



#### Sadržaj

#### II. Informacije

##### INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

###### Europska komisija

2016/C 269/01	Obavijest Komisije – Smjernice o osiguravanju poštovanja Povelje Europske unije o temeljnim pravima pri provedbi europskih strukturnih i investicijskih fondova („ESI fondova”) ..... 1
2016/C 269/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.8100 – IK/Five Arrows/I@D) <sup>(1)</sup> ..... 20
2016/C 269/03	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) <sup>(1)</sup> ..... 20

#### IV. Obavijesti

##### OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

###### Vijeće

2016/C 269/04	Zaključci Vijeća o poboljšanju prehrambenih proizvoda ..... 21
2016/C 269/05	Zaključci Vijeća o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva ..... 26
2016/C 269/06	Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama 31

### **Europska komisija**

2016/C 269/07	Tečajna lista eura .....	37
---------------	--------------------------	----

### **Revizorski sud**

2016/C 269/08	Tematsko izvješće br. 18/2016 – „Sustav EU-a za certifikaciju održivih biogoriva” .....	38
---------------	---	----

---

## V. Objave

### POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

#### **Europska komisija**

2016/C 269/09	Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.8108 – CVC/Sisal Group) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka <sup>(1)</sup> .....	39
---------------	--	----

---

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP

## II.

(Informacije)

## INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

## OBAVIJEST KOMISIJE

**Smjernice o osiguravanju poštovanja Povelje Europske unije o temeljnim pravima pri provedbi europskih strukturnih i investicijskih fondova („ESI fondova“)**

(2016/C 269/01)

**Sadržaj**

	<i>Stranica</i>
1. Uvod .....	1
2. Sadržaj i pravni status Povelje o temeljnim pravima .....	2
2.1. Sadržaj Povelje .....	2
2.2. Pravni status i primjenjivost Povelje .....	3
2.2.1. Pravni status Povelje .....	3
2.2.2. Primjenjivost Povelje .....	3
3. Provedba ESI fondova i Povelja .....	3
3.1. Uspostava intervencijske strategije za ESI fondove i sastavljanje programskih dokumenata (priprema okvira strateških politika, sporazuma o partnerstvu, programa itd.) .....	4
3.2. Uspostava sustava upravljanja, praćenja i kontrole .....	5
3.3. Provedba programa i konkretna djelovanja navedena u opisu projekta za rad izvršen tijekom provedbe ESI fondova .....	5
3.4. Primjenjivost Povelje u kontekstu kohezijske politike: zašto je Povelja važna za nadležna državna tijela koja upravljaju ESI fondovima? .....	6
4. Kako procijeniti usklađenost s Poveljom – Kontrolni popis za temeljna prava .....	6

**Prilozi**

- Prilog I. – Primjeri načina na koji države članice primjenjuju pravo EU-a u kontekstu ESI fondova
- Prilog II. – Temeljna prava u EU-u koja nisu obuhvaćena Poveljom
- Prilog III. – Ključna pitanja

**1. UVOD**

Povelja Europske unije o temeljnim pravima (Povelja) postala je pravno obvezujuća za EU stupanjem na snagu Ugovora iz Lisabona u prosincu 2009. i sada ima istu pravnu snagu kao i Ugovori EU-a. Poštovanje temeljnih prava utvrđenih Poveljom stoga predstavlja pravnu obvezu za institucije, tijela, agencije i službe EU-a u svim njihovim djelovanjima te za države članice EU-a kada provode pravo EU-a.

Svrha je ovih smjernica obrazložiti državama članicama koliko je važno osigurati poštovanje Povelje o temeljnim pravima pri provedbi ESI fondova te osigurati praktičan alat, „kontrolni popis za temeljna prava“, kako bi se državama članicama pomoglo u provjeri provedbenih mjera ESI fondova u odnosu na Povelju.

Smjernice sadržavaju obrazloženje sadržaja, pravnog statusa i primjenjivosti Povelje općenito, kao i u okviru ESI fondova. Njima se isto tako objašnjava izvršenje u kontekstu ESI fondova te moguće posljedice nepoštovanja Povelje. Ove smjernice sadržavaju i preporuke relevantnim sudionicima o tome kako procijeniti usklađenost djelovanja s Poveljom te se utvrđuju djelovanja u kontekstu ESI fondova koja se smatraju djelovanjima provedbe prava EU-a.

## 2. SADRŽAJ I PRAVNI STATUS POVELJE O TEMELJNIM PRAVIMA

### 2.1. Sadržaj Povelje

Povelja sadržava prava i načela u pogledu šest tema: dostojanstvo, slobode, jednakost, solidarnost, prava građana te pravda, kako je sažeto u tablici u nastavku.

---

#### Glava I. „Dostojanstvo” (članci 1.–5.):

- ljudsko dostojanstvo, pravo na život, pravo na integritet osobe, zabrana mučenja i nečovječnog ili ponižavajućeg postupanja ili kazne, zabrana ropstva i prisilnog rada.

---

#### Glava II. „Slobode” (članci 6.–19.):

- pravo na slobodu i sigurnost, poštovanje privatnog i obiteljskog života, zaštita osobnih podataka, pravo na stupanje u brak i pravo na osnivanje obitelji, sloboda mišljenja, savjesti i vjeroispovijesti, sloboda izražavanja i informiranja, sloboda okupljanja i udruživanja, sloboda umjetnosti i znanosti, pravo na obrazovanje, sloboda izbora zanimanja i pravo na rad, sloboda poduzetništva, pravo na vlasništvo, pravo na azil, zaštita u slučaju udaljavanja, protjerivanja ili izručenja.

---

#### Glava III. „Jednakost” (članci 20.–26.):

- jednakost pred zakonom, nediskriminacija, kulturna, vjerska i jezična raznolikost, ravnopravnost žena i muškaraca, prava djeteta, prava starijih osoba, integracija osoba s invaliditetom.

---

#### Glava IV. „Solidarnost” (članci 27.–38.):

- pravo radnika na informiranje i savjetovanje u poduzeću, pravo na kolektivno pregovaranje i djelovanje, pravo na pristup službama za posredovanje pri zapošljavanju, zaštita u slučaju neopravdanog otkaza, poštenu i pravičnu radni uvjeti, zabrana rada djece i zaštita mladih pri radu, obiteljski i profesionalni život, socijalna sigurnost i socijalna pomoć, zdravstvena zaštita, pristup službama od općeg gospodarskog interesa, zaštita okoliša, zaštita potrošača.

---

#### Glava V. „Prava građana” (članci 39.–46.):

- pravo glasovati i biti biran na izborima za Europski parlament i na lokalnim izborima, pravo na dobru upravu, pravo pristupa dokumentima, pravo na obraćanje Europskom ombudsmanu, pravo na podnošenje peticije, sloboda kretanja i boravka, diplomatska i konzularna zaštita.

---

#### Glava VI. „Pravda” (članci 47.–50.):

- pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje, pretpostavka nedužnosti i pravo na obranu, načela zakonitosti i razmjernosti kaznenog djela i kazni, pravo da se ne bude dva puta suđen ili kažnjen za isto kazneno djelo.

Tekst Povelje nalazi se na sljedećoj poveznici:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>.

Objašnjenjima koja se odnose na Povelju o temeljnim pravima pružaju se smjernice o značenju odredbi Povelje, a nalaze se na sljedećoj poveznici:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2007.303.01.0017.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2007.303.01.0017.01.ENG).

Kako bi se pridonijelo boljoj informiranosti o temeljnim pravima, Agencija za temeljna prava (FRA) razvila je pristupačan internetski alat Charterpedia u kojem su prikupljeni međunarodno pravo, pravo EU-a i nacionalno ustavno pravo u području temeljnih prava povezano s temama, poglavljima i člancima Povelje (<sup>1</sup>).

---

(<sup>1</sup>) [https://infportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome\\_1](https://infportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome_1).

## 2.2. Pravni status i primjenjivost Povelje

### 2.2.1. Pravni status Povelje

Ugovorom iz Lisabona Povelji je priznata ista pravna snaga kao i Ugovorima EU-a. Ona je pravno obvezujuća, a poštovanje temeljnih prava utvrđenih Poveljom pravni je zahtjev.

U skladu s člankom 51. stavkom 1. Povelje, njezine se odredbe odnose na institucije, tijela, urede i agencije EU-a, podložno poštovanju načela supsidijarnosti, te na države članice kad provode pravo EU-a. U skladu s time, oni moraju poštovati prava te se pridržavati načela utvrđenih Poveljom i promicati njihovu primjenu u skladu sa svojim ovlastima pri donošenju i provođenju pravila. U članku 6. stavku 1. Ugovora o Europskoj uniji i članku 51. stavku 2. Povelje navodi se da se odredbama Povelje ni na koji način ne mogu proširiti nadležnosti Unije kako su utvrđene u Ugovorima.

Zahtjev u pogledu poštovanja prava utvrđenih Poveljom države članice obvezuje samo kada djeluju unutar područja primjene prava EU-a. Kada je riječ o državama članicama, Povelja se primjenjuje na sva „utjelovljena države”. Stoga se ona primjenjuje na središnja tijela kao i na regionalna, lokalna i ostala javna tijela pri provedbi prava EU-a.

U kontekstu provedbe ESI fondova, sva su djelovanja država članica koja su poduzeta za provedbu primjenjivih uredbi obuhvaćena područjem primjene prava EU-a. Povelja bi se mogla primijeniti na korisnike ESI fondova, kojeg god oni pravno oblika bili, a koji su odgovorni, u skladu s mjerom koju je donijela država članica, za pružanje javne usluge koju kontrolira država i koji u tu svrhu imaju posebne nadležnosti osim onih koje su posljedica uobičajenih pravila koja se primjenjuju u odnosima među pojedincima.

Iako je poštovanje temeljnih prava utvrđenih Poveljom pravni zahtjev, u okviru Povelje ne postoji pravna obveza za poduzimanje aktivnih mjera promicanja prava utvrđenih Poveljom, nego se države članice potiče da donesu te mjere ako žele.

### 2.2.2. Primjenjivost Povelje

U skladu s člankom 51. stavkom 1. Povelja se odnosi na države članice samo kada one primjenjuju pravo EU-a.

U skladu s ustaljenom praksom Suda u tumačenju tih odredbi, koncept „država članica koje provode pravo Unije” ne znači da države članice automatski provode pravo Unije kada dijele potporu u okviru ESI fondova bez obzira na to koja „nacionalna mjera” ili „nacionalno zakonodavstvo” stoje iza čina protiv kojeg podnositelj podnosi prigovor ili prijavu.

Kako bi se utvrdilo uključuje li nacionalna mjera provedbu prava EU-a, prema Sudu je „između ostalog, potrebno provjeriti:

- ima li ona za cilj provedbu odredbe prava EU-a,
- narav tog propisa,
- ima li propis ciljeve različite od onih koji su obuhvaćeni pravom Unije, čak i ako može neizravno utjecati na potonje,
- postoje li specifični propisi Unije u tom području ili takvi koji bi mogli utjecati na njega.”

Navedeno obrazloženje primjenjivalo bi se *mutatis mutandis* na sve nacionalne mjere kojima se provodi pravo EU-a, bile one zakonodavne ili ne.

Sud je nadalje potvrdio da se u kohezijskoj politici kao i u drugim područjima pojmom „provedba prava Unije” zahtijeva određeni stupanj povezanosti veći od toga da su obuhvaćena pitanja usko povezana ili da jedno od tih pitanja ima neizravan učinak na drugo.

Posljedica takve sudske prakse bit će neophodno ispitivanje namjerava li se u praksi nacionalnom mjerom provoditi odredba prava Unije ili ne.

Provedba prava EU-a u kontekstu provedbe ESI fondova objašnjena je u odjeljku 3. u nastavku te u Prilogu I.

## 3. PROVEDBA ESI FONDOVA I POVELJA

U kontekstu provedbe kohezijske politike odredbe Povelje o temeljnim pravima primjenjuju se prema uvjetima navedenima u nastavku.

Načelo nediskriminacije osnaženo je Uredbom (EU) br. 1303/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> (dalje u tekstu „Uredba o zajedničkim odredbama“) uvođenjem *ex ante* provjere postojanja mjera kojima se osigurava da se to načelo poštuje.

U skladu s člankom 7. Uredbe o zajedničkim odredbama države članice i Komisija moraju osigurati poštovanje načela ravnopravnosti žena i muškaraca te nediskriminacije tijekom izrade i provedbe programa.

Kada je riječ o načelu nediskriminacije na temelju invaliditeta i načelu integracije osoba s invaliditetom, trebalo bi napomenuti da je EU stranka UNCRPD-a <sup>(2)</sup>. Pravne posljedice Unijine ratifikacije UNCRPD-a u odnosu na upravljanje ESI fondovima opisane su u nastavku u Prilogu II.

Člankom 4. stavkom 2. Uredbe o zajedničkim odredbama od Komisije i država članica zahtijeva se da osiguraju usklađenost potpore iz ESI fondova s relevantnim politikama i horizontalnim načelima iz, među ostalim, članka 7. Uredbe o zajedničkim odredbama i s prioritetima Unije.

