanje iz Priloga XV.

### Odjeljak 3.

#### Izvori bez posjednika

#### Članak 93.

##### Otkrivanje izvora bez posjednika

1. Države članice zahtijevaju da svaka osoba koja nađe izvor bez posjednika smjesta obavijesti interventnu organizaciju ili nadležno tijelo te da ne poduzima nikakve daljnje radnje u vezi s izvorom dok ta tijela ne daju odgovarajuće upute.
2. Države članice organiziraju uspostavu sustava za otkrivanje izvora bez posjednika na mjestima kao što su velika odlagališta otpadnih kovina i velika postrojenja za reciklažu otpadnih kovina gdje se izvori bez posjednika načelno mogu uočiti ili, po potrebi, na značajnim tranzitnim čvorištima kao što su carinarnice.
3. Države članice osiguravaju da se osobama koje rade na mjestima iz stavka 2., a koje inače nisu uključene u djelatnosti koje podliježu uvjetima zaštite od zračenja, odmah omogući tehničko savjetovanje i pomoć. Osnovni cilj savjetovanja i pomoći je zaštita radnika i stanovništva od zračenja i sigurnost izvora.

#### Članak 94.

##### Kontaminacija metala

Države članice traže da postrojenje za reciklažu otpadnih kovina smjesta obavijesti nadležno tijelo o bilo kakvom taljenju povezanom s izvorom bez posjednika te da se kontaminirani metal dalje ne obrađuje bez ovlaštenja nadležnog tijela.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 95.

*Sanacija, zbrinjavanje i odlaganje izvora bez posjednika*

1. Države članice dužne su osigurati da su nadležna tijela pripravna ili da su donijela posebne odredbe, uključujući raspodjelu odgovornosti, za sanaciju izvora bez posjednika i postupanje u izvanrednim događajima koje prouzroče izvori bez posjednika te da su pripremila odgovarajuće intervencijske planove i mjere.
2. Države članice dužne su organizirati kampanje, po potrebi, kako bi se otkrili izvori bez posjednika zaostali iz prethodnih djelatnosti.

Kampanje mogu uključivati financijsko sudjelovanje država članica u troškovima sanacije, zbrinjavanja i odlaganja izvora i mogu također uključivati preglede arhiva određenih tijela, kao što je carina, te arhiva poduzeća, kao što su istraživački instituti, instituti za ispitivanje materijala ili bolnice.

## Članak 96.

*Financijsko osiguranje za izvore bez posjednika*

Države članice dužne su osigurati, na temelju rješenja koje trebaju donijeti države članice, uspostavljanje sustava financijskog osiguranja ili bilo kojeg drugog odgovarajućeg načina koji bi pokrивao interventne troškove povezane sa sanacijom izvora bez posjednika i koji mogu proizaći iz provedbe članka 95.

**Odjeljak 4.****Izvanredne situacije izloženosti**

## Članak 97.

*Sustav za upravljanje izvanrednim događajima*

1. Države članice osiguravaju da se primi na znanje da na njihovu teritoriju može doći do izvanrednih situacija te da ih mogu pogoditi izvanredne situacije izvan njihova teritorija. Države članice uspostavljaju sustav za upravljanje izvanrednim situacijama i odgovarajuće upravne odredbe za održavanje takvog sustava.
2. Sustav za upravljanje izvanrednim situacijama oblikuje se razmjerno rezultatima procjene mogućih opasnih situacija kako bi mogao djelotvorno odgovoriti na situacije izvanredne izloženosti u vezi s djelatnošću ili nepredviđenim događajima, uključujući zlonamjerna djela i otkrivanje izvora bez posjednika.
3. Sustav za upravljanje izvanrednim situacijama omogućuje uspostavu planova intervencijskog djelovanja radi izbjegavanja determinističkih učinaka na bilo kojeg pojedinog pogođenog stanovnika i smanjenja rizika od stohastičkih učinaka, uzimajući u obzir opća načela zaštite od zračenja i referentne razine iz Poglavlja III. Sustav za upravljanje izvanrednim situacijama uključuje elemente navedene u odjeljku A Priloga IX.

## Članak 98.

*Pripravnost na izvanredan događaj*

1. Države članice unaprijed osiguravaju uspostavu planova intervencijskog djelovanja na različite vrste izvanrednih situacija koje su utvrđene procjenom mogućih opasnosti.
2. Države članice dužne su osigurati da se planovi intervencijskog djelovanja testiraju, pregledavaju i revidiraju u redovitim razmacima.
3. Planovi intervencijskog djelovanja po potrebi uključuju odgovarajuće elemente sustava za upravljanje izvanrednim situacijama iz članka 97.
4. Planovi intervencijskog djelovanja uključuju elemente navedene u odjeljku B Priloga IX.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

#### Članak 99.

##### *Međunarodna suradnja*

1. Države članice surađuju s drugim državama članicama i trećim zemljama u rješavanju mogućih izvanrednih situacija na svojem teritoriju koje mogu utjecati na druge države članice ili treće zemlje radi lakše organizacije radiološke zaštite u tim državama članicama ili trećim zemljama.
2. U slučaju izvanredne situacije na njihovu teritoriju ili situacije koja bi mogla imati radiološke posljedice na njihov teritorij, države članice uspostavljaju kontakt sa svim drugim državama članicama ili trećim zemljama koje mogu biti uključene.
3. Države članice hitno izmjenjuju informacije i surađuju s drugim bitnim državama članicama ili trećim zemljama i bitnim međunarodnim organizacijama u vezi s gubitkom, uklanjanjem, krađom ili otkrivanjem visokoaktivnih zatvorenih izvora, s drugim radioaktivnim izvorima i materijalima koji su od interesa i u vezi s povezanim radnjama ili istragama, ne utječući na primjenu uvjeta povjerljivosti i odgovarajućeg nacionalnog zakonodavstva.

#### Odjeljak 5.

##### **Postojeće situacije izloženosti**

#### Članak 100.

##### *Programi za postojeće situacije izloženosti*

1. Države članice osiguravaju uspostavu programa radi prepoznavanja i procjene postojećih situacija izloženosti i određivanja je li izloženost radnika i stanovništva važna sa stajališta zaštite od zračenja.
2. Uvjeti za postojeće situacije izloženosti odnose se na:
  - (a) izloženost zbog kontaminacije područja ostacima radioaktivne tvari zbog:
    - i. proteklih djelatnosti koje nikad nisu podlijegale regulatornoj kontroli ili nisu bile regulirane u skladu s uvjetima koje utvrđuje ova Direktiva;
    - ii. izvanrednog događaja nakon što je proglašen kraj izvanredne situacije izloženosti, kako je utvrđeno sustavom za upravljanje izvanrednim događajima;
    - iii. ostataka iz proteklih djelatnosti za koje poduzeće više nije pravno odgovorno;
  - (b) izloženosti izvorima prirodnog zračenja, uključujući:
    - i. unutarnje izlaganje radonu i toronu na radnim mjestima, u stambenim prostorima i drugim zgradama;
    - ii. vanjsku izloženost zračenju građevnih materijala u zatvorenim prostorima;
  - (c) izloženosti robi i sirovinama koje sadrže
    - i. radionuklide iz kontaminiranih područja iz točke (a), ili
    - ii. prirodne radionuklide, osobito u namirnicama, pitkoj vodi i građevnim materijalima;
  - (d) druge postojeće situacije izloženosti koje se ne mogu zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja.
3. Uzimajući u obzir opće načelo opravdanosti, države članice mogu odlučiti da postojeća situacija izloženosti ne zahtijeva razmatranje o zaštitnim mjerama.
4. Postojeće situacije izloženosti za koje je neko poduzeće pravno odgovorno i koje su važne sa stajališta zaštite od zračenja podliježu odgovarajućim uvjetima za planirane situacije izloženosti.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## Članak 101.

## Uspostava strategija

1. Države članice uređuju uspostavu strategija kako bi osigurale odgovarajuće upravljanje postojećim situacijama izloženosti te kako bi resursi dostupni za upravljanje strategijama bili razmjerni rizicima i djelotvornosti zaštitnih mjera.
2. Nadležno tijelo zaduženo za donošenje strategije za upravljanje postojećom situacijom izloženosti osigurava da ta strategija sadrži ciljeve koje slijedi,

**posebice po pitanju preostale doze; [Am. 116]**

■ [Am. 117]

## Članak 102.

## Provedba strategija

1. Države članice dodjeljuju odgovornosti za provedbu strategija za upravljanje postojećim situacijama izloženosti nadležnom tijelu te po potrebi i nositeljima registracija i licenca i drugim stranama koje su uključene u provedbu korektivnih i zaštitnih mjera, a po potrebi omogućuju i sudjelovanje dionika u odlukama o razvoju i provedbi strategija za upravljanje situacijama izloženosti.
2. Optimiziraju se oblik, opseg i trajanje svih razmatranih zaštitnih mjera za provedbu strategije.
3. Procjenjuje se raspodjela preostalih doza koje su nastale provedbom strategije. Daljnja nastojanja razmatraju se radi smanjenja svakog oblika izloženosti koji je i dalje viši od referentne razine.
4. Putem provedbe strategije nadležno tijelo redovito:
  - (a) procjenjuje dostupne korektivne i zaštitne mjere za ostvarenje ciljeva i za učinkovitost planiranih i provedenih mjera;
  - (b) pruža informacije izloženom stanovništvu o mogućim zdravstvenim rizicima i dostupnim sredstvima za smanjivanje njihove izloženosti;
  - (c) daje upute za upravljanje izlaganjem na pojedinačnoj ili lokalnoj razini;
  - (d) u pogledu djelatnosti koje uključuju prirodni radioaktivni materijal i kojima se ne upravlja kao planiranim situacijama izloženosti, poduzećima pruža informacije o odgovarajućim sredstvima za praćenje koncentracija i izloženosti te za poduzimanje zaštitnih mjera u kontekstu općih zdravstvenih i sigurnosnih uvjeta.

## Članak 103.

## Akcijski plan za radon

1. Države članice uspostavljaju akcijski plan za upravljanje dugoročnim rizicima izloženosti radonu u stambenim zgradama, zgradama s javnim pristupom i na radnim mjestima za bilo koji izvor ulaska radona, bilo iz tla, građevnog materijala ili vode. Akcijski plan uzima u obzir pitanja iz Priloga XVI.
2. Države članice Komisiji prosjeđuju akcijski plan i informacije o svim utvrđenim područjima s koncentracijom radona. Države članice redovito ažuriraju akcijski plan i informacije o područjima s koncentracijom radona.

## Odjeljak 6.

## Sustav provedbe

## Članak 104.

## Inspekcije

1. Države članice uspostavljaju sustav ili sustave inspekcija radi provođenja odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i radi pokretanja nadzora i korektivnih mjera kad god je potrebno.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. Nadležno tijelo uspostavlja sustavan program inspekcija uzimajući u obzir moguću veličinu i narav opasnosti povezane s djelatnostima, opću procjenu pitanja zaštite od zračenja u djelatnostima te sukladnost s odredbama donesenima u skladu s ovom Direktivom.
3. Države članice vode računa o tome da se nalazi svake inspekcije zabilježe te da se izvješća prenesu poduzeću.
4. Države članice javnosti daju pristup inspekcijskom programu i glavnim nalazima njihove provedbe.
5. Nadležno tijelo vodi računa o mehanizmima za pravodobno širenje informacija o zaštiti i sigurnosti uključenim stranama, pa tako i proizvođačima, dobavljačima izvora te po potrebi i međunarodnim organizacijama, u vezi s poukama usvojenim tijekom inspekcija, izvješćima o nezgodama, nesrećama i srodnim nalazima.

#### Članak 105.

##### Provedba

Države članice nadležnom tijelu omogućuju da od svake fizičke ili pravne osobe zatraži provedbu korektivnih mjera i sprečavanje ponovne pojave nedostataka ili da prema potrebi povuče ovlaštenje ako rezultati regulatorne inspekcije ili druge regulatorne procjene upućuju na to da situacija izloženosti ne zadovoljava odredbe donesene u skladu s ovom Direktivom.

#### Članak 106.

##### Kazne

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivima na povredu nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve mjere potrebne za osiguravanje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvraćanja. Države članice obavještavaju Komisiju o tim odredbama najkasnije do datuma utvrđenog u članku 107. te je odmah obavještavaju o svim naknadnim izmjenama koje utječu na te odredbe.

### POGLAVLJE XI.

#### ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 107.

##### Prijenos

1. Države članice donose zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađenosti s ovom Direktivom najkasnije do [00.00.0000]. Odredbe utvrđene u Poglavlju IX. s obzirom na zaštitu okoliša prenose se najkasnije do [00.00.0000]. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredbi i korelacijsku tablicu između tih odredbi i ove Direktive. **Komisija o tim komunikacijama izvještava Europski parlament.** [Am. 118]

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

**U slučaju da država članica planira usvojiti standarde koji su stroži od onih utvrđenih ovom Direktivom, o tome obavještava Komisiju i druge države članice.** [Am. 119]

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredbi nacionalnog prava koje donesu na području na koje se odnosi ova Direktiva. **Komisija sastavlja sažetak tih komunikacija koji prosljeđuje Europskom parlamentu.** [Am. 120]

#### Članak 108.

##### Stavljanje izvan snage

Direktive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom stavljaju se izvan snage dana....



Četvrtak, 24. listopada 2013.

Članak 109.  
Stupanje na snagu

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

Članak 110.  
Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u ...,

Za Europski parlament  
Predsjednik

Za Vijeće  
Predsjednik

—  
PRILOG I

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## PRILOG II.