Pravni okvir primjenjiv na kohezijsku politiku dodatno je ojačan kako bi se osiguralo da su države članice uspostavile sustav za postupanje s pritužbama, uključujući pritužbe u kojima se tvrdi da je došlo do povrede Povelje o temeljnim pravima.

**U kontekstu ESI fondova, odredba prava EU-a kojom se aktivira primjena** Povelje može se pronaći u sljedećim uredbama i direktivama EU-a:

1. Uredba o zajedničkim odredbama;
2. uredbe za pojedine fondove;
3. provedbene i delegirane uredbe Komisije donesene na temelju Uredbe o zajedničkim odredbama ili uredbi za pojedine fondove;
4. ostale uredbe i direktive EU-a koje su primjenjive na djelovanja država članica kojima se provode ESI fondovi. Utvrđivanje nacionalnih mjera za provedbu svih drugih uredbi i direktiva EU-a primjenjivih na djelovanja država članica pri provedbi ESI fondova izlazilo bi izvan okvira ovih smjernica. Međutim, nacionalna tijela dužna su poštovati Povelju i u tom kontekstu.

**U području ESI fondova države članice provode pravo EU-a pri uspostavi intervencijske strategije za ESI fondove te sastavljanju programskih dokumenata (1), pri uspostavi sustava upravljanja, praćenja i kontrole (2), pri provedbi programa (3) na temelju skupine uredbi prethodno navedenih u točkama 1. do 3. Stoga bi države članice trebale osigurati usklađenost s Poveljom u sljedećim fazama <sup>(3)</sup>:**

**3.1. Uspostava intervencijske strategije za ESI fondove i sastavljanje programskih dokumenata (priprema okvira strateških politika, sporazuma o partnerstvu, programa itd.)**

Smatra se da države članice djeluju u okviru prava EU-a kada donose zakone ili sastavljaju dokumente koji proizlaze iz obveze obuhvaćene Uredbom o zajedničkim odredbama ili nekim od njezinih delegiranih ili provedbenih akata. To, na primjer, uključuje sastavljanje sporazuma o partnerstvu ili operativnih programa (OP-a).

Pri sastavljanju takvih dokumenata države članice s pomoću „kontrolnog popisa za temeljna prava“ trebaju osigurati usklađenost sadržaja dokumenta s odredbama Povelje. Sadržajem dokumenta trebala bi se poštovati prava zaštićena Poveljom te bi se trebalo pridržavati njezinih načela.

U tom su kontekstu najvažnija prava i načela jednakost pred zakonom, nediskriminacija, ravnopravnost žena i muškaraca, integracija osoba s invaliditetom, pravo na vlasništvo i zaštita okoliša.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) br. 1303/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o utvrđivanju zajedničkih odredbi o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu, Kohezijskom fondu, Europskom poljoprivrednom fondu za ruralni razvoj i Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo i o utvrđivanju općih odredbi o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu, Kohezijskom fondu i Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1083/2006 (SL L 347, 20.12.2013., str. 320.).

<sup>(2)</sup> Konvencija o pravima osoba s invaliditetom (donesena na Općoj skupštini rezolucijom 61/106 od 13. prosinca 2006. Stupila je na snagu 3. svibnja 2008. nakon svoje 20. ratifikacije) – <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>.

<sup>(3)</sup> Primjeri djelovanja država članica koja se smatraju provedbom prava EU-a dani su u kontekstu pravnog okvira za programsko razdoblje 2014.–2020. Međutim, od 2009. odredbe Povelje moraju se primjenjivati, među ostalim, u kontekstu provedbe ESI fondova u uvjetima na koje se podsjeća u ovim smjernicama.

### 3.2. Uspostava sustava upravljanja, praćenja i kontrole

Smatra se da države članice djeluju u okviru prava EU-a kada uspostavljaju strukture i postupke koji se na temelju Uredbe o zajedničkim odredbama zahtijevaju za upravljanje, praćenje i kontrolu ESI fondova ili, ako se to izričito ne zahtijeva, kad uspostavljaju takve strukture radi provedbe Uredbe o zajedničkim odredbama, pravila za pojedine fondove ili njihovih delegiranih ili provedbenih akata. Time je obuhvaćeno imenovanje nadležnih tijela i posredničkih tijela, organizacija rada među njima, uspostava odbora za praćenje i donošenje priručnika za postupanje.

Pri tome bi nadležna tijela država članica trebala osigurati da se poštuju prava i načela Povelje. U tom kontekstu najvažnije se odredbe ponajprije nalaze u člancima 7., 8., 41. i 47. Povelje.

*Člankom 47. priznaje se pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje, uključujući pravo na saslušanje. Članak 7. odnosi se na poštovanje privatnog i obiteljskog života. Članak 8. odnosi se na zaštitu osobnih podataka, a članak 41. na obvezu uprave da obrazloži svoje odluke.*

Pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje (pravilno postupanje) potrebno je osigurati u svim postupcima koji su uspostavljeni kako bi se provele odredbe Uredbe o zajedničkim odredbama, pravila za pojedine fondove ili njezini delegirani ili provedbeni akti.

Na primjer, tema predmeta Suda EU-a C-562/12 MTÜ Liivimaa Lihaveis protiv Eesti-Läti programmi 2007-2013, Seirekomitee, bila je sljedeća struktura u okviru prekograničnog programa suradnje između Estonije i Latvije: Seirekomitee, tijelo koje se sastoji od predstavnika objiju država članica, donijelo je konačne odluke o kvalitativnoj procjeni prijave za projekte u okviru tog programa. Taj je odbor donio i priručnik programa u kojemu je određeno da se njegove odluke ne mogu pobijati pred nacionalnim sudom. Iako se na donošenje priručnika programa nije izričito upućivalo u primjenjivom zakonodavstvu za programsko razdoblje 2007.–2013. ni u bilo kojoj od provedbenih odredbi EU-a, Sud je zaključio da je priručnik očito donesen s namjerom provedbe zakonodavstva EU-a te da je bio obvezujući za sve osobe koje žele dobiti potporu u okviru navedenog programa. Stoga se Povelja, uključujući njezin članak 47., u tom slučaju smatrala primjenjivom. Sud je presudio da isključivanje sudskog preispitivanja odluke o uskrati bespovratnih sredstava iz priručnika programa pred nacionalnim sudom nije u skladu s člankom 47.

U vezi s organizacijom partnerstva, najvažnija prava i načela Povelje uključuju: nediskriminaciju, jezičnu raznolikost, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom. dok bi na primjer u vezi s formuliranjem pravila članstva bilo neophodno posebno obratiti pažnju na prava i načela nediskriminacije, jezične raznolikosti, ravnopravnosti žena i muškaraca.

U pogledu funkcija i obveza odbora za praćenje u okviru uspostave sustava upravljanja, praćenje i kontrole, najvažnija prava i načela Povelje uključivala bi zaštitu osobnih podataka, nediskriminaciju, jezičnu raznolikost, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom, jednakost pred zakonom te pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje.

### 3.3. Provedba programa i konkretna djelovanja navedena u opisu projekta za rad izvršen tijekom provedbe ESI fondova

Provedbom programa zahtijevaju se djelovanja upravljačkog tijela ili posredničkih tijela<sup>(1)</sup>. Takva djelovanja, kao što su slanje poziva za podnošenje prijedloga, odabir operacija, potpisivanje sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava, praćenje provedbe, provjera korisničkih zahtjeva za plaćanje, izvršavanje provjera na licu mjesta, nadziranje rada posredničkih tijela, slanje zahtjeva za plaćanje te priprema i dostavljanje izvješća predstavljaju djelovanja u vezi s provedbom prava EU-a.

Odgovornosti tijela za ovjeravanje u skladu s člankom 126. Uredbe o zajedničkim odredbama podrazumijevaju i poduzimanje mjera provedbe prava EU-a. Isto se odnosi i na tijela za reviziju kada sastavljaju strategiju revizije, provode reviziju, izvršavaju reviziju te sastavljaju mišljenje revizora i izvješća o kontroli.

Nadalje, kao što je objašnjeno u poglavlju 2.2., *Pravni status Povelje*, Povelja bi se mogla primijeniti na određene korisnike, kada se ispune uvjeti iz poglavlja 2.2. (države članice donose mjeru prema kojoj su ti korisnici, kojeg god oni pravnog oblika bili, odgovorni za pružanje javne usluge koju kontrolira država. Za tu posebnu svrhu oni imaju posebne nadležnosti uz one koje su posljedica uobičajenih pravila koja se primjenjuju u odnosima među pojedincima)<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Na primjer, lokalne akcijske skupine iz članka 34. stavka 1. i članka 125. Uredbe o zajedničkim odredbama koje djeluju kao posrednička tijela.

<sup>(2)</sup> Kontrolni popis u poglavlju 4. ovih smjernica može se upotrijebiti za procjenu predstavljaju li određena djelovanja tih korisnika djelovanje u pogledu provedbe prava EU-a.

Pri izvršavanju svojih zadataka nacionalna tijela trebala bi osigurati da se prava i načela Povelje poštuju i u tom su kontekstu najvažnija prava i načela Povelje pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje, na zaštitu osobnih podataka, na jednakost pred zakonom i ravnopravnost žena i muškaraca, na nediskriminaciju i prava djeteta, integraciju osoba s invaliditetom i visoku razinu zaštite okoliša, jezičnu raznolikost, sigurne radne uvjete, slobodu izražavanja i informiranja, slobodu okupljanja i udruživanja, pravo na obrazovanje, slobodu poduzetništva, pravo na vlasništvo, zaštitu u slučaju udaljavanja, protjerivanja ili izručenja, poštovanje prava na privatni i obiteljski život.

### 3.4. **Primjenjivost Povelje u kontekstu kohezijske politike: zašto je Povelja važna za nadležna državna tijela koja upravljaju ESI fondovima?**

Povreda temeljnog prava utvrđenog Poveljom podliježe sudskom preispitivanju sudova država članica i Suda Europske unije.

Odredbe prava EU-a i nacionalnog prava temeljenog na pravu EU-a moraju se tumačiti u skladu s obvezama na temelju Povelje kako bi se osiguralo ostvarivanje prava zajamčenih Poveljom. Ako nacionalni sud ima dvojbe u pogledu primjenjivosti Povelje ili ispravnog tumačenja njezinih odredaba, može se, a u slučaju nacionalnog suda u posljednjem stupnju mora, obratiti Sudu za odluku o prethodnom pitanju. Na temelju odgovora Suda nacionalni sud može donijeti odluku u predmetu. Nacionalni sudovi redovito se služe tim postupkom. Njime se podupire razvoj sudske prakse koja se odnosi na Povelju i jača uloga nacionalnih sudova u njezinoj primjeni.

Komisija kao čuvar Ugovora ovlaštena je pokušati zaustaviti povredu Povelje. Ona može protiv država članica pokrenuti postupak zbog nepoštovanja Povelje.

S obzirom na to da se Povelja primjenjuje na države članice samo kad one provode pravo Unije, Komisija ne može pokrenuti postupak zbog povrede zbog neusklađenosti nacionalnog prava s Poveljom ako se tim predmetnim nacionalnim pravom ne provodi pravo EU-a. Ako se Povelja ne primjenjuje, temeljna se prava i dalje jamče na nacionalnoj razini na temelju ustava ili ustavnih tradicija država članica i međunarodnih konvencija koje su one ratificirale, čije poštovanje jamče nacionalni sudovi.

Osim toga, u kontekstu ESI fondova člankom 6. Uredbe o zajedničkim odredbama zahtijeva se usklađenost operacija koje se podupiru ESI fondovima s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom koje se odnosi na njegovu primjenu. Ako država članica pri poduzimanju djelovanja ili mjera provedbe prava EU-a ne poštuje Povelju na ispravan način, to bi to moglo predstavljati nepravilnost za koju je odgovoran gospodarski subjekt (članak 2. stavak 36. Uredbe o zajedničkim odredbama). Stoga će Komisija, prema potrebi, upotrijebiti sredstva koja su joj na raspolaganju kako bi osigurala da se fondovi EU-a upotrebljavaju u skladu s Poveljom, u slučajevima gdje je to primjenjivo, uključujući prekide rokova plaćanja, suspenzije plaćanja i financijske ispravke, kao i postupke zbog povrede na temelju članka 258. UFEU-a.

Obveza nacionalnih tijela da osiguraju poštovanje i zaštitu temeljnih prava posebno je važna u pogledu pritužbi koje države članice mogu primiti zbog moguće povrede Povelje. S pitanjem praćenja primjene i provedbe Povelje u državama članicama povezana je i obveza država članica koja proizlazi iz članka 74. stavka 3. Uredbe o zajedničkim odredbama, u vezi s postojanjem učinkovitih mehanizama za provjeru pritužbi na ESI fondove koje su podnijele pravne ili fizičke osobe. Pritužbe na ESI fondove mogu se izravno uputiti Komisiji.