Vrijednosti aktivnosti koje definiraju visokoaktivne zatvorene izvore

Za radionuklide koji nisu navedeni u donjoj tablici odgovarajuća razina aktivnosti jednaka je D-vrijednosti utvrđenoj u IAEA-inoj publikaciji „Opasne količine radioaktivnog materijala (D-vrijednosti)”, (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuklid	Razina aktivnosti (TBq)
Am-241	$6 \times 10^{-2}$
Am-241/Be	$6 \times 10^{-2}$
Cf-252	$2 \times 10^{-2}$
Cm-244	$5 \times 10^{-2}$
Co-60	$3 \times 10^{-2}$
Cs-137	$1 \times 10^{-1}$
Gd-153	$1 \times 10^0$
Ir-192	$8 \times 10^{-2}$
Pm-147	$4 \times 10^1$
Pu-238	$6 \times 10^{-2}$
Pu-239/Be ( <sup>1</sup> )	$6 \times 10^{-2}$
Ra-226	$4 \times 10^{-2}$
Se-75	$2 \times 10^{-1}$
Sr-90 (Y-90)	$1 \times 10^0$
Tm-170	$2 \times 10^1$
Yb-169	$3 \times 10^{-1}$

(<sup>1</sup>) Zadana aktivnost je aktivnost radionuklida koji emitira alfa-zračenje

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## PRILOG III.

Stavljanje na tržište uređaja ili proizvoda koji *emitiraju ionizirajuće zračenje*[Am. 122]

A. Svako poduzeće koje namjerava na tržište staviti uređaje ili proizvode nadležnom tijelu dostavlja sve bitne informacije, uključujući sljedeće:

- (1) tehničke značajke uređaja ili proizvoda;
- (2) ako uređaj sadrži radioaktivne tvari, informacije o načinu pričvršćivanja izvora na držač i zaštitu;
- (3) brzine doza na odgovarajućim udaljenostima za uporabu uređaja ili proizvoda, uključujući brzine doza na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje dostupne površine;
- (4) predviđenu uporabu uređaja ili proizvoda i podatke o razmjernom učinku novog uređaja ili proizvoda u usporedbi s postojećima;
- (5) očekivane doze za redovite korisnike uređaja ili proizvoda;

**(5a) opasnosti od zračenja povezane s neispravnim radom i nezgodama za koje postoji vjerojatnost da će utjecati na uređaj ili proizvod. [Am. 123]**

B. Nadležno tijelo ispituje informacije navedene u odjeljku A i procjenjuje:

- (1) opravdava li učinak uređaja ili proizvoda njegovu predviđenu namjenu;
- (2) je li dizajn proizvoda prikladan za smanjenje izloženosti pri uobičajenoj uporabi i smanjenje vjerojatnosti i posljedica pogrešne uporabe ili slučajne izloženosti;
- (3) ako je riječ o potrošačkom proizvodu, je li proizvod dizajniran na odgovarajući način kako bi zadovoljio kriterije za izuzimanje te da za njega nisu potrebne posebne mjere opreza za skladištenje kad više ne bude u uporabi;
- (4) ako je riječ o uređaju ili proizvodu koji se upotrebljava u djelatnostima koje su izuzete od obveze ovlaštenja, jesu li uvjeti za skladištenje odgovarajući;
- (5) je li uređaj ili proizvod primjereno označen i je li **korisniku** dana odgovarajuća dokumentacija s uputama za pravilnu uporabu i odlaganje. [Am. 124]

Ba. **Nadležna tijela daju prethodne i potpune informacije mogućim korisnicima uređaja i proizvoda i osiguravaju da su uključeni u postupak donošenja odluka. [Am. 125]**

## PRILOG IV.

Djelatnosti koje uključuju izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe

U svrhu članka 23. u obzir se uzima sljedeći popis djelatnosti koje uključuju izlaganje snimanju koje nije u medicinske svrhe:

A. Postupci koje provodi medicinsko osoblje koristeći se medicinsko-radiološkom opremom:

1. radiološka procjena zdravlja za potrebe zaposlenja;
2. radiološka procjena zdravlja za potrebe useljništva;
3. radiološka procjena zdravlja za potrebe osiguranja;
4. radiološka procjena zdravlja za druge svrhe kojima zdravstvena korist i dobrobit izloženog pojedinca nije svrha;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

5. radiološka procjena tjelesnog razvoja djece i adolescenata radi sportske i plesačke karijere itd.;
  6. radiološka procjena dobi.
  7. uporaba ionizirajućeg zračenja za prepoznavanje predmeta skrivenih unutar ljudskog tijela.
- B. Postupci koje provodi nemedicinsko osoblje koristeći se radiološkom opremom koja nije medicinska:
1. uporaba ionizirajućeg zračenja za otkrivanje predmeta skrivenih na ljudskom tijelu ili pripojenih na ljudsko tijelo;
  2. uporaba ionizirajućeg zračenja za otkrivanje skrivenih ljudi u sklopu pregleda tereta;
  3. druge djelatnosti koje upotrebljavaju ionizirajuće zračenje u pravne ili sigurnosne svrhe.

---

PRILOG V.

Popis industrijskih djelatnosti koje uključuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla

U svrhu članka 24. u obzir se uzima sljedeći popis industrijskih djelatnosti koje uključuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla, uključujući odgovarajuće sekundarne postupke:

- (1) vađenje rijetkih minerala iz monazita;
  - (2) proizvodnja kemijskih spojeva torija i proizvodnja proizvoda koji sadrže torij;
  - (3) obrada rude niobija/tantala;
  - (4) proizvodnja nafte i plina;
  - (5) proizvodnja geotermalne energije;
  - (6) proizvodnja pigmenta TiO<sub>2</sub>;
  - (7) proizvodnja termalnog fosfora;
  - (8) industrija cirkona i cirkonija;
  - (9) proizvodnja fosfatnih gnojiva;
  - (10) proizvodnja cementa, održavanje klinker-pećnica;
  - (11) elektrane na ugljen, održavanje kotlova;
  - (12) proizvodnja fosforne kiseline;
  - (13) proizvodnja primarnog željeza;
  - (14) taljenje kositra/olova/bakra;
  - (15) pogoni za filtriranje podzemnih voda;
  - (16) iskanje ruda osim uranija.
-

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## PRILOG VI.

## Kriteriji za izuzimanje i dopuštenje

## 1. Izuzimanje

Djelatnosti mogu biti izuzete od odredbi ove Direktive izravno, na temelju usklađenosti s brojčanim kriterijima za izuzimanje (vrijednosti aktivnosti (Bq) ili vrijednosti koncentracije aktivnosti (Bq/g)) iz odjeljka 2., ili regulatornom odlukom, na temelju informacija popraćenih obavijesti o djelatnosti te u skladu s općim kriterijima za izuzimanje utvrđenima u odjeljku 3., kako bi se djelatnost izuzela od budućih odredbi.

## 2. Vrijednosti izuzimanja i dopuštenja

Ukupne vrijednosti aktivnosti (Bq) za izuzimanje primjenjuju se na ukupnu aktivnost u djelatnosti, a u 3. stupcu tablice B utvrđuju se za umjetne radionuklide i neke prirodne radionuklide koji se upotrebljavaju u potrošačkim proizvodima. Te vrijednosti općenito se ne primjenjuju na druge djelatnosti koje uključuju prirodne radionuklide.

Vrijednosti koncentracije aktivnosti za izuzimanje (Bq/g) za materijale uključene u djelatnost nalaze se u 1. dijelu tablice A za umjetne radionuklide te u 2. dijelu tablice A za prirodne radionuklide. Vrijednosti za pojedine radionuklide iznesene su u 1. dijelu tablice A1, uključujući po potrebi radionuklide s kratkim životnim vijekom u ravnoteži s nuklidom roditeljem. Vrijednosti u 2. dijelu tablice A primjenjuju se na sve radionuklide u lancu raspada U-238 ili Th-232, ali za segmente lanca raspada koji nisu u ravnoteži s radionuklidom roditeljem mogu se primijeniti veće vrijednosti.

Vrijednosti koncentracije u 1. dijelu tablice A ili 2. dijelu tablice A primjenjuju se i na dopuštenje za ponovnu uporabu, recikliranje, uobičajeno odlaganje ili spaljivanje krutih materijala. Mogu se odrediti veće vrijednosti za posebne materijale ili posebne putove izlaganja, uzimajući u obzir upute Zajednice, a prema potrebi propisati dodatni uvjeti u pogledu površinske aktivnosti ili uvjeta praćenja.

Ponderirani zbroj aktivnosti ili koncentracija specifičnih za nuklide (za različite radionuklide koji se nalaze u istoj matrici) podijeljen odgovarajućom vrijednosti za izuzimanje manji je od jedan za mješavine umjetnih radionuklida. Ovaj uvjet može se prema potrebi provjeriti na temelju najboljih procjena sastava mješavine radionuklida. Vrijednosti u 2. dijelu tablice A primjenjuju se pojedinačno na svakog nuklida roditelja. Neki elementi u lancu raspada, na primjer Po-210 ili Pb-210, mogu zahtijevati uporabu znatno većih vrijednosti, i do dva reda veličine, uzimajući u obzir upute Zajednice.

Vrijednosti u 2. dijelu tablice A ne mogu se upotrijebiti za izuzimanje ugradnje ostataka iz industrijskih sektora koji obrađuju radioaktivni materijal prirodnog podrijetla u građevni materijal. Takvo recikliranje ostataka iz utvrđenih industrijskih sektora vodi se se kao ovlaštena djelatnost ili je izuzeta na temelju općih kriterija za izuzimanje iz odjeljka 3. U tu svrhu provjerava se usklađenost zbroja koncentracija radionuklida s odgovarajućom vrijednosti indeksa radionuklida I za građevne materijale kako je utvrđeno u Prilogu VII.

Vrijednosti prikazane u 3. stupcu tablice B odnose se na cjelokupni inventar radioaktivnih tvari koje osoba ili poduzeće posjeduju kao dio posebne djelatnosti u bilo kojem trenutku. Međutim, nadležno tijelo može primijeniti te vrijednosti na manje subjekte ili pakete, na primjer za izuzimanje prijevoza ili skladištenje izuzetih potrošačkih proizvoda, ako su zadovoljeni opći kriteriji za izuzimanje iz odjeljka 3.

## 3. Opći kriteriji za izuzimanje i dopuštenje

Opći kriteriji za izuzimanje prijavljenih djelatnosti ili rješavanje **radioaktivnih** tvari iz odobrenih praksi su sljedeći: [Am. 126]

(a) radiološka opasnost za pojedince koju uzrokuje djelatnost dovoljno je niska da je nije potrebno regulirati; i

(b) vrsta djelatnosti utvrđena je kao opravdana; i

Četvrtak, 24. listopada 2013.

(c) djelatnost je sama po sebi sigurna.

Smatra se da kriterij (c) ispunjavaju djelatnosti koje uključuju male količine radioaktivnih tvari ili niske koncentracije aktivnosti, u usporedbi s vrijednostima za izuzimanje u 1. dijelu tablice A ili u tablici B, te općenito sve djelatnosti koje uključuju prirodne radionuklide.

Smatra se da kriterij (a) automatski i bez daljnjeg razmatranja zadovoljavaju djelatnosti ili koncentracije aktivnosti koje su niže od vrijednosti za izuzimanje utvrđene u 1. dijelu tablice A ili u tablici B. To se također odnosi na vrijednosti u 2. dijelu tablice A, uz iznimku recikliranja ostataka u građevne materijale ili na slučaj posebnih putova izloženosti, na primjer pitke vode.

Za prijavljene djelatnosti koje nisu u skladu s ovim vrijednostima provodi se procjena nastale izloženosti pojedinaca. Za zadovoljenje općeg kriterija (a) dokazuje se da se sljedeći kriteriji doze mogu ispuniti u svim izvedivim okolnostima:

Za umjetne radionuklide **i prirodne radionuklide upotrijebljene zbog njihovih fisibilnih, oplodivih ili radioaktivnih svojstava: [Am. 127]**

Efektivna doza za koju se očekuje da će joj pojedinac biti izložen zbog izuzimanja djelatnosti jednaka je ili manja od 10  $\mu$ Sv godišnje.

Za prirodne radionuklide:

Stupanj povećanja doze koji dopušta prevladavajuće pozadinsko zračenje od prirodnih izvora zračenja, a koje neki pojedinac zbog izuzete djelatnosti može primiti reda je veličine 300  $\mu$ Sv ili manje godišnje za stanovništvo i manje od 1 mSv za radnike.

Procjena doza za stanovništvo ne uzima u obzir samo putove izloženosti kroz plinovite i tekuće ispuste već i putove koji su posljedica odlaganja ili recikliranja krutih ostataka.

TABLICA A:

Vrijednosti koncentracije aktivnosti za izuzimanje ili odobrenje materijala koje se automatski mogu primijeniti na bilo koju količinu i na bilo koju vrstu krutog materijala.

Tablica A, dio 1.: Umjetni radionuklidi

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 <sup>a</sup>	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m <sup>a</sup>	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
Zr-95 <sup>a</sup>	1
Zr-97 <sup>a</sup>	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 <sup>a</sup>	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 <sup>a</sup>	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 <sup>a</sup>	1
Ru-105 <sup>a</sup>	10
Ru-106 <sup>a</sup>	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 <sup>a</sup>	1 000
Pd-109 <sup>a</sup>	100
Ag-105	1
Ag-110m <sup>a</sup>	0,1
Ag-111	100
Cd-109 <sup>a</sup>	1
Cd-115 <sup>a</sup>	10
Cd-115m <sup>a</sup>	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m <sup>a</sup>	10
In-115m	100
Sn-113 <sup>a</sup>	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 <sup>a</sup>	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m <sup>a</sup>	10
Te-129	100
Te-129m <sup>a</sup>	10
Te-131	100
Te-131m <sup>a</sup>	10
Te-132 <sup>a</sup>	1



Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 <sup>a</sup>	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 <sup>a</sup>	100
U-232 <sup>a</sup>	0,1
U-233	1
U-236	10

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
U-237	100
U-239	100
U-240 <sup>a</sup>	100
Np-237 <sup>a</sup>	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m <sup>a</sup>	0,1
Am-243 <sup>a</sup>	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 <sup>a</sup>	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 <sup>a</sup>	0,1
Es-254m <sup>a</sup>	10
Fm-254	10 000

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g)
Fm-255	100

a Radionuklidi roditelji i njihovi potomci čiji se doprinosi doze uzimaju u obzir prilikom izračuna doze (pa se stoga uzima u obzir samo razina izuzimanja radionuklida roditelja) navode se u sljedećoj tablici:

Radionuklid roditelj	Radionuklid potomak
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Radionuklid roditelj	Radionuklid potomak
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Za radionuklide koji nisu navedeni u tablici A, dijelu 1. nadležna tijela određuju odgovarajuće vrijednosti za količine i koncentracije aktivnosti po jedinici mase gdje se to pokaže potrebnim. Tako određene vrijednosti nadopuna su onima u tablici A, dijelu 1.