## 4. **KAKO PROCIJENITI USKLAĐENOST S PVELJOM – KONTROLNI POPIS ZA TEMELJNA PRAVA**

Nacionalna tijela odgovorna za provedbu ESI fondova pozivaju se da pažljivo procijene jesu li djelovanja i mjere (koje su ona planirala ili već donijela) obuhvaćena područjem primjene prava EU-a i da provjere mogu li oni utjecati na temeljna prava utvrđena Poveljom.

Kao praktičan alat koji im pomaže u izvršavanju te procjene predlaže se kontrolni popis u nastavku, iako on nije obavezan.

### I. **PROVJERA – ako je predviđeno nacionalno djelovanje ili mjera provedbena mjera prava EU-a te je stoga obuhvaćena područjem primjene Povelje**

Napomena: ova provjera nije potrebna za djelovanja i dokumente za koje je u ovim smjernicama utvrđeno da se njima provodi pravo EU-a.

(a) Provjeriti postoji li obveza u pravu EU-a, osim Povelje, primjenjiva na nacionalno djelovanje ili mjeru.

(b) Ako takva obveza postoji u pravu EU-a, provjeriti namjerava li se ona provoditi tim nacionalnim djelovanjem ili mjerom.



## II. PROVJERA – ako postoji moguća povreda temeljnih prava

1. O kojim je temeljnim pravima riječ? (*Analitički pregled predviđenog djelovanja ili mjere u odnosu na temeljna prava u Povelji, kao i „ključna pitanja u pogledu učinka” u Prilogu III., sadržava prvu naznaku temeljnih prava o kojima će biti riječ*)
2. Jesu li predmetna prava apsolutna prava? (*Na primjer, zabrana mučenja te zabrana ropstva ili ropstvu sličnog odnosa*).

**Ako je zaključeno da se razmatranim djelovanjem ili mjerom ograničava apsolutno pravo, ono bi se već u ovoj fazi trebalo odbaciti jer se apsolutna prava ne smiju ograničiti te dodatna analiza iz točaka 3. do 6. nije potrebna.**

3. Koji je učinak predviđenog djelovanja ili mjere koje se razmatra na temeljna prava? Cilj je ovog koraka utvrditi pozitivne učinke (*promicanje temeljnih prava*) ili negativne učinke (*ograničenje temeljenih prava*) za sve različite predmetne dionike.
4. Imaju li predviđeno djelovanje ili mjera i pozitivan i negativan učinak, ovisno o tome o kojim je temeljnim pravima riječ (*npr. negativan učinak na slobodu izražavanja, a pozitivan na intelektualno vlasništvo*)?

**Otkrije li se analizom da predviđeno djelovanje ili mjera ne bi imali bitan učinak na temeljna prava ili bi imali samo pozitivne učinke na temeljna prava, tada nema potrebe za dodatnom analizom iz točaka 5. i 6. Utvrdite li negativne učinke, uzmite u obzir sljedeće:**

5. Bi li ograničenje/negativni učinak na temeljna prava bilo predviđeno zakonom na jasan i predvidljiv način?
6. Bi li takvo ograničenje/negativan učinak:
  - zaista ispunilo cilj od općeg interesa za Uniju ili zaštitilo prava i slobode drugih (*Ovim bi se korakom trebao utvrditi cilj od općeg interesa ili zaštita prava i sloboda drugih*)?
  - bilo potrebno za postizanje željenog cilja? (*Ovim bi se korakom trebalo ispitati je li mjera odgovarajuća i djelotvorna za postizanje cilja koji se ostvaruje bez izlaženja izvan okvira neophodnog za njegovo postizanje. Zašto nije dostupna mjera koja je jednako djelotvorna, a manje nametljiva*)?
  - bilo razmjerno željenom cilju?
  - očuvalo bit predmetnog temeljnog prava?

Ako se na sva ova pitanja može odgovoriti potvrdno, ograničenje temeljnog prava o kojem je riječ može se smatrati opravdanim.

Kao primjer upotrebe ovog kontrolnog popisa, u nastavku je konkretan primjer o tome kako se popis upotrebljava na temelju činjenica iz predmeta C-401/11 Blanka Soukupová protiv Ministerstvo zemědělství i procjenu Suda u njegovoj presudi od 11. travnja 2013.

Predmetna država članica uspostavila je program potpore za prijevremeno umirovljenje za poljoprivrednike koji se sufinancira iz Europskog fonda za smjernice i jamstva u poljoprivredi (EFSJP). Pojam „dob za umirovljenje” utvrđen je nacionalnim pravom kako bi se moglo sudjelovati u programu. Nacionalnim se zakonodavstvom utvrdila dob za umirovljenje koja se razlikovala ovisno o spolu podnositelja zahtjeva i, za žene, o broju djece.

Kod primjene kontrolnog popisa u ovom je slučaju potrebno analizirati sljedeća pitanja:

1. O kojim je temeljnim pravima riječ?

*Program potpore za prijevremeno umirovljenje utječe na načela jednakog postupanja i nediskriminacije utvrđene u članku 20., članku 21. stavku 1. i članku 23. Povelje.*

2. Jesu li predmetna prava apsolutna prava?

*Ne, prava utvrđena u članku 20., članku 21. stavku 1. i članku 23. Povelje nisu apsolutna prava.*

3. Koji je učinak predviđenog djelovanja ili mjere koje se razmatra na temeljna prava? Cilj je ovog koraka utvrditi pozitivne učinke (*promicanje temeljnih prava*) ili negativne učinke (*ograničenje temeljenih prava*) za sve različite predmetne dionike.

*Zbog činjenice da se „uobičajena dob za umirovljenje” utvrđuje na različite načine ovisno o spolu podnositelja zahtjeva za potporu za rano umirovljenje u poljoprivredi i, u slučaju podnositeljica zahtjeva, o broju djece koju je podnositeljica odgojila, program potpore za prijevremeno umirovljenje negativno utječe na načelo jednakog postupanja između muškaraca i žena te stavlja poljoprivrednice u posebno nepovoljan položaj u odnosu na poljoprivrednike.*

4. Imaju li predviđeno djelovanje ili mjera i povoljan i negativan učinak, ovisno o tome o kojim je temeljnim pravima riječ?

*Predviđeno djelovanje ima samo negativan utjecaj na predmetno pravo, ponajprije za žene koje su odgojile više djece. Žene koje su odgojile više djece objektivno imaju na raspolaganju kraće razdoblje u kojemu mogu podnijeti zahtjev za registraciju u okviru programa potpore za rano umirovljenje od razdoblja danog muškarcima ili ženama koje su odgojile manje djece.*

5. Bi li ograničenje/negativni učinak na temeljna prava bilo predviđeno zakonom na jasan i predvidljiv način?

*Da, pojam „uobičajeno doba za umirovljenje” utvrđen je nacionalnim pravom.*

6. Bi li takvo ograničenje/negativan učinak:

— zaista ispunilo cilj od općeg interesa za Uniju ili zaštitilo prava i slobode drugih?

*Ne, razlikom u postupanju ne ispunjava se cilj od općeg interesa za Uniju niti se štite prava i slobode drugih.*

— bilo potrebno za postizanje željenog cilja? (Ovim bi se korakom trebalo ispitati je li mjera odgovarajuća i djelotvorna za postizanje cilja koji se ostvaruje bez izlaženja izvan okvira neophodnog za njegovo postizanje. Zašto nije dostupna mjera koja je jednako djelotvorna, a manje nametljiva?)

*Ne, mjera nije potrebna za postizanje željenog cilja, a koji je ohrabriti takve poljoprivrednike, bez obzira na spol i broj djece koju su odgojili, da se ranije i u potpunosti prestanu baviti poljoprivredom u cilju boljeg osiguranja održivosti poljoprivrednih gospodarstava. Ti poljoprivrednici, muškarci i žene, imaju pravo tražiti takvu potporu ako su u potpunosti prestali sa svim komercijalnim poljoprivrednim djelatnostima nakon što su se bavili poljoprivredom 10 godina prije tog prestanka i ako nisu mlađi od 55 godina, ali još nisu uobičajene dobi za umirovljenje u trenutku prestanka. Željeni bi se cilj isto tako mogao postići i bez razlikovanja na temelju spola ili broja djece.*

Budući da se na ta pitanje ne može odgovoriti potvrdno, ograničenje zahvaćenog temeljnog prava (jednako postupanje) ne može se smatrati zakonitim te stoga dovodi do povrede članka 20., članka 21. stavka 1. i članka 23. Povelje.

—

## PRILOG I.

**Primjeri načina na koji države članice primjenjuju pravo EU-a u kontekstu ESI fondova**

U poglavlju 3. ovih smjernica utvrđene su tri faze provedbe ESI fondova koje trebaju biti usklađene s Poveljom.

Popis najvažnijih odredbi Uredbe o zajedničkim odredbama kojima se od nadležnog (na središnjoj, regionalnoj ili lokalnoj razini) tijela/nacionalnog tijela zahtijevaju djelovanja i dokumenti nalazi se u nastavku. Navedeni su i primjeri prava ili načela Povelje koji bi mogli biti važni u konkretnom predmetu, kao i primjeri mogućih pitanja povezanih s temeljnim pravima.

Kada države članice sastavljaju dokumente ili donose akte kojima se provodi pravo EU-a (bez obzira na oblik: odluka, pismo, priručnik, zakon itd.), to se mora izvršiti uzimajući u obzir njihove obveze poštovanja svih prava utvrđenih Poveljom.

Na primjer, pravo na nediskriminaciju, pravo na vlasništvo, zaštitu podataka, kao i pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje (pravilno postupanje) potrebno je osigurati u svim postupcima koji su uspostavljeni kako bi se provelo odredbe Uredbe o zajedničkim odredbama ili njezine delegirane ili provedbene akte.

**1. Uspostava intervencijske strategije za ESI fondove i sastavljanje programskih dokumenata**

U pogledu pripreme intervencijske strategije za ESI fondove i programskih dokumenata, Uredbom o zajedničkim odredbama predviđaju se određena djelovanja država članica koja su nacionalne mjere provedbe prava EU-a i kod kojih je potrebno poštovanje Povelje. Djelovanja država članica:

- priprema i izmjena Sporazuma o partnerstvu – države članice trebale bi osigurati poštovanje Povelje u tom postupku koji završava podnošenjem dokumenta Komisiji, kao i u samom dokumentu,
- priprema i izmjena programa (članak 26. stavak 2. i članak 30. Uredbe o zajedničkim odredbama, članak 4. stavak 4., članci 7. i 8., članak 19. stavak 1. i Prilog XI. Uredbi o zajedničkim odredbama; EFRR, ESF, KF: članak 96. stavak 2., članak 96. stavak 4. točka (a), članak 96. stavci 7. i 10. Uredbe o zajedničkim odredbama; EFRR: članak 8. stavci 7. i 12. Uredbe (EU) br. 1299/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>; EPFRR: članci 10. i 11. Uredbe (EU) br. 1305/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>; EFPR: članci 17., 18. i 20. Uredbe (EU) br. 508/2014 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> te Provedbena uredba Komisije (EU) br. 771/2014 <sup>(4)</sup> i Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1046/2014 <sup>(5)</sup>,
- programi.

Sljedeća bi prava/načela Povelje mogla biti od posebne važnosti: jednakost pred zakonom, nediskriminacija, ravnopravnost žena i muškaraca, integracija osoba s invaliditetom, pravo na vlasništvo i zaštita okoliša.

**2. Uspostava sustava upravljanja, praćenja i kontrole**

Države članice ili nadležna tijela koja su one odredile savjetuje se da pri uspostavi sustava upravljanja, praćenja i kontrole posebnu pozornost obrate poštovanju Povelje. U nastavku se nalazi popis djelovanja i dokumenata koji nije konačan, a koji se zahtijevaju uredbama:

I. **Države članice:** relevantna su djelovanja: uspostava sustava upravljanja i kontrole za programe, organiziranje partnerstva i formuliranje pravila članstva odbora za praćenje.

(A) *Uspostava sustava upravljanja i kontrole za programe* (članak 74. stavak 2. Uredbe o zajedničkim odredbama), članci 7. i 72., članak 74. stavak 2. Uredbe o zajedničkim odredbama, EFRR, ESF, KF, EFPR: članak 123. Uredbe o zajedničkim odredbama, EPFRR: članci 65. i 66. Uredbe (EU) br. 1305/2013 te relevantne odredbe Uredbe (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(6)</sup>; EFPR: članci 97. i 99. Uredbe (EU) br. 508/2014 te Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1014/2014 <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> SL L 347, 20.12.2013., str. 259.

<sup>(2)</sup> SL L 347, 20.12.2013., str. 487.

<sup>(3)</sup> SL L 149, 20.5.2014., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL L 209, 16.7.2014., str. 20.

<sup>(5)</sup> SL L 291, 7.10.2014., str. 1.

<sup>(6)</sup> SL L 347, 20.12.2013., str. 549.

<sup>(7)</sup> SL L 283, 27.9.2014., str. 11.

Dokumenti povezani s uspostavom sustava upravljanja i kontrole za programe:

- dokumenti koji sadržavaju pravila kojima se uspostavljaju sustavi upravljanja i kontrole,
- dokumenti koji se odnose na postupke za osiguravanje učinkovitih i razmjernih mjera protiv prijevara (članak 125. stavak 4. točka (c) Uredbe o zajedničkim odredbama),
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se pruža podrška radu odbora za praćenje,
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima sustav u elektroničkom obliku prikuplja, bilježi i pohranjuje podatke o svakoj operaciji za potrebe praćenja, evaluacije, financijskog upravljanja, provjere i revizije, uključujući, prema potrebi, podatke o pojedinačnim sudionicima te raščlambu podataka o pokazateljima po spolu, kada je to zatraženo,
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se nadziru funkcije koje je službeno delegiralo upravljačko tijelo u skladu s člankom 123. stavcima 6. i 7. Uredbe o zajedničkim odredbama,
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se ocjenjuju, odabiru i odobravaju operacije te osigurava njihova usklađenost s primjenjivim pravilima tijekom cijelog razdoblja provedbe (članak 125. stavak 3. Uredbe o zajedničkim odredbama), uključujući upute i smjernice kojima se osigurava doprinos operacija ostvarivanju specifičnih ciljeva i rezultata relevantnih prioriteta u skladu s odredbama članka 125. stavka 3. točke (a) podtočke i. Uredbe o zajedničkim odredbama te postupci za osiguranje da se operacije ne odabiru ako su fizički završene ili provedene u cijelosti prije nego što je korisnik podnio zahtjev za financiranje (uključujući postupke koje primjenjuju posrednička tijela ako su ocjenjivanje, odabir i odobrenje operacija delegirani),
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se osigurava da će korisniku biti dostavljen dokument s uvjetima za potporu za svaku operaciju, uključujući postupke kojima se osigurava da korisnici vode zaseban računovodstveni sustav ili odgovarajuće računovodstvene kodove za sve transakcije koje se odnose na operaciju,
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se provjeravaju operacije (u skladu sa zahtjevima iz članka 125. stavaka 4. do 7. Uredbe o zajedničkim odredbama), uključujući postupke kojima se osigurava usklađenost operacija s politikama Unije (kao što su politike koje se odnose na partnerstvo i upravljanje na više razina, promicanje ravnopravnosti žena i muškaraca, nediskriminaciju, osiguranje pristupa osobama s invaliditetom, održivi razvoj, javnu nabavu, pravila o državnoj potpori i zaštiti okoliša) te utvrđivanje institucija ili tijela koja provode te provjere,
- dokumenti koji se odnose na postupke u okviru kojih se od korisnika primaju provjereni i odobreni zahtjevi za naknadu rashoda i u okviru kojih se odobravaju i izvršavaju isplate korisnicima te o kojima se izvješćuje u skladu s obvezama iz članka 122. stavka 3. Uredbe o zajedničkim odredbama od 2016. (uključujući postupke koje posrednička tijela primjenjuju ako je obrada zahtjeva za naknadu rashoda delegirana), u cilju poštovanja roka od 90 dana za isplate korisnicima u skladu s člankom 132. Uredbe o zajedničkim odredbama,
- dokumenti koji se odnose na postupke sastavljanja godišnjih i završnih izvješća o provedbi i njihovo podnošenje Komisiji (članak 125. stavak 2. točka (b) Uredbe o zajedničkim odredbama), uključujući postupke kojima se prikupljaju pouzdani podatci o pokazateljima uspješnosti i izvješćuje o njima (članak 125. stavak 2. točka (a) Uredbe o zajedničkim odredbama).
- dokumenti koji se odnose na postupke sastavljanja izjave o upravljanju (članak 125. stavak 4. točka (e) Uredbe o zajedničkim odredbama),
- dokumenti koji se odnose na postupke sastavljanja godišnjeg sažetka završnih izvješća o reviziji i provedenih kontrola, uključujući analizu prirode i opsega pogrešaka i nedostataka utvrđenih u sustavima te poduzetih ili planiranih korektivnih mjera (članak 125. stavak 4. točka (e) Uredbe o zajedničkim odredbama),
- dokumenti koji se odnose na postupke koji se odnose na obavješćivanje osoblja o navedenim postupcima te naznaka organiziranog/predviđenog osposobljavanja i svih izdanih smjernica (datum i izvor),
- dokumenti koji se odnose na postupke koje posrednička tijela primjenjuju za izvršenje delegiranih zadataka i postupaka tijela za ovjeravanje u cilju nadzora učinkovitosti zadataka koji su delegirani posredničkim tijelima,
- dokumenti koji se odnose na postupak u pogledu prijavljivanja i ispravljanja nepravilnosti (uključujući prijevaru) i njihova praćenja te bilježenja povučenih i vraćenih iznosa, iznosa za povrat, nepovrativih iznosa i iznosa koji se odnose na operacije obustavljene sudskim postupkom ili upravnom žalbom sa suspenzivnim učinkom,

- dokumenti koji se odnose na postupke u cilju poštovanja obveze obavješćivanja Komisije o nepravilnostima u skladu s člankom 122. stavkom 2. Uredbe o zajedničkim odredbama,
- dokumenti koji se odnose na sastavljanje i predaju zahtjeva za plaćanje,
- dokumenti koji se odnose na mehanizme koji su uspostavljeni kako bi tijelo za ovjeravanje imalo pristup svim informacijama o operacijama, potrebnima za potrebe sastavljanja i predaje zahtjeva za plaćanje, uključujući rezultate provjera upravljanja (u skladu s člankom 125. Uredbe o zajedničkim odredbama) i svih relevantnih revizija,
- dokumenti koji se odnose na postupak u okviru kojeg se zahtjevi za plaćanje sastavljaju i podnose Komisiji, uključujući postupak kojim se osigurava predaja konačnog zahtjeva za međuplaćanje do 31. srpnja nakon isteka prethodne obračunske godine,
- dokumenti koji se odnose na računovodstveni sustava koji se primjenjuje kao temelj za potvrdu Komisiji računa rashoda (članak 126. točka (d) Uredbe o zajedničkim odredbama),
- dokumenti koji se odnose na postupke koji su uspostavljeni za sastavljanje računa iz članka 59. stavka 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup> (članak 126. točka (b) Uredbe o zajedničkim odredbama),
- dokumenti koji se odnose na mehanizme za potvrđivanje potpunosti, točnosti i istinitosti računa te za potvrđivanje da su rashodi navedeni u računima u skladu s mjerodavnim pravom (članak 126. točka (c) Uredbe o zajedničkim odredbama), uzimajući u obzir rezultate svih provjera i revizija,
- dokumenti koji se odnose na sustav kojim se osigurava brzi povrat javne pomoći, uključujući pomoć Unije,
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se osigurava odgovarajući revizorski trag vođenjem računovodstvene evidencije u elektroničkom obliku za svaku operaciju, uključujući vraćene iznose, iznose za povrat, iznose povučene iz zahtjeva za plaćanje, nepovratne iznose i iznose koji se odnose na operacije obustavljene sudskim postupkom ili upravnom žalbom sa suspenzivnim učinkom, uključujući povrate koji proizlaze iz primjene članka 71. Uredbe o zajedničkim odredbama o trajnosti operacija,
- dokumenti koji se odnose na mehanizme za oduzimanje vraćenih iznosa ili iznosa koje treba povući iz rashoda koji će se prijaviti,
- dokumenti koji se odnose na informacijske sustave, uključujući dijagram (središnji ili zajednički mrežni sustav ili decentralizirani sustav s poveznicama među sustavima),
- dokumenti koji se odnose na postupke kojima se provjerava osiguranje zaštite informacijskih sustava,
- nacionalna pravila o prihvatljivosti za operativne programe i programe ruralnog razvoja,
- donošenje pravila o prihvatljivosti izdataka za programe suradnje.

Kada države članice uspostave intervencijsku strategiju za ESI fondove i sastave programske dokumente, one moraju poštovati prava zaštićena Poveljom te se pridržavati njezinih načela. U tom su kontekstu najvažnije odredbe članak 47. Povelje kojim se priznaje pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje, uključujući pravo na saslušanje, članak 7. o poštovanju privatnog i obiteljskog života te članak 8. o zaštiti osobnih podataka.

- (B) *Organiziranje partnerstva* (članak 5. stavci 1. i 2. Uredbe o zajedničkim odredbama), članci 5. i 7., članak 15. stavak 1. točke (c) i (d) Uredbe o zajedničkim odredbama, članci 2., 3. i 4. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 240/2014 <sup>(9)</sup>).

*Relevantni dokumenti za organiziranje partnerstva:* dokumenti koji se odnose na mehanizme za partnerstvo u Sporazumu o partnerstvu i ostali dokumenti koji se odnose na organiziranje partnerstva.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:*

nediskriminaciju, jezičnu raznolikost, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom.

<sup>(8)</sup> SL L 298, 26.10.2012., str. 1.

<sup>(9)</sup> SL L 74, 14.3.2014., str. 1.

(C) Formuliranje pravila članstva odbora za praćenje kao i postupovnih pravila odbora za praćenje (članak 10. stavak 1. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 240/2014), članak 7., članak 47. stavci 1. do 3.<sup>(10)</sup>, članak 48. stavak 1. Uredbe o zajedničkim odredbama).

*Relevantni dokumenti:* dokumenti koji se odnose na pravila članstva odbora za praćenje i poslovnik odbora za praćenje.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* nediskriminaciju, ravnopravnost žena i muškaraca, jezičnu raznolikost.

## II. Odbor za praćenje

— Razmatranje i odobrenje komunikacijske strategije za operativni program i svaka izmjena strategije, kriteriji za odabir operacija (članak 110. stavak 2. točke (a) i (d) Uredbe o zajedničkim odredbama, EPFRR: članak 74. točka (a) Uredbe (EU) br. 1305/2013)

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* zaštitu osobnih podataka, nediskriminaciju, jezičnu raznolikost, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom.

— Uspostavljanje dodatnih pravila o prihvatljivosti izdataka u okviru programa ETS-a (članak 18. stavak 2. Uredbe o ETS-u)

*Relevantni dokumenti:* dokument kojim se uspostavljaju dodatna pravila o prihvatljivosti izdataka u okviru programa ETS-a.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* nediskriminaciju, ravnopravnost žena i muškaraca, jezičnu raznolikost, integraciju osoba s invaliditetom, jednakost pred zakonom, pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje.

## 3. Provedba programa

U vezi s provedbom programa, u nastavku se nalazi popis primjera djelovanja i dokumenata koji proizlaze iz Uredbe o zajedničkim odredbama u kojima bi države članice ili nadležna tijela koja su one imenovala trebale obratiti posebnu pozornost poštovanju Povelje.

### I. Upravno tijelo/posredničko tijelo

*Relevantno djelovanje:* sastavljanje i, nakon odobrenja Odbora za praćenje, primjena odgovarajućih postupaka i kriterija odabira, uključujući pripremu poziva na podnošenje prijedloga (članak 125. stavak 3. točka (a) Uredbe o zajedničkim odredbama, članak 4. stavak 4., članci 7., 8. i 34., članak 36. stavak 3., članak 47. stavak 1. Uredbe o zajedničkim odredbama), EFRR, ESF, KF, EPFR: članak 125. stavak 3. točka (a) Uredbe o zajedničkim odredbama i delegirana uredbe Komisije (EU) 2015/288<sup>(11)</sup> i (EU) 2015/852<sup>(12)</sup>, EPFRR: članak 49. Uredbe (EU) br. 1305/2013, članak 113. Uredbe (EU) br. 508/2014, članak 12. Uredbe o ETS-u<sup>(13)</sup>, članak 19. stavak 1. drugi podstavak Ugovora o Europskoj uniji.

*Relevantni dokumenti za to djelovanje:*

— dokumenti koji se odnose na postupak odabira,

— dokumenti koji se odnose na kriterije odabira.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* zaštitu osobnih podataka, jezičnu raznolikost, jednakost pred zakonom, nediskriminaciju, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom, zaštitu okoliša, pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje, sigurne radne uvjete.

*Relevantno djelovanje:* provedba programa, osiguravanje kumulativnih podataka o operacijama odabranim za financiranje, članak 4. stavci 4. i 5., članci 7., 8. i 74. Uredbe (EU) br. 1305/2013, EFRR, ESF, KF, EPFR: članci 122. i 123. Uredbe o zajedničkim odredbama, članak 21. Uredbe o ETS-u, EPFRR: članci 65. i 66. Uredbe (EU) br. 1305/2013 i relevantne odredbe Uredbe (EU) br. 1306/2013, EFRR članak 97. Uredbe (EU) br. 508/2014 i provedbenih uredbi Komisije (EU) br. 1242/2014<sup>(14)</sup> i (EU) br. 1243/2014<sup>(15)</sup>.

<sup>(10)</sup> Za programe ETS-a

<sup>(11)</sup> SL L 51, 24.2.2015., str. 1.

<sup>(12)</sup> SL L 135, 2.6.2015., str. 13.

<sup>(13)</sup> Na temelju članka 12. stavka 1. Uredbe o ETS-u operacije u okviru programa ETS-a odabire Odbor za praćenje ili, prema potrebi, nadzorni odbor

<sup>(14)</sup> SL L 334, 21.11.2014., str. 11.