Tablica A, dio 2.: prirodni radionuklidi

Vrijednosti izuzimanja ili odobrenja za prirodne radionuklide u krutim materijalima koji su u stoljetnoj ravnoteži sa svojim potomcima:

Prirodni radionuklidi iz serije U-238	1 Bq/g <sup>-1</sup>
Prirodni radionuklidi iz serije Th-232	1 Bq/g <sup>-1</sup>
K-40	10 Bq/g <sup>-1</sup>

Četvrtak, 24. listopada 2013.

TABLICA B:

Ukupne vrijednosti aktivnosti za izuzimanje (3. stupac) i vrijednosti izuzimanja za koncentraciju aktivnosti u umjerenim količinama bilo koje vrste materijala (2. stupac).

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
H-3	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^9$
Be-7	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
C-14	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
O-15	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
F-18	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Na-22	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Na-24	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Si-31	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
P-32	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
P-33	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
S-35	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Cl-36	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cl-38	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ar-37	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^8$
Ar-41	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
K-40 <sup>(1)</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
K-42	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
K-43	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ca-45	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Ca-47	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sc-46	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sc-47	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sc-48	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
V-48	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cr-51	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Mn-51	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mn-52	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mn-52m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mn-53	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^9$
Mn-54	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Mn-56	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Fe-52	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Fe-55	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Fe-59	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-55	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-56	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Co-57	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-58	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-58m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Co-60	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
Co-60m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Co-61	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-62m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ni-59	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Ni-63	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Ni-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Cu-64	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Zn-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zn-69	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Zn-69m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ga-72	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ge-71	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
As-73	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
As-74	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
As-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
As-77	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Se-75	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Br-82	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Kr-74	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-77	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-79	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Kr-81	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Kr-83m	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^{12}$
Kr-85	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^4$
Kr-85m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Kr-87	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-88	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Rb-86	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sr-85	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-85m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Sr-87m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-89	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sr-90b	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sr-91	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Sr-92	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Y-90	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Y-91	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Y-91m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Y-92	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Y-93	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Zr-93b	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Zr-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zr-97b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Nb-93m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Nb-94	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-97	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-98	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
Mo-90	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Mo-93	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Mo-99	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Mo-101	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-97	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Tc-97m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-99	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Tc-99m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-97	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-103	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ru-105	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ru-106b	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Rh-103m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Rh-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pd-103	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Pd-109	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ag-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ag-108m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-110m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-111	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cd-109	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cd-115	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Cd-115m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
In-111	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-113m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-114m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-115m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sn-113	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Sn-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sb-122	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sb-124	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sb-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-123m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-125m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-127	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-127m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-129m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Te-131m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Te-132	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-133m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-123	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
I-125	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
I-126	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
I-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
I-130	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
I-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-135	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Xe-131m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Xe-133	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^4$
Xe-135	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Cs-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cs-131	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cs-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-134m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Cs-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-135	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Cs-136	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-137 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-138	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ba-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ba-140 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
La-140	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ce-139	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-141	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ce-143	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-144 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-142	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-143	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Nd-147	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Nd-149	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pm-147	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Pm-149	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sm-151	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Sm-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-152	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-152m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-154	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-155	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-159	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tb-160	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Dy-165	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Dy-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ho-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Er-169	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Er-171	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tm-170	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tm-171	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Yb-175	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$



Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
Lu-177	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Hf-181	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ta-182	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
W-181	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
W-185	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
W-187	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Re-186	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Re-188	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Os-185	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Os-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Os-191m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Os-193	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ir-190	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ir-192	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ir-194	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pt-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pt-193m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pt-197	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Pt-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-198	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-199	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-197	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Hg-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Tl-200	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tl-201	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-202	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-204	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Pb-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pb-210 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pb-212 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-206	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Bi-210	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Bi-212 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Po-203	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-205	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-210	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
At-211	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Rn-220 <sup>b</sup>	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Rn-222 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^8$
Ra-223 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-224 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ra-225	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-226 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ra-227	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ra-228 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ac-228	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
Th-226 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-227	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Th-228 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-229 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Th-230	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-231	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-234 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Pa-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pa-231	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pa-233	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
U-231	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-232 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
U-233	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-234	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-235 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-237	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-238 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-240	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
U-240 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Np-237 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Np-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Np-240	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pu-234	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-235	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-237	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-238	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-239	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-240	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-241	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pu-242	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-243	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-244	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-241	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-242	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Am-242m <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-243 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-242	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cm-243	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-244	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cm-245	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-246	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-247	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-248	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Bk-249	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cf-246	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

Četvrtak, 24. listopada 2013.

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (Bq/g <sup>-1</sup> )	Aktivnost (Bq)
Cf-248	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-249	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-250	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-251	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-252	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cf-254	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Es-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Es-254	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Es-254m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Fm-254	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Fm-255	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

(<sup>1</sup>) Izuzimaju se kalijeve soli u količinama manjim od 1 000 kg.

b Radionuklidi roditelji i njihovi potomci čiji se doprinosi doze uzimaju u obzir prilikom izračuna doze (pa se stoga uzima u obzir samo razina izuzimanja radionuklida roditelja) navode se na sljedeći način:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Četvrtak, 24. listopada 2013.

PRILOG VII.

Definicija i uporaba indeksa koncentracije aktivnosti za gama-zračenje koje emitiraju građevni materijali

Za potrebe članka 75. stavka 2. određuju se koncentracije aktivnosti prvobitnih radionuklida Ra-226, Th-232 (ili proizvoda njegovog raspada Ra-228) i K-40 za utvrđene vrste građevnih materijala.

Indeks koncentracije aktivnosti I dobiva se pomoću sljedeće formule:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

gdje su  $C_{\text{Ra226}}$ ,  $C_{\text{Th232}}$  i  $C_{\text{K40}}$  koncentracije aktivnosti u Bq/kg pojedinih radionuklida u građevnom materijalu.

Indeks se izravno veže uz dozu gama-zračenja, koja je veća od uobičajene vanjske izloženosti, u zgradi izgrađenoj od određenoga građevnog materijala. Primjenjuje se na građevni materijal, a ne na njegove sastavne dijelove. Za primjenu indeksa na takve dijelove, osobito na ostatke industrijskih sektora koji prerađuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla koji se recikliraju u građevne materijale, treba primijeniti odgovarajući razdjelni čimbenik. Indeks koncentracije aktivnosti upotrebljava se kao pregledni alat za utvrđivanje materijala koji se mogu izuzeti ili se podvrgnuti ograničenjima. U tu se svrhu indeks koncentracije aktivnosti I može upotrebljavati za razvrstavanje materijala u četiri razreda, što dovodi do dviju kategorija građevnih materijala (A i B):

Uporaba	Kategorija (odgovarajuća zadana doza)	
	A ( $\leq 1$ mSv)	B ( $> 1$ mSv)
(1) materijali koji se upotrebljavaju u velikim količinama	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) površinski i drugi materijali s ograničenom uporabom.	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Podjela materijala na (1) i (2) prema njihovoj uporabi temelji se na državnim propisima o gradnji.