<sup>(15)</sup> SL L 334, 21.11.2014., str. 39.

*Relevantni dokumenti za to djelovanje:*

- dokumenti u kojima su utvrđeni uvjeti za potporu za svaku operaciju, uključujući posebne zahtjeve za proizvode ili usluge koje u okviru operacije treba isporučiti, plan financiranja i rokove za izvršenje (članak 125. stavak 3. točka (c) Uredbe o zajedničkim odredbama),
- obavijesti o odabranim velikim projektima (članak 102. stavak 1. prvi podstavak Uredbe o zajedničkim odredbama, članak 1. i Prilog I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 1011/2014 <sup>(16)</sup>).

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* zaštitu osobnih podataka, slobodu izražavanja i informiranja, slobodu okupljanja i udruživanja, pravo na obrazovanje, pravo na poduzetništvo, pravo na vlasništvo, zaštitu u slučaju udaljavanja, protjerivanja ili izručenja, jednakost pred zakonom, nediskriminaciju, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom, zaštitu okoliša, pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje.

*Relevantno djelovanje:* pružanje informacija potencijalnim korisnicima o mogućnostima financiranja (članak 115. stavak 1. točka (c) Uredbe o zajedničkim odredbama): članak 7., EFRR, ESF, KF: članak 115. stavak 1. točka (c) Uredbe o zajedničkim odredbama, EPFRR: članak 66. stavak 1. točka i. Uredbe (EU) br. 1305/2013 <sup>(17)</sup>.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* jednakost pred zakonom, nediskriminaciju.

*Relevantno djelovanje:* održavanje i osiguravanje pristupa popisu operacija dostupnom na jedinstvenoj internetskoj stranici ili preko jedinstvenog internetskog portala (članak 115. stavak 2. Uredbe o zajedničkim odredbama): EFRR, ESF, KF: članak 115. stavak 2. Uredbe o zajedničkim odredbama <sup>(18)</sup>; EFRR Prilog V. Uredbi (EU) 508/2014 i Provedbena uredba Komisije (EU) br. 763/2014 <sup>(19)</sup>.

*Relevantni dokumenti za to djelovanje:* informacije na internetskoj stranici ili na internetskom portalu.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* poštovanje privatnog i obiteljskog života, zaštitu osobnih podataka.

## II. **Odbor za praćenje**

*Relevantno djelovanje:* odabir operacija (članak 12. stavak 1. Uredbe (EU) br. 1299/2013): članak 4. stavak 4., članci 7. i 8., članak 29. stavak 4., članak 47. stavak 1. Uredbe o zajedničkim odredbama, EFRR, EPFRR: članak 49. Uredbe (EU) br. 1305/2013, članak 19. stavak 1. drugi podstavak Ugovora o Europskoj uniji.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* jednakost pred zakonom, nediskriminaciju, ravnopravnost žena i muškaraca, integraciju osoba s invaliditetom, zaštitu okoliša, pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje.

*Relevantno djelovanje:* razmatranje i odobrenje godišnjeg izvješća o provedbi.

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* zaštitu osobnih podataka.

## III. **Tijelo za ovjeravanje**

*Relevantna djelovanja:* sastavljanje, potvrđivanje i podnošenje zahtjeva za plaćanje, sastavljanje računa, potvrđivanje potpunosti, točnosti i istinitosti računa te da su izdatci navedeni u računima u skladu s primjenjivim pravom te da su nastali u sklopu operacija odabranih za financiranje u skladu s kriterijima primjenjivima na operativni program i u skladu s primjenjivim pravom, osiguravanje postojanja sustava kojim se u elektroničkom obliku evidentiraju i pohranjuju financijske evidencije za svaku operaciju (i ostale funkcije iz članka 126. Uredbe o zajedničkim odredbama).

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* zaštitu osobnih podataka.

<sup>(16)</sup> SL L 286, 30.9.2014., str. 1.

<sup>(17)</sup> Na temelju članka 23. stavka 2. Uredbe o ETS-u, to je zadaća zajedničkog tajništva.

<sup>(18)</sup> Vidjeti bilješku 17.

<sup>(19)</sup> SL L 209, 16.7.2014., str. 1.

**IV. Tijelo za reviziju**

*Relevantno djelovanje:* provođenje revizija (članak 127. stavci 1. i 2. Uredbe o zajedničkim odredbama).

*Relevantni dokumenti:* revizijska strategija (članak 127. stavak 4. Uredbe o zajedničkim odredbama), revizorsko mišljenje u skladu s člankom 59. stavkom 5. drugim podstavkom Financijske uredbe i izvješće o kontroli (članak 127. stavak 5. točke (a) i (b) Uredbe o zajedničkim odredbama).

*Relevantna prava/načela Povelje uključuju:* zaštitu osobnih podataka, poštovanje privatnog i obiteljskog života, nediskriminaciju.

---



## Prilog II.

**Temeljna prava u EU-u koja nisu obuhvaćena Poveljom**

Povelja je usklađena s **Europskom konvencijom o ljudskim pravima** donesenoj u okviru Vijeća Europe. Ako Povelja sadržava prava koja proizlaze iz ove Konvencije, značenje i opseg primjene tih prava jednaki su (članak 52. stavak 3. Povelje) <sup>(1)</sup>.

Što se tiče integracije osoba s invaliditetom (članak 26. Povelje), EU je u prosincu 2010. ratificirao **Konvenciju UN-a o pravima osoba s invaliditetom (UNCPRD)**. Stoga UNCPRD čini „sastavni dio pravnog poretka Europske unije” <sup>(2)</sup>. Nadalje, međunarodni sporazumi koje je Europska unija zaključila imaju prednost pred instrumentima sekundarnog prava. Stoga se ono mora tumačiti na način dosljedan s Konvencijom UN-a o pravima osoba s invaliditetom <sup>(3)</sup>. Budući da su EU i države članice odvojene ugovorne stranke i svaka je nadležna u područjima obuhvaćenima Konvencijom UN-a o pravima osoba s invaliditetom, konvencija predstavlja „miješani” sporazum u kontekstu EU-a. Sve odredbe Konvencije UN-a o pravima osoba s invaliditetom koje potpadaju pod nadležnost EU-a obvezujuće su za institucije EU-a. Osim toga, u skladu s pravom EU-a države članice obvezne su provoditi Konvenciju u onoj mjeru u kojoj njezine odredbe potpadaju pod nadležnost EU-a. Provedba Konvencije u područjima koja nisu u nadležnosti EU-a isključivo je u nadležnosti država članica. Unatoč njihovim različitim nadležnostima, Unija i njezine države članice podliježu obvezi lojalne suradnje pri ispunjavanju obveza utvrđenih u takvim „miješanim” sporazumima. U svojoj izjavi nakon ratifikacije EU je UN-u dostavio popis akata Unije kojima se „prikazuje opseg područja nadležnosti Zajednice u skladu s Ugovorom o osnivanju Europske zajednice. [...]” Uredba Vijeća (EZ) br. 1083/2006 od 11. srpnja 2006. o utvrđivanju općih odredaba o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu i Kohezijskom fondu i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1260/1999 <sup>(4)</sup> izričito se navodi u izjavi. Kako bi se državama članicama pomoglo u poštovanju njihovih obveza na temelju Konvencije UN-a o pravima osoba s invaliditetom, službe Europske komisije izradile su dva dokumenta sa smjernicama <sup>(5)</sup> te Zbirku alata o deinstitucionalizaciji <sup>(6)</sup>.

U pogledu zabrane diskriminacije na bilo kojoj osnovi kao što su rasa, boja kože te etničko ili socijalno podrijetlo (članak 21. Povelje), Komisija je izdala smjernice o uklanjanju segregacije u stanovanju i obrazovanju za marginalizirane zajednice <sup>(7)</sup>.

U vezi sa zaštitom okoliša i postupovnim temeljnim pravima, Zajednica je potpisala **Konvenciju UNECE-a o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša (Aarhuška konvencija)** te ju je kasnije odobrila Odlukom Vijeća 2005/370/EZ <sup>(8)</sup>. Stoga su odredbe te Konvencije sastavni dio pravnog poretka Europske unije <sup>(9)</sup>. Nadalje, one imaju prednost pred sekundarnim pravom EU-a te se stoga ono mora tumačiti na način dosljedan s Aarhuškom konvencijom <sup>(10)</sup>.

Osim toga, članak 7. UEU-a može se aktivirati ako postoji rizika da država članica teško prekrši vrijednosti Unije iz članka 2., koje uključuju poštovanje ljudskih prava i jednakost pred zakonom. Postupak može rezultirati suspenzijom određenih prava koja proizlaze iz primjene Ugovorâ na predmetnu državu članicu.

<sup>(1)</sup> Služba za medije Europskog suda za ljudska prava sastavila je informativne članke prema temama o sudskoj praksi i predmetima u postupku. Ti su informativni članci vrlo korisni u slučaju dvojbi pri tumačenju određenih temeljnih prava. Dostupni su ovdje: [http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564\\_pointer](http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer).

Vidjeti posebno nedavni informativni članak o okolišu i EKLJP-u s pregledom pitanja povezanih, među ostalim, sa štetnim djelovanjem (mirisi, buka i isparavanja koja zagađuju) koji su u određenim slučajevima doveli do povrede članka 8. EKLJP-a u vezi s pravom na poštovanje privatnog i obiteljskog života, koje je utvrđeno u članku 7. Povelje (tekst članka 8. EKLJP-a i članak 7. Povelje slični su): [http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Environment\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf).

<sup>(2)</sup> Vidjeti na primjer: Sud EU-a, spojeni predmeti C-335/11 i C-337/11 HK Danmark, presuda od 11. travnja 2013., točka 30.

<sup>(3)</sup> Vidjeti na primjer: Sud EU-a, spojeni predmeti C-335/11 i C-337/11 HK Danmark, presuda od 11. travnja 2013., točka 29.

<sup>(4)</sup> SL L 210, 31.7.2006., str. 25.

<sup>(5)</sup> Zajedničke europske smjernice za prijelaz s institucionalne skrbi na usluge podrške za život u zajednici, [http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/2013-04-08-Common-European-Guidelines\\_Croatian-version\\_EDITED.pdf](http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/2013-04-08-Common-European-Guidelines_Croatian-version_EDITED.pdf); i Bilješka uz tematske smjernice o prijelazu s institucionalne skrbi na usluge podrške za život u zajednici (Deinstitutionalizacija), [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance\\_deinstitutionalisation.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf).

<sup>(6)</sup> Priručnik za korištenje fondova Europske unije za prijelaz s institucionalne skrbi na usluge podrške za život u zajednici, <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic\\_guidance\\_fiche\\_segregation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf)

<sup>(8)</sup> SL L 124, 17.5.2005., str. 1.

<sup>(9)</sup> Predmet C-240/09 *Lesoochranárske zoskupenie* [2011.] ECR I-1255, točka 30.

<sup>(10)</sup> Vidjeti Bilješku 3.

Konačno, trebalo bi imati na umu da su opća načela prava EU-a uspostavljena sudskom praksom Suda EU-a dodatni izvor temeljnih prava u primarnom pravu EU-a. U skladu s člankom 6. UEU-a i sudske prakse Suda EU-a, oni imaju trajnu važnost za zaštitu temeljnih prava u pravnom sustavu EU-a zajedno s Poveljom.

Opća načela primjenjuju se, uz Povelju, kad god države članice primjenjuju pravo EU-a. Na primjer, članak 41. Povelje koji sadržava pravo na dobru upravu ne odnosi se na države članice, nego samo na Uniju. Međutim, u slučajevima u kojima države članice djeluju u okviru prava Unije i dalje bi moglo biti primjenjivo opće načelo dobre uprave.

---

## Prilog III.

**Ključna pitanja**

S pomoću pitanja u nastavku <sup>(1)</sup> daju se opće smjernice o konkretnim temama koje bi se mogle razmatrati pri provjeri usklađenosti djelovanja i dokumenata navedenih u Prilogu I. s temeljnim pravima.