Po potrebi, stvarne doze za usporedbu s referentnom razinom procjenjuju se pomoću složenijih modela koji mogu uzeti u obzir prethodnu izloženost u otvorenim prostorima od koncentracija aktivnosti koje prevladavaju lokalno u netaknutim dijelovima Zemljine kore.

PRILOG VIII.

Sustav podataka za individualno nadziranje zračenja

Opće odredbe

Sustav podataka za individualno nadziranje zračenja koji je uspostavila država članica može se ostvariti kao centralizirana nacionalna mreža ili kao nacionalni registar doza. Te mreže ili registri **trebali** bi se nadopunjavati izdavanjem dokumenata individualnog nadziranja zračenja za svakog vanjskog radnika. [Am. 128]

1. Svaki sustav podataka država članica za individualno nadziranje zračenja vanjskih radnika sastoji se od sljedećih odjeljaka:

(a) podataka o identitetu radnika;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (b) podataka o zdravstvenom nadzoru radnika;
  - (c) podataka o poduzeću radnika i, u slučaju vanjskog radnika, radnikova poslodavca;
  - (d) rezultata individualnog nadziranja izloženog radnika.
2. Nadležna tijela država članica poduzimaju potrebne mjere kako bi spriječila bilo kakvo krivotvorenje ili zlouporabu te nezakonito upletanje u sustav podataka za individualno nadziranje zračenja.

A: Podaci koji se uključuju u sustav podataka za individualno nadziranje zračenja

3. Podaci o identitetu radnika uključuju radnikovo
- (a) prezime;
  - (b) ime;
  - (c) spol;
  - (d) datum rođenja;
  - (e) državljanstvo; i
  - (f) jedinstveni identifikacijski broj.
4. Podaci o zdravstvenom nadzoru radnika uključuju
- (a) zdravstvenu klasifikaciju radnika u skladu s člankom 45. (sposoban; sposoban pod određenim uvjetima; nesposoban);
  - (b) podatke o bilo kakvim ograničenjima u radu sa zračenjem;
  - (c) datum zadnjeg redovitog zdravstvenog pregleda;
  - (d) odgovornu službu medicine rada; i
  - (e) razdoblje valjanosti rezultata.
5. Podaci o poduzeću uključuju ime, adresu i jedinstveni identifikacijski broj poduzeća.
6. Podaci o radnom odnosu radnika uključuju:
- (a) ime, adresu i jedinstveni identifikacijski broj poslodavca;
  - (b) datum početka radnog odnosa; i
  - (c) kategorizaciju radnika u skladu s člankom 38.
7. Rezultati individualnog nadziranja izloženog radnika uključuju:
- (a) službeni zapis o dozi za zadnjih 5 kalendarskih godina (godina; efektivna doza u mSv; u slučaju neravnomjerne izloženosti, ekvivalent doze u različitim dijelovima tijela u mSv; u slučaju unutarnje kontaminacije, očekivana doza u mSv); i
  - (b) službeni zapis o dozi za tekuću godinu (razdoblje; efektivna doza u mSv; u slučaju neravnomjerne izloženosti, ekvivalent doze u različitim dijelovima tijela u mSv; u slučaju unutarnje kontaminacije, očekivana doza u mSv).

B: Podaci o vanjskim radnicima koji se pružaju putem sustava podataka za individualno nadziranje zračenja

1. Prije početka bilo kakve djelatnosti, poslodavac vanjskog radnika putem sustava podataka za individualno nadziranje zračenja dostavlja poduzeću sljedeće podatke:
- (a) podatke o poslodavcu vanjskog radnika u skladu s odjeljkom A, točkom 6.;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (b) podatke o zdravstvenom nadzoru vanjskog radnika u skladu s odjeljkom A, točkom 4.;
  - (c) rezultate individualnog nadziranja izloženosti vanjskog radnika u skladu s odjeljkom A, točkom 7.
2. Sljedeće podatke poduzeće bilježi ili je zabilježilo u sustav podataka za individualno nadziranje zračenja nakon završetka bilo koje aktivnosti:
- (a) vrijeme trajanja aktivnosti;
  - (b) procjenu bilo koje efektivne doze koju je vanjski radnik primio (operativna doza za vrijeme trajanja aktivnosti);
  - (c) u slučaju neravnomjerne izloženosti, procjenu ekvivalenta doze u različitim dijelovima tijela;
  - (d) u slučaju unutarnje kontaminacije, procjenu unosa ili očekivane doze.
- C. Odredbe povezane s dokumentom individualnog nadziranja zračenja
1. Države članice mogu odlučiti izdati dokument individualnog nadziranja zračenja za svakog vanjskog radnika.
  2. Taj je dokument neprenosiv.
  3. Države članice poduzimaju potrebne mjere da se radniku u istom razdoblju ne izda više od jednog valjanog dokumenta individualnog nadziranja praćenja.
  4. Uz podatke koji su naznačeni u dijelu A i dijelu B, dokument sadrži ime i adresu tijela koje je izdalo dokument i datum izdavanja.

---

PRILOG IX.

A. Elementi koje treba uključiti u sustav za upravljanje izvanrednim događajima

1. procjena ugroženosti;
2. jasna raspodjela odgovornosti između osoba i organizacija koje imaju ulogu u organizaciji pripravnosti i intervencija, uključujući uspostavu i koordinaciju tijela za hitne intervencije s općom odgovornošću za upravljanje izvanrednim situacijama izloženosti i, po potrebi, za stvaranje posebnih timova za zaštitne mjere;
3. uspostava plana intervencijskog djelovanja na državnoj razini, lokalnoj razini te u sklopu postrojenja;
4. pouzdana komunikacija te učinkovita organizacija suradnje i koordinacije na razini postrojenja te na lokalnim, državnim i međunarodnim razinama;
5. zdravstvena zaštita interventnih radnika;
6. obrazovanje i osposobljavanje interventnih radnika i svih drugih osoba čije su dužnosti ili odgovornosti povezane s hitnom intervencijom, uključujući redovite vježbe;
7. organizacija individualnog nadziranja interventnih radnika i evidentiranja doza;
8. organizacija javnog informiranja;
9. sudjelovanje dionika;
10. prijelaz od interventne reakcije prema oporavku i korektivnim mjerama.

B. Elementi koje treba uključiti u plan intervencijskog djelovanja

Za pripravnost u hitnim slučajevima:

1. referentne razine, uzimajući u obzir kriterije utvrđene u Prilogu I.;

Četvrtak, 24. listopada 2013.

2. optimizirane strategije zaštite za pojedine stanovnike koji bi mogli biti izloženi, za različite pretpostavljene događaje i srodne scenarije;
3. unaprijed definirani generički kriteriji za pojedine zaštitne mjere, izraženi u odnosu na predviđene i primljene doze;
4. predviđeni povodi ili zadani operativni kriteriji kao što su mjerljive pojave i pokazatelji uvjeta na mjestu događaja;
5. organizacija brze koordinacije s tijelom za hitne intervencije u susjednoj državi članici ili državi koja nije članica Europske unije za objekte u blizini državne granice;
6. organizacija pregleda i revizije plana intervjenskog djelovanja kako bi se uzele u obzir promjene ili pouke usvojene vježbama i događajima.

Organizacija se utvrđuje unaprijed radi revidiranja ovih elemenata, sukladno potrebama tijekom izvanredne situacije izloženosti, kako bi se uzeli u obzir prevladavajući uvjeti jer se mijenjaju tijekom interventnog djelovanja.

Za djelovanje u hitnim slučajevima:

Djelovanje u izvanrednoj situaciji izloženosti poduzima se pravodobnim provođenjem organizirane pripravnosti, koja uključuje, ali nije ograničena na:

1. ako je moguće, hitno provođenje zaštitnih mjera prije nego što dođe do bilo kakve izloženosti;
2. procjenu učinkovitosti strategija i provedenih mjera te njihovu prilagodbu prevladavajućim okolnostima;
3. usporedbu očekivanih preostalih doza s primjenjivom referentnom razinom, usmjeravajući se na one skupine čije doze premašuju referentnu razinu;
4. provođenje daljnjih strategija zaštite po potrebi, na temelju prevladavajućih uvjeta i dostupnih informacija.

---

PRILOG X.

A. Prethodne informacije za stanovništvo koje će vjerojatno zahvatiti izvanredan događaj:

1. osnovne činjenice o radioaktivnosti i njezinim učincima na ljudska bića i okoliš;
2. različite vrste obuhvaćenih izvanrednih događaja i njihovi učinci na stanovništvo i okoliš;
3. interventne mjere kojima je cilj dovesti u pripravnost, zaštititi i pomoći stanovništvu u slučaju izvanrednog događaja;
4. odgovarajuće informacije o mjerama koje stanovništvo treba poduzeti u slučaju izvanrednog događaja.

**4.a informacije o naravi i razmjeru štete koju bi vjerojatno uzrokovale različite izvanredne situacije;** [Am. 129]

**4.b informacije o uvjetima za odštetu za tjelesnu ozljedu i materijalni gubitak nakon izvanredne situacije;** [Am. 130]

**4.c informacije o pohrani i uporabi stabilnih tableta joda koje pružaju nadležna tijela.** [Am. 131]

B. Informacije koje se pružaju pogođenim stanovnicima u slučaju izvanrednog događaja

1. Na temelju plana intervjenskog djelovanja koji države članice prethodno izrade, pojedini stanovnici koji su stvarno pogođeni u slučaju radiološke opasnosti brzo će i redovito primati:
  - (a) informacije o vrsti izvanrednog događaja koji se dogodio i njegovim značajkama (npr. njegov izvor, opseg i vjerojatan razvoj); [Am. 132]

Četvrtak, 24. listopada 2013.

- (b) savjete o zaštiti koji, ovisno o vrsti izvanrednog događaja, mogu:
    - i. obuhvaćati sljedeće: ograničenja konzumacije određenih prehrambenih proizvoda i vode za koje postoji vjerojatnost da su kontaminirani, jednostavna pravila higijene i dekontaminacije, preporuke da se ostane u zatvorenim prostorijama, distribuciju i uporabu zaštitnih tvari, evakuacijske planove;
    - ii. po potrebi, biti popraćeni posebnim upozorenjima za određene skupine stanovništva;
  - (c) obavijesti s preporukama za suradnju te uputama ili zahtjevima nadležnih tijela.
2. Ako izvanrednom događaju prethodi faza prije uzbune, stanovnici koji će vjerojatno biti pogođeni već će tijekom te faze primiti informacije i savjete kao što su:
- (a) poziv zahvaćenim stanovnicima da prate odgovarajuće komunikacijske kanale;
  - (b) pripremni savjeti ustanovama koje imaju određenu kolektivnu odgovornost;
  - (c) preporuke posebno pogođenim profesionalnim skupinama.
3. Ove se informacije i savjeti dopunjavaju, ako to vrijeme dopusti, podsjetnikom o osnovnim činjenicama o radioaktivnosti i njezinim učincima na ljudska bića i okoliš.

---

PRILOG XI.

Indikativan popis građevnih materijala koji se uzimaju u obzir za kontrolne mjere s obzirom na gama-zračenje koje emitiraju

1. Prirodni materijali

- (a) Alaunski škriljevac.
- (b) Građevni materijali ili primjese prirodnog eruptivnog podrijetla, kao što su:
  - granit,
  - gnajs;
  - porfir;
  - sijenit;
  - bazalt;
  - pršinac;
  - pucolan;
  - lava.

2. Materijali koji sadrže ostatke iz industrijskih sektora koji prerađuju radioaktivne tvari prirodnog podrijetla, kao što su:

- leteći pepeo;
  - fosfogips;
  - fosforna šljaka;
  - kositrena šljaka;
  - bakrena šljaka;
  - crveni mulj (ostatak od proizvodnje aluminija);
  - ostatak od proizvodnje čelika.
-



## PRILOG XII.

Podaci koje treba sadržavati evidencija o visokoaktivnim zatvorenim izvorima

<b>1. HASS identification number</b>	<b>2. Identification of the authorised undertaking</b>		<b>3. Location of HASS (Use or storage) if not the same as in 2.</b>	
<i>Manufacturer device number</i>	Name:	Name:		
	Address:	Address:		
	Country:	Country:		
<i>Field of use:</i>	Manufacturer <input type="checkbox"/>	Supplier <input type="checkbox"/>	User <input type="checkbox"/>	Fixed use <input type="checkbox"/> Storage <input type="checkbox"/> Mobile use <input type="checkbox"/>
<b>4. Registration</b>	<b>5. Authorisation</b>		<b>6. Operational controls of HASS</b>	
Date of start of registration:	Number:	Date:		
Date of transfer of registration to historic file:	Date of issue:	Date:		
	Date of expiry:	Date:		
<b>7. HASS characteristic</b>	<b>8. Receipt of HASS</b>			
<i>Year of manufacture:</i>	Date of receipt:	Date:		
Radionuclide:	Receipt from:	Date:		
Activity at the date of manufacturing:		Date:		
Activity reference date:	Name:	Date:		
Manufacturer/Supplier*:	Address:	Date:		
Name:	Country:	Date:		
Address:	Manufacturer <input type="checkbox"/>	Supplier <input type="checkbox"/>	Another user <input type="checkbox"/>	
Country:	<b>9. Transfer of HASS</b>		<b>10. Further information</b>	
Physical and chemical characteristics	Date of transfer:	Loss <input type="checkbox"/>	Date of loss:	
<i>Source type identification:</i>	Transfer to:	Theft <input type="checkbox"/>	Date of theft:	
<i>Capsule identification:</i>	Name:	Findings:	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<i>ISO classification:</i>	Address:	Date:	Place:	
<i>ANSI classification:</i>	Country:	Other information:		
<i>IAEA source category:</i>	Authorisation number:			
<i>Neutron source:</i> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Date of issue:			
<i>Neutron source target:</i>	Date of expiry:			
<i>Neutron flux:</i>	Manufacturer <input type="checkbox"/>	Supplier <input type="checkbox"/>	Another user <input type="checkbox"/>	
	Facility for long term storage and disposal <input type="checkbox"/>			

\* Where the manufacturer of the source is established outside the Community, the name and address of the importer-supplier may be provided instead.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

PRILOG XIII.