Temeljna prava Učinci	Ključna pitanja
Općenito	<ul style="list-style-type: none"> <li>— O kojim je temeljnim pravima riječ?</li> <li>— Je li riječ o apsolutnim pravima (koja možda nisu podložna ograničenjima, na primjer ljudsko dostojanstvo i zabrana mučenja)?</li> <li>— Ima li djelovanje <sup>(1)</sup> i pozitivan i negativan utjecaj, ovisno o tome o kojim je temeljnim pravima riječ (npr. negativan utjecaj na slobodu izražavanja, a pozitivan na intelektualno vlasništvo)?</li> </ul>
Dostojanstvo	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Utječe li djelovanje na ljudsko dostojanstvo, pravo na život ili na integritet osobe?</li> <li>— Pokreće li djelovanje (bio)etička pitanja (kloniranje, upotreba ljudskog tijela ili njegovih dijelova radi financijske koristi, genetičko istraživanje/testiranje, upotreba genetskih informacija)?</li> <li>— Bi li ono podrazumijevalo rizike u pogledu mučenja te nečovječnog ili ponižavajućeg postupanja ili kazne?</li> <li>— Bi li utjecalo u pogledu prisilnog rada ili trgovanja ljudima?</li> </ul>
Pojedinci, privatni i obiteljski život, sloboda svijesti i izražavanja	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Utječe li na pravo na slobodu pojedinaca?</li> <li>— Utječe li djelovanje na pravo na privatnost privatnog života (uključujući njihov dom i komunikaciju)?</li> <li>— Utječe li ono na pravo pojedinca da se slobodno kreće unutar EU-a?</li> <li>— Utječe li na pravo na stupanje u brak i na zasnivanje obitelji ili na pravnu, gospodarsku ili socijalnu zaštitu obitelji?</li> <li>— Utječe li djelovanje na slobodu mišljenja, savjesti i vjeroispovijesti?</li> <li>— Utječe li na slobodu izražavanja i informiranja?</li> <li>— Utječe li na slobodu okupljanja i udruživanja?</li> <li>— Utječe li na slobodu umjetnosti i znanosti?</li> </ul>
Osobni podatci	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uključuje li djelovanje obradu osobnih podataka?</li> <li>— Tko obrađuje osobne podatke i u koju svrhu?</li> <li>— Jesu li pojedincu zajamčena prava na pristup, ispravljanje i prigovor?</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Komisija je ta pitanja razvila i upotrebljavala ih za potrebe analize procjene učinka u kontekstu paketa za bolju regulativu.

Temeljna prava Učinci	Ključna pitanja
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Je li nadležno tijelo obaviješteno o aktivnosti obrade podataka?</li> <li>— Podrazumijeva li lanac obrade/prijenosa podataka i međunarodne prijenose i ako da, jesu li uspostavljeni neki posebni zaštitni mehanizmi u slučaju međunarodnih prijenosa?</li> <li>— Je li sigurnost aktivnosti obrade podataka osigurana s tehničkog i organizacijskog gledišta?</li> <li>— Jesu li osigurani zaštitni mehanizmi koji miješanje u pravo na zaštitu podataka čine razmjernim i neophodnim?</li> <li>— Jesu li uspostavljeni odgovarajuće/posebno preispitivanje i mehanizmi nadzora?</li> </ul>
Azil, zaštita u slučaju udaljavanja, protjerivanja ili izručenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Utječe li djelovanje na pravo na azil i jamči li se njime zabrana kolektivnog protjerivanja ili izručenja pojedinaca u države u kojima za njih postoji rizik da će biti podvrgnuti smrtnoj kazni, mučenju ili ponižavajućem postupanju?</li> </ul>
Pravo vlasništva i pravo na poduzetništvo	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Jesu li zahvaćena prava vlasništva (zemljište, pokretnine, materijalna/nematerijalna imovina)? Je li ograničeno stjecanje, prodaja ili ostvarivanje prava vlasništva?</li> <li>— Ako jest, hoće li doći do potpunog gubitka imovine? Ako hoće, koja su obrazloženja i kompenzacijski mehanizmi?</li> <li>— Utječe li djelovanje na slobodu poduzetništva ili se njime uvode dodatni zahtjevi kojima se povećavaju troškovi transakcija za predmetne gospodarske subjekte?</li> </ul>
Ravnopravnost spolova, jednako postupanje i mogućnosti, nediskriminacija i prava osoba s invaliditetom	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Štiti li se djelovanjem načelo jednakosti pred zakonom i bi li ono izravno ili neizravno utjecalo na načelo nediskriminacije, jednakog postupanja, ravnopravnosti spolova i jednake mogućnosti za sve?</li> <li>— Ima li djelovanje (izravno ili neizravno) drukčiji učinak na žene i muškarce?</li> <li>— Na koji se način djelovanjem promiče ravnopravnost žena i muškaraca?</li> <li>— Na koji se način djelovanjem podrazumijeva različito postupanje skupina ili pojedinaca izravno na temelju spola, rasnog ili etničkog podrijetla, vjeroispovijesti ili vjerovanja, invaliditeta, dobi i seksualne orijentacije? Ili bi zbog njega moglo doći do neizravne diskriminacije?</li> <li>— Osigurava li se djelovanjem poštovanje prava osoba s invaliditetom u skladu s Konvencijom UN-a o pravima osoba s invaliditetom? Kako? (vidjeti <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32010D0048">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32010D0048</a>)</li> </ul>
Prava djeteta	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Jačaju li se njime ili ograničavaju prava djeteta (ili skupine)? Koje je obrazloženje za moguće ograničenje?</li> <li>— Uzima li se djelovanjem u obzir načelo najboljih interesa djeteta?</li> <li>— Pomaže li se djelovanjem u promicanju zaštite prava djeteta? Uzimaju li se pritom u obzir prava i načela Konvencije UN-a o pravima djeteta? Ako se uzimaju, o kojim je člancima riječ?</li> <li>— Na koji se način djelovanjem promiču vodeća načela Konvencije UN-a o pravima djeteta?</li> </ul>

Temeljna prava Učinci	Ključna pitanja
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Onemogućuju li se djelovanjem vodeća načela Konvencije UN-a o pravima djece?</li> <li>— Koji su koraci poduzeti kako bi se poboljšali ili kompenzirali negativni učinci djelovanja?</li> <li>— Je li poštovano pravo djeteta na saslušanje o svim pitanjima koja na njega/nju utječu?</li> <li>— Pridonosi li se djelovanjem na promicanje pravosudnih sustava koji su prilagođeni potrebama, dobi i zrelosti djeteta?</li> </ul>
Dobra uprava/Djelotvoran pravni lijek/ Pravda	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Hoće li uspostavljeni upravni postupci postati dodatno opterećujući?</li> <li>— Hoće li se njima jamčiti pravo na saslušanje, pravo pristupa spisu uz dužno poštovanje profesionalne i poslovne tajne, kao i obveza uprave da obrazloži svoje odluke?</li> <li>— Je li ugrožen pristup pojedinca pravosuđu?</li> <li>— U slučaju da se djelovanjem utječe na prava i slobode zajamčene pravom Unije, predviđa li se djelovanjem pravo na djelotvoran pravni lijek pred sudom?</li> <li>— Ako se djelovanje odnosi na kazneno pravo ili se predviđaju kaznenopravne sankcije, je li predviđena zaštita kojom se osigurava pretpostavka nedužnosti i pravo na obranu, načela zakonitosti i razmjernosti kaznenih djela i kazni, kao i pravo da se ne bude dva puta suđen ili kažnjen za isto kazneno djelo?</li> </ul>
Solidarnost i prava radnika	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Poštuju li se djelovanjem prava radnika poput: prava radnika na informiranje i savjetovanje u poduzeću; prava na kolektivno pregovaranje i djelovanje; prava na pristup službama za posredovanje pri zapošljavanju; zaštite u slučaju neopravdanog otkaza; poštenih i pravičnih radnih uvjeta; zabrane rada djece i zaštite mladih pri radu i prava na pristup pravima iz socijalne sigurnosti i socijalnim službama?</li> </ul>
Zaštita okoliša	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Pridonosi li se djelovanjem visokoj razini zaštite okoliša i poboljšavanju kvalitete okoliša u skladu s načelom održivog razvoja?</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Djelovanja kojima se provode programi i izvršavaju konkretna djelovanja navedena u opisu projekta za rad izvršen tijekom provedbe ESI fondova (djelovanje).

**Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**  
**(Predmet M.8100 – IK/Five Arrows/I@D)**

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 269/02)

Dana 15. srpnja 2016. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004<sup>(1)</sup>. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32016M8100. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

---

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

**Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**  
**(Predmet M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)**

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 269/03)

Dana 18. srpnja 2016. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004<sup>(1)</sup>. Puni tekst odluke dostupan je samo na francuskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32016M8082. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

---

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

## IV.

(Obavijesti)

## OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## VIJEĆE

## Zaključci Vijeća o poboljšanju prehrambenih proizvoda

(2016/C 269/04)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

PODSJEĆA NA:

1. članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) <sup>(1)</sup> u kojem se navodi da se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi osigurava utvrđivanjem i provedbom svih politika i aktivnosti Unije te kojim se osigurava da Unija potiče suradnju među državama članicama u području javnog zdravstva i, prema potrebi, podupire njihova djelovanja.  
  
Članak 26. UFEU-a u kojem se navodi da unutarnje tržište obuhvaća područje bez unutarnjih granica na kojem je osigurano slobodno kretanje robe;
2. zaključke Vijeća od 6. prosinca 2007. o Bijeloj knjizi Komisije o strategiji za Europu u pogledu zdravstvenih problema povezanih s prehranom, prekomjernom tjelesnom težinom i pretilošću <sup>(2)</sup>, kojima se države članice pozvalo da u okviru integriranog pristupa za rješavanje prehrambenih izazova podupru aktivnosti namijenjene mijenjanju hrane s ciljem smanjenja razina soli, zasićenih masti, transmasnih kiselina, dodanih šećera i gustoća energije, s obzirom na ulogu koju ti elementi imaju u razvoju neprenosivih bolesti, prekomjerne težine i pretilosti;
3. zaključke Vijeća od 8. lipnja 2010. o „mjerama za smanjenje količine soli koju unosi stanovništvo radi boljeg zdravlja” <sup>(3)</sup> kojima se države članice pozvalo na jačanje ili razvoj usklađenih i održivih nacionalnih prehrambenih politika, uključujući programe za smanjenje razina soli, s ciljem smanjenja potrošnje soli do odgovarajuće razine;
4. okvir EU-a za nacionalne inicijative o odabranim hranjivim tvarima <sup>(4)</sup>, utvrđen 2011. slijedom pozitivnih rezultata Okvira EU-a za nacionalne inicijative u pogledu soli <sup>(5)</sup>, kojemu je 2012. dodan Prilog I. o zasićenim mastima <sup>(6)</sup> te 2015. Prilog II. o dodanim šećerima <sup>(7)</sup>, osiguravajući političke smjernice za djelovanje;
5. zaključke Vijeća od 20. lipnja 2014. o prehrani i tjelesnoj aktivnosti <sup>(8)</sup> i Akcijski plan za suzbijanje pretilosti djece, kojima se potvrđuje koristan učinak sprečavanja bolesti u pogledu građana i zdravstvenih sustava kao i značaj zdrave prehrane za smanjenje rizika od kroničnih bolesti i neprenosivih bolesti, čime se države članice pozvalo da im zdrava prehrana i dalje bude glavni prioritet, doprinoseći tako boljem zdravlju i kvaliteti života građana EU-a te održivosti zdravstvenih sustava;
6. potporu država članica EU-a globalnom planu djelovanja za sprečavanje i suzbijanje neprenosivih bolesti za razdoblje 2013.–2020. Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) od 27. svibnja 2013. <sup>(9)</sup>, kojim se pozvalo na smanjenje razine obolijevanja, smrtnosti i invalidnosti uslijed neprenosivih bolesti, koju je moguće spriječiti i izbjeći putem višesektorske suradnje na nacionalnoj, regionalnoj i globalnoj razini kako bi stanovništvo doseglo najviši mogući standard zdravlja i produktivnosti u svakoj dobi te kako te bolesti više ne bi bile prepreka dobrobiti ili društveno-gospodarskom razvoju;

<sup>(1)</sup> SL C 326, 26.10.2012., str. 47. (pročišćena verzija).

<sup>(2)</sup> 15612/07.

<sup>(3)</sup> SL C 305, 11.11.2010., str. 3.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/euframework\\_national\\_nutrients\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_determinants/life\\_style/nutrition/documents/salt\\_initiative.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf).

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/saturated\\_fat\\_eufnisn\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnisn_en.pdf).

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/added\\_sugars\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf).

<sup>(8)</sup> SL C 213, 8.7.2014., str. 1.

<sup>(9)</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf).

7. zaključke Izvješća Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o transmasnim kiselinama u hrani i u prehrani stanovništva Unije općenito <sup>(1)</sup>;
8. konferenciju o poboljšanju kvalitete prehrambenih proizvoda koju je organiziralo predsjedništvo 22. i 23. veljače 2016. u Amsterdamu <sup>(2)</sup>, na kojoj su države članice, Norveška, Švicarska te subjekti u poslovanju s hranom i nevladine organizacije povezane sa zdravljem prihvatili *plan djelovanja za poboljšanje prehrambenih proizvoda* <sup>(3)</sup> s ciljem razvoja usklađenijeg djelovanja kojim bi se postupno stvorila ponuda zdravijih proizvoda;

SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE DA:

9. raširenost prekomjerne tjelesne težine, pretilosti i ostalih neprenosivih bolesti povezanih s prehranom previsoka je među europskim stanovništvom te i dalje raste. To ima negativan učinak na očekivani životni vijek jer se time smanjuje razina kvalitete života građana Unije i utječe na društvo, primjerice, ugrožavanjem raspoloživosti zdrave i održive radne snage te stvaranjem visokih troškova liječenja, što može utjecati na održivost zdravstvenih sustava. Stoga se time također nameće gospodarski teret Uniji i državama članicama;
10. točnije, visoka raširenost i porast prekomjerne tjelesne težine i pretilosti među djecom razlozi su za ozbiljnu zabrinutost te pozivaju na snažan i usklađen odgovor, na što je već ukazivano na razini država članica, Unije i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) <sup>(4)</sup>;
11. u tom kontekstu prehrana ima važnu ulogu, zajedno s ostalim pitanjima povezanim s načinom života: prehrana mnogih Europljana sadrži previše soli, zasićenih masti i šećera te previsoku razinu energetske vrijednosti, uglavnom zbog potrošnje prerađene ili gotove hrane, dok istodobno većina ljudi ne jede dovoljno voća, povrća i proizvoda od cjelovitog zrnja. U nekim je državama članicama stanovništvo još uvijek izloženo visokim količinama transmasnih kiselina;

PREPOZNAJE DA:

12. za kvalitetniju prehranu stanovništva, zdrav bi izbor trebao biti jednostavan izbor.

Da bi se takav cilj postigao, potreban je holistički pristup: fizička i društvena okruženja koja podržavaju i potiču zdrave obrasce potrošnje hrane, objektivne informacije o prehrani i obrazovanje koje se temelji na javnom zdravstvu ključni su za politike i djelovanja na nacionalnoj i lokalnoj razini.

Poboljšanje kvalitete prehrambenih proizvoda s pomoću smanjenja, među ostalim, razina soli, zasićenih masti, dodanih šećera <sup>(5)</sup> i energetske vrijednosti, kao i većom dostupnošću malih i/ili smanjenih veličina porcija <sup>(6)</sup> važan je alat kojima zdrav izbor postaje jednostavniji. Općenito, takvo smanjenje ne bi trebalo dovesti do povećanja razine energetske vrijednosti <sup>(7)</sup> te smanjenja kvalitete i sigurnosti proizvoda;

13. kako bi se postigli rezultati kod većeg dijela stanovništva, posebice djece i ranjivih skupina, potrebne su više mjere u pogledu proizvoda široke potrošnje koje većina europskog stanovništva svakodnevno konzumira;

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_trans-fats-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf).

<sup>(2)</sup> <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>.

<sup>(3)</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>.

<sup>(4)</sup> Nepotpun popis: Strategija EU-a o zdravstvenim problemima povezanim s prehranom, prekomjernom tjelesnom težinom i pretilošću iz 2007.; Politička deklaracija sastanka na visokoj razini Opće skupštine (Ujedinjenih naroda) o prevenciji i kontroli neprenosivih bolesti iz 2011.; Europski akcijski plan o hrani i ishrani Svjetske zdravstvene organizacije za razdoblje 2015.–2020.; Bečka deklaracija o prehrani i nezaraznim bolestima u okviru strategije Zdravlje 2020.; Akcijski plan EU-a za suzbijanje pretilosti kod djece za razdoblje 2014.–2020.

<sup>(5)</sup> U smislu Priloga II. Okviru EU-a za nacionalne inicijative o odabranim hranjivim tvarima ([http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/added\\_sugars\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf)) izraz „dodani šećeri” odnosi se na saharozu, fruktozu, glukozu, škrobni hidrolizat (glukozni sirup, izoglukozni sirup) i ostale izolirane šećerne proizvode koji se upotrebljavaju kao takvi ili se dodaju tijekom pripremanja i proizvodnje hrane, kao i šećere u medu, sirupima i voćnim sokovima te koncentratima voćnog soka.

<sup>(6)</sup> Brojne se namirnice pakiraju (keksi, čokoladni prutići, mliječni napitci, jogurti, orašasto voće, salate, konzervirani proizvodi itd.) ili prodaju (hamburgeri, obroci u kantinama itd.) u porcijama koje su osmišljene da ih se potroši odmah ili nakon što budu otvorene. Ne postoje jedinstvene „veličine” za takve porcije, ali je jasno da je proizvođač odabrao veličinu s ciljem jasnog poziva na potrošnju s obzirom na to da ljudi izbjegavaju bacati hranu. Manjim se porcijama potrošača nudi veća fleksibilnost jer će se druga porcija jedino pojesti na temelju svjesne odluke.

<sup>(7)</sup> Međutim, čak i ako se ne promjeni razina energetske vrijednosti, mogu se poticati smanjenja zasićenih masti ili dodanih šećera povećanjem preporučenih hranjivih sastojaka (npr. vlakana, voća i povrća), koje se općenito ne konzumira dovoljno.



14. dostupnim i povoljnim prehrambenim proizvodima poboljšane kvalitete može se doprinijeti cilju smanjenja zdravstvenih nejednakosti jer bi se ranjive skupine kojima bi moglo biti teško napraviti zdrav izbor mogle lakše odlučiti za proizvode poboljšane kvalitete s obzirom na to da će postati dostupniji;
15. na vladama leži odgovornost određivanja ciljeva javnog zdravstva koji bi se potom trebali ostvariti u suradnji sa subjektima u poslovanju s hranom i ostalim relevantnim dionicima. Na subjektima u poslovanju s hranom<sup>(1)</sup> u cijelom prehrambenom lancu leži odgovornost za poboljšanje kvalitete proizvoda i obroka koje nude te tako doprinose pretvaranju zdrava izbora u jednostavan izbor. Smjernice za obroke koje osiguravaju javna tijela (poput bolnica, škola, domova za starije ili studente), uključujući putem javne nabave, također mogu imati značajnu ulogu u podupiranju tih ciljeva;
16. postoje razlike među polazištima država članica, od kojih neke već imaju iskustva u pogledu poboljšanja prehrambenih proizvoda, npr. utvrđivanjem kriterija za sastojke proizvoda, školske obroke ili ostalu hranu osiguranu postupkom javne nabave potvrđivanjem prijedloga subjekata u poslovanju s hranom, kao i kriterija za označavanje ili stavljanje na tržište prehrambenih proizvoda namijenjenih djeci te onih u pogledu veličine porcija;
17. pristup, ritam smanjenja količine soli, zasićenih masti, dodanih šećera i krajnji rezultati mogu djelomično biti određeni kulturnim razlikama u pogledu prioriteta i prehrambenim navikama. Svakim bi se pristupom te kulturne razlike i prehrambene navike trebalo uzeti u obzir. Lokalnoj i tradicionalnoj hrani, uključujući oznake zemljopisnog podrijetla<sup>(2)</sup>, koja je suštinski povezana s kulturom i baštinom pojedine zemlje, mogla bi se posvetiti posebna pozornost, uzimajući u obzir stanje u toj državi, primjerice njezin udio u ukupnom unosu hrane;
18. postupno bi u hrani trebalo smanjivati količine soli, zasićenih masti i dodanih šećera kako bi se omogućilo da potrošači prihvate proizvode poboljšane kvalitete. Hrana za dojenčad i djecu zaslužuje posebnu pažnju kako bi se razvio osjećaj za raznolikost okusa, među ostalim za voće i povrće, te izbjeglo da se u ranoj dobi razvije, kada je o okusu riječ, davanje prednosti hrani bogatoj šećerima i solju;
19. na unutarnjem se tržištu u velikoj mjeri prekogranično trguje hranom; stoga se poboljšanjem kvalitete prehrambenih proizvoda poziva na prekograničnu suradnju kako bi se postigla učinkovitost sa stajališta javnog zdravstva i industrije te tako osigurala visoka razina zaštite potrošača i zdravlja te bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta;
20. moguće je da mala i srednja poduzeća (MSP) koja bi željela sudjelovati u inicijativama za poboljšanje kvalitete prehrambenih proizvoda nemaju potrebna sredstva ili vještine za rad na poboljšanju kvalitete prehrambenih proizvoda. S obzirom na njihov tržišni udio važno je obratiti više pažnje na MSP-ove, poticati pružanje podrške te među njima podizati svijest putem dobrovoljne razmjene znanja i najboljih praksi;
21. poboljšanje sastava prehrambenih proizvoda otvara velike mogućnosti za inovacije i poslovne prilike i može dovesti do tržišne prednosti. U trgovačkim je društvima potrebna i očekivana povećana usklađenost kvalitetnijih prehrambenih proizvoda i marketinških ulaganja kako bi se promicale najzdravije mogućnosti u portfelju tih društava i zdrav izbor učinio jednostavnim;
22. vrijednim bi se poticajem moglo pokazati uključivanje prehrambenih i zdravstvenih djelatnosti trgovačkih društava, posebno onih koje se odnose na poboljšanje kvalitete prehrambenih proizvoda, u revizorske inicijative za društveno odgovorno poslovanje;
23. istraživanjem se osiguravaju potrebne informacije za valjan pristup poboljšanju kvalitete prehrambenih proizvoda. Potrebno znanje i iskustvo za prve važne korake u pogledu poboljšanja uglavnom je dostupno, ali takve bi se informacije moglo bolje razmjenjivati i iskorištavati;
24. zahvaljujući podacima o trenutačnoj potrošnji i sastavu proizvoda omogućuju se aktivnosti koje trebaju biti usmjerene na najvažnije skupine proizvoda. Transparentnošću i dostupnošću tih podataka olakšava se usvajanje dobrih praksi;
25. redovito, transparentno, vjerodostojno i nezavisno praćenje sastava proizvoda ključno je za uvid u stanje na tržištu i rezultate poduzetih mjera;
26. drugim se čimbenicima, poput tehnoloških mogućnosti, sigurnosti hrane i ciljeva održivosti, može utjecati na rezultate poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda;

<sup>(1)</sup> Među ostalim, time se obuhvaćaju proizvođači, trgovci na veliko i malo, ugostitelji, barovi, restorani i drugi opskrbljivači hranom.

<sup>(2)</sup> <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>.

## POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA

27. do kraja 2017. uspostave, bilo kao novi plan ili kao dio postojećega, nacionalni plan za poboljšanje kvalitete prehrambenih proizvoda u suradnji s relevantnim dionicima s ciljem da do 2020. zdraviji izbor postane jednostavniji za potrošače povećanom dostupnošću hrane s nižim razinama soli, zasićenih masti, dodanih šećera, energetske vrijednosti i, prema potrebi, smanjenim veličinama porcija te s ciljem informiranja potrošača o prehrambenom sastavu prerađene hrane. Lokalnoj i tradicionalnoj hrani, uključujući oznake zemljopisnog podrijetla <sup>(1)</sup>, koja je suštinski povezana s kulturom i baštinom pojedine zemlje, mogla bi se posvetiti posebna pozornost, uzimajući u obzir stanje u toj državi, primjerice njezin udio u ukupnom unosu hrane;
28. potpuno iskoriste sve postojeće strukture i alate, uključujući internetske alate platforme zdravstvene politike EU-a <sup>(2)</sup> za razmjenu iskustava o novim inicijativama i mjerama, ali i najboljim praksama, s ciljem promicanja poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda;

## POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

29. redovito, najmanje svake dvije godine, izvješćuju o postignutom napretku u pogledu inicijativa za poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda te s drugima podijele referentna mjerila, kada su dostupna, najbolje provedbene prakse i rezultate u okviru Skupine na visokoj razini za prehranu i tjelesnu aktivnost <sup>(3)</sup>;
30. integriraju multidimenzionalnost poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda uključivanjem predstavnika odgovornih za područja zdravstva, poljoprivrede, hrane, gospodarstva i distribucije, inovacija, istraživanja i unutarnjeg tržišta u poduzete mjere;
31. pruže podršku tehnološkim i istraživačkim projektima u području poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda kojima se žele razviti i primijeniti dobre i najnovije znanstvene spoznaje;
32. podižu svijest i olakšavaju sudjelovanje MSP-a, primjerice poticanjem istraživačkih projekata za poboljšanje sastava hrane, pružanjem informacija o tehnikama poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda i primjenom kriterija za poboljšanje kvalitete prehrambenih proizvoda na relevantne strukturne fondove, čime se pružaju pristupačna rješenja za MSP-e prilikom procesa poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda;

## POZIVA KOMISIJU DA:

33. procijeni postojeće referentne vrijednosti za smanjenje soli i zasićenih masti u kontekstu okvirâ EU-a za nacionalne inicijative u pogledu soli i nacionalne inicijative o odabranim hranjivim tvarima te da podupre izradu novih mogućih referentnih vrijednosti u okviru Skupine na visokoj razini unutar jasnog vremenskog okvira;
34. nastavi s uključivanjem relevantnih dionika na razini Unije, među ostalim subjekata u poslovanju s hranom, poštujući pritom nadležnost država članica, u postupak za poboljšanje kvalitete prehrambenih proizvoda putem:
- (a) daljnje podrške koordinaciji i suradnji između Skupine na visokoj razini za prehranu i tjelesnu aktivnost i platforme EU-a za prehranu, tjelesnu aktivnost i zdravlje <sup>(4)</sup> s ciljem usmjerenijih rasprava i razmjena informacija o poboljšanju kvalitete prehrambenih proizvoda;
  - (b) osnivanja radnih skupina sa stručnjacima iz država članica i dionika u okviru platforme EU-a za prehranu, tjelesnu aktivnost i zdravlje s ciljem:
    - rada na poboljšanju metodologije, kvalitete i međusobne razmjene rezultata aktivnosti praćenja <sup>(5)</sup>,
    - predlaganja mogućih kriterija za sol, zasićene masti, dodane šećere i, prema potrebi, veličine porcija za kategorije hrane unutar cijelog lanca opskrbe hranom,
    - traženja drugih mogućnosti kako bi se povećala dostupnost zdravih izbora, posebice i povećanjem preporučenih korisnih hranjivih elemenata koje se općenito ne konzumira dovoljno;

<sup>(1)</sup> <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/policy\\_platform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/high\\_level\\_group/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm).

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/platform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_en.htm).

<sup>(5)</sup> Za potrebe praćenja trebalo bi se usredotočiti na količinu ukupnih šećera umjesto na količinu dodanih šećera jer se (trenutačno) mogu analizirati samo količine ukupnih šećera.

- (c) podupiranja jasnih, transparentnih i fleksibilnih radnih postupaka (npr. razmjene informacija elektroničkim putem i smjernicama za javno-privatnu suradnju) te javnim objavljivanjem informacija o ostvarenom napretku i rezultatima radnih skupina, primjerice putem internetske platforme zdravstvene politike EU-a, kako bi se optimizirao rad radnih skupina;
35. nastavi podupirati poboljšanje znanstvene osnove, praćenja te prikupljanja i razmjene podataka na razini EU-a o proizvodima poboljšane kvalitete, potrošnji i novim metodama proizvodnje;
- praćenje napretka treba biti prikazano sa Zajedničkim akcijskim planom o prehrani i tjelesnoj aktivnosti (JANPA) <sup>(1)</sup> kojim koordinira Francuska i treba ga promatrati u svjetlu rada tekućih aktivnosti europskog ureda Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), Europske komisije i Zajedničkog istraživačkog centra (JRC);
36. pozove Zajednički istraživački centar da sudjeluju u autonomnoj provjeri i praćenju obveza platforme EU-a u pogledu poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda, koje bi trebalo moći mjeriti, uspoređivati i pratiti na ispravan i transparentan način;
37. poveća koordinaciju i usklađivanje istraživačkih aktivnosti i otvorenih istraživačkih podataka s ciljem podupiranja razvoja prehrambenih proizvoda poboljšane kvalitete zajedničkom programskom inicijativom „Zdrava prehrana za zdravi život“;
38. kada je to moguće, usko koordinira sve nove aktivnosti u pogledu poboljšanja kvalitete prehrambenih proizvoda s postojećim skupinama i aktivnostima, poput JANPA-e i Europske mreže za smanjenje unosa soli WHO-a (ESAN, kojim koordinira Švicarska);
39. olakša razmjenu najboljih praksi, posebice sljedećim mjerama:
- (a) postavljanjem posebnih stranica o poboljšanju kvalitete prehrambenih proizvoda u okviru internetske višedioničke platforme zdravstvene politike EU-a, s poveznicama na postojeće baze podataka kada je to moguće, gdje svi uključeni dionici mogu razmjenjivati iskustva, informacije o izazovima i znanja, predstaviti rezultate, utvrditi prepreke na unutarnjem tržištu EU-a i razmjenjivati informacije o mogućim rješenjima za te prepreke;
- (b) obavješćivanjem svih dionika o planiranim i provedenim mjerama na redovitim sastancima Skupine na visokoj razini i platforme EU-a za prehranu, tjelesnu aktivnost i zdravlje.

---

<sup>(1)</sup> <http://www.janpa.eu/>.

**Zaključci Vijeća o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva**

(2016/C 269/05)

## VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

1. PODSJEĆA na Preporuku Vijeća od 15. studenoga 2001. o razboritoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini <sup>(1)</sup>, izvješća iz prosinca 2005. i travnja 2010. koja je Komisija uputila Vijeću o njezinoj provedbi <sup>(2)</sup>, Preporuku Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi <sup>(3)</sup> te na izvješća iz studenoga 2012. i lipnja 2014. koja je Komisija uputila Vijeću o njezinoj provedbi <sup>(4)</sup>.
2. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća od 10. lipnja 2008. o otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(5)</sup>, Zaključke Vijeća od 1. prosinca 2009. o inovativnim poticajima za učinkovite antibiotike <sup>(6)</sup>, Zaključke Vijeća od 22. lipnja 2012. o utjecaju otpornosti na antimikrobna sredstva u sektorima humane i veterinarske medicine iz perspektive pristupa „Jedno zdravlje” <sup>(7)</sup> te na Zaključke Vijeća od 1. prosinca 2014. o sigurnosti pacijenata i kvaliteti skrbi, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te otpornost na antimikrobna sredstva <sup>(8)</sup>.
3. PODSJEĆA na Rezoluciju Europskog parlamenta od 12. svibnja 2011. o otpornosti na antibiotike <sup>(9)</sup>, Rezoluciju Europskog parlamenta od 27. listopada 2011. o prijetnji antimikrobne rezistencije javnom zdravlju <sup>(10)</sup>, Rezoluciju Europskog parlamenta od 11. prosinca 2012. o mikrobnom izazovu – rastućoj prijetnji od antimikrobne rezistencije <sup>(11)</sup> te na Rezoluciju Europskog parlamenta od 19. svibnja 2015. o sigurnijoj zdravstvenoj skrbi u Europi: poboljšanje sigurnosti pacijenata i borba protiv antimikrobne rezistencije <sup>(12)</sup>.
4. PODSJEĆA na Strategiju Zajednice iz 2001. za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(13)</sup> i Komunikaciju Europske komisije od 15. studenoga 2011. o akcijskom planu protiv rastuće prijetnje od otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(14)</sup> i rezultate ocjenjivanja petogodišnjeg akcijskog plana Europske komisije.
5. POZDRAVLJA Globalni akcijski plan (GAP) o otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(15)</sup> koji je izradila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), uz doprinos Organizacije za prehranu i poljoprivredu (FAO) i Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), te koji je jednoglasno usvojen na 68. zasjedanju Svjetske zdravstvene skupštine u svibnju 2015. i kojim se sve države članice Svjetske zdravstvene organizacije pozivaju da do sredine 2017. uspostave nacionalne akcijske planove za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva.
6. POZDRAVLJA Rezoluciju o otpornosti na antimikrobna sredstva koja je usvojena na 39. konferenciji FAO-a u lipnju 2015. te na Rezoluciju o borbi protiv otpornosti na antimikrobna sredstva kojom se promiče oprezna uporaba antimikrobnih sredstava na životinjama usvojenu na Općoj skupštini delegata OIE-a u svibnju 2015.
7. POZDRAVLJA inicijativu Komisije za Codex Alimentarius <sup>(16)</sup> u vezi s potrebom za revizijom i ažuriranjem standarda, kodeksa i smjernica o otpornosti na antimikrobna sredstva.
8. POZDRAVLJA druge međunarodne i regionalne inicijative, poput izjave zemalja skupine G7 o otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(17)</sup> te odluku o uvrštavanju otpornosti na antimikrobna sredstva na dnevni red sastanka zemalja skupine G20.
9. PODSJEĆA da je djelovanje Unije u pogledu ljudskog zdravlja određeno člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

<sup>(1)</sup> SL L 34, 5.2.2002., str. 13.

<sup>(2)</sup> 5427/06 (COM(2005) 684 final) i 8493/10 (COM(2010) 141 final).

<sup>(3)</sup> SL C 151, 3.7.2009., str. 1.

<sup>(4)</sup> COM(2012) 658 i COM(2014) 371

<sup>(5)</sup> 9637/08.

<sup>(6)</sup> SL C 302, 12.12.2009., str. 10.

<sup>(7)</sup> SL C 211, 18.7.2012., str. 2.

<sup>(8)</sup> SL C 438, 6.12.2014., str. 7.

<sup>(9)</sup> P7\_TA(2011)0238.

<sup>(10)</sup> P7\_TA(2011)0473.

<sup>(11)</sup> 2012/2041 (INI).

<sup>(12)</sup> 2014/2207 (INI).

<sup>(13)</sup> COM/2001/333 final – Svezak I.

<sup>(14)</sup> 16939/11 (COM(2011) 748).

<sup>(15)</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1).

<sup>(16)</sup> CAC 39-C-2015/21.

<sup>(17)</sup> [https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06\\_en/g7-gipfel-dokumente\\_en.html](https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html).

10. PODSJEĆA na to da je otpornost na antimikrobna sredstva prekogranična prijetnja zdravlju koju u dostatnoj mjeri ne može samostalno riješiti jedna država članica te koja se ne može ograničiti na zemljopisnu regiju ili državu članicu te stoga iziskuje intenzivnu suradnju i međusobnu koordinaciju država članica, kako je navedeno u Odluci br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju <sup>(1)</sup>.
11. PODSJEĆA da se u veterinarskom sektoru na razini EU-a poduzima ili je već poduzet niz zakonodavnih i nezakonodavnih mjera u svrhu koordinacije i osiguravanja zajedničkog pristupa EU-a smanjenju rizika od otpornosti na antimikrobna sredstva. Tim su mjerama posebice obuhvaćene mjere iz Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(2)</sup> kojima se zabranjuje uporaba antibiotika kao pospješivača rasta, iz Provedbene odluke Komisije 2013/652/EU od 12. studenoga 2013. o praćenju otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju <sup>(3)</sup>, iz odluka Komisije slijedom postupaka upućivanja u skladu s Direktivom 2001/82/EZ kojima se odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda s kritično važnim antimikrobnim sredstvima mijenjaju tako da se u njima ogledaju posebne mjere protiv razvoja otpornosti na antimikrobna sredstva, te iz Smjernica za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini (2015/C-299/04) <sup>(4)</sup>.
12. POZDRAVLJA rad koji se trenutačno odvija u okviru Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) i Svjetske banke u pogledu učinka koji otpornost na antimikrobna sredstva ima na gospodarstvo.
13. IZRAŽAVA ZABRINUTOST zbog procjene OECD-a da bi uslijed posljedica otpornosti na antimikrobna sredstva svake godine u svijetu moglo umrijeti oko 700 000 ljudi. U usporedbi sa svijetom u kojem nema otpornosti na antimikrobna sredstva, učinak na gospodarstvo mogao bi u zemljama OECD-a na temelju njezinih postojećih stopa dosegnuti oko 0,03 % BDP-a u 2020. te 0,07 % u 2030. i 0,16 % u 2050. To bi rezultiralo kumulativnim gubicima od oko 2,9 bilijuna USD do 2050. <sup>(5)</sup>
14. PRIMA NA ZNANJE znanstvena mišljenja i izvješća o otpornosti na antimikrobna sredstva koja su objavili Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i Europska agencija za lijekove (EMA).
15. PRIZNAJE da zbog složenosti problema, njegove prekogranične dimenzije i teškoga gospodarskog tereta učinak otpornosti na antimikrobna sredstva nadilazi teške posljedice za zdravlje ljudi i životinja te je prerastao u globalni problem javnog zdravlja koji utječe na cjelokupno društvo i iziskuje hitno i usklađeno međusektorsko djelovanje koje se, prema potrebi, temelji na načelu opreznosti <sup>(6)</sup>.
16. ISTIČE da su u svrhu poticanja razvoja novih antimikrobnih sredstava, alternativnih terapija i (brzog) dijagnosticiranja potrebni koordinacija i suradnja na istraživačkim programima te poticaji na razini EU-a i globalnoj razini te PREPOZNAJE, među ostalim, rad u sklopu projekta DRIVE-AB (*Driving reinvestment in research and development and responsible antibiotic use* – Poticanje ponovnih ulaganja u istraživanje i razvoj te u odgovornu uporabu antibiotika) u okviru Inicijative za inovativne lijekove (IMI), prijedloge Skupine za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(7)</sup> i Inicijative za zajedničko planiranje u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva <sup>(8)</sup>.
17. NAGLAŠAVA da je neophodno ojačati suradnju među državama članicama te s Komisijom i farmaceutskom industrijom u pogledu smanjene raspoloživosti antimikrobnih sredstava i njihova mogućeg povlačenja s tržišta, što može izazvati nestašicu antimikrobnih sredstava i dovesti do neodgovarajućih zamjenskih terapija.
18. ISTIČE da bi u svrhu ostvarivanja napretka u borbi protiv otpornosti na antimikrobna sredstva novi akcijski plan EU-a trebao sadržavati mjerljive (jasno definirane kvantitativne ili kvalitativne) ciljeve, referentna mjerila i učinkovite mjere za postizanje tih ciljeva.
19. ISTIČE da uspjeh u borbi protiv otpornosti na antimikrobna sredstva znatno ovisi o posvećenosti vlada i njihovoj spremnosti da poduzmu mjere za provedbu inicijativa u okviru pristupa „Jedno zdravlje” kojima se obuhvaćaju svi relevantni sektori te o spremnosti država članica EU-a da surađuju unutar EU-a i na međunarodnoj razini.

<sup>(1)</sup> SL L 293, 5.11.2013., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(3)</sup> SL L 303, 14.11.2013., str. 26.

<sup>(4)</sup> SL C 299, 11.9.2015., str. 7.

<sup>(5)</sup> <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>;

Napomena: u citiranom izvješću iznos