Dostavljanje podataka o visokoaktivnim zatvorenim izvorima

Poduzeće nadležnom tijelu dostavlja elektronički ili tiskani primjerak evidencije o visokoaktivnim zatvorenim izvorima koja se navodi u članku 90. i pokriva podatke određene Prilogom XII., i to na sljedeći način:

1. bez nepotrebnog odgađanja, u trenutku nastanka takve evidencije, koju treba započeti što prije nakon nabave izvora;
2. u rokovima koje određuju države članice, a koji ne smiju biti dulji od 12 mjeseci nakon nabave izvora;
3. u slučaju da su se promijenili podaci na informativnom listu;
4. bez nepotrebnog odgađanja nakon zatvaranja evidencije za pojedini izvor kada poduzeće više nije u posjedu toga izvora, kada se u evidenciju uključuje ime poduzeća ili objekta za odlaganje otpada i skladištenje u koji se izvor prenosi;
5. bez nepotrebnog odgađanja nakon zatvaranja takve evidencije kada poduzeće u svojem posjedu više nema nijedan izvor.

PRILOG XIV.

Zahtjevi za poduzeća koja su odgovorna za visokoaktivne zatvorene izvore

Svako poduzeće koje je odgovorno za visokoaktivan zatvoren izvor dužno je:

- (a) osigurati redovitu provedbu ispitivanja, kao što su ispitivanja ispuštanja temeljena na međunarodnim normama, radi provjere i održanja cjelovitosti svakog izvora;
- (b) redovito provjeravati u određenim vremenskim razmacima, koje mogu odrediti države članice, da su svaki izvor i, po potrebi, oprema koja sadrži izvor i dalje prisutni i u vidljivo dobrom stanju na mjestu uporabe ili skladištenja;
- (c) osigurati da svaki nepokretni ili pokretni izvor podliježe odgovarajućim dokumentiranim mjerama, kao što su pisani protokoli i postupci, s ciljem sprečavanja neovlaštena pristupa ili gubitka ili krađe izvora ili oštećenja izvora prilikom požara;
- (d) brzo obavijestiti nadležno tijelo o svakom gubitku, krađi ili neovlaštenoj uporabi izvora, osigurati provjeru cjelovitosti svakog izvora nakon bilo kojeg događaja, uključujući požar koji je mogao oštetiti izvor, i ako je potrebno, obavijestiti nadležno tijelo o tome i o poduzetim mjerama;
- (e) vratiti svaki iskorišteni izvor dobavljaču ili ga smjestiti u objekt za dugoročno skladištenje i odlaganje ili ga prenijeti drugom ovlaštenom poduzeću ako nadležno tijelo ne odluči drukčije, bez nepotrebnog odgađanja nakon prestanka uporabe;
- (f) osvjedočiti se prije prijenosa da primatelj posjeduje odgovarajuće dozvole;
- (g) brzo obavijestiti nadležno tijelo o svakoj nesreći ili nezgodi prouzročenoj nenamjernim izlaganjem radnika ili pojedinog stanovnika.

Četvrtak, 24. listopada 2013.

## PRILOG XV.

## Identifikacija i označavanje visokoaktivnih zatvorenih izvora

1. Proizvođač je dužan osigurati sljedeće:
  - (a) Svaki visokoaktivni zatvoreni izvor mora biti identificiran jedinstvenim brojem. Ovaj broj treba ugravirati ili zapečatiti na izvoru, ako je to izvedivo.

Ovaj broj također treba ugravirati ili zapečatiti na spremnik izvora. Ako to nije moguće ili u slučaju spremnika za prijevoz koji se mogu ponovno upotrijebiti, spremnik izvora mora imati barem podatke o vrsti izvora.
  - (b) Spremnik izvora i, ako je moguće, izvor moraju biti označeni prikladnim znakom upozorenja na opasnost od zračenja.
2. Proizvođač je dužan nabaviti fotografiju svake proizvedene vrste izvora i fotografiju uobičajenog spremnika izvora.
3. Poduzeće je dužno osigurati da svaki visokoaktivni zatvoreni izvor poprati pisana dokumentacija koja navodi da je izvor identificiran i označen sukladno točki 1. te da oznake i etikete iz točke 1. budu čitke. Podaci, prema potrebi, uključuju fotografije izvora, spremnika izvora, prijevozne ambalaže, uređaja i opreme.

## PRILOG XVI.

Indikativan popis točaka koje treba pokriti u državnim akcijskim planovima za upravljanje dugoročnim rizicima od izloženosti radonu

1. Strategija za provođenje istraživanja o unutarnjim koncentracijama radona, za upravljanje podacima mjerenja (državna baza podataka o radonu) te za uspostavu drugih parametara (vrsta zemlje i stijena, koncentracije zraka tla, propusnost, sadržaj radija-226 u stijenama i zemlji).
2. Dostupni podaci i kriteriji za ocrtavanje područja podložnih zračenju radona ili za označavanje građevina podložnih zračenju radona.
3. Identifikacija vrsta javnih građevina i radnih mjesta, npr. škola, podzemnih radnih mjesta ili toplica, gdje je potrebno provesti mjerenja na temelju procjene rizika i broja sati koji se provode u tim građevinama.
4. Temelj za uspostavu referentnih razina za postojeće stambene objekte, radna mjesta, javne građevine i nove zgrade.
5. Raspodjela odgovornosti (vladinih i nevladinih), mehanizama za usklađivanje te dostupnih resursa za provedbu akcijskog plana.
6. Strategija za smanjenje izloženosti zračenju radona u stambenim objektima, osobito u područjima koja su podložna zračenju radona.
7. Strategija, koja uključuje metode i alate, za sprečavanje prodiranja radona u nove zgrade, uključujući utvrđivanje građevnih materijala sa znatnim isparavanjem radona.
8. Raspored pregleda i revizija akcijskog plana.
9. Strategija za komunikaciju radi senzibiliziranja javnosti i obavještanja lokalnih nalogodavaca o rizicima od zračenja radona u vezi s pušenjem.
10. Po potrebi, smjernice o metodama i alatima za mjerenja i korektivnim mjerama. Treba uzeti u obzir i kriterije za akreditaciju službi za mjerenja i provođenje korektivnih mjera.

**Četvrtak, 24. listopada 2013.**

11. Po potrebi, pružanje financijske potpore za istraživanja zračenja radona i za korektivne mjere, osobito za stambene objekte s vrlo visokim koncentracijama radona.
  12. Dugoročni ciljevi u vezi sa smanjenjem rizika od karcinoma pluća koji se povezuje s izloženošću radonu (pušača i nepušača).
-







ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)  
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



**Ured za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**HR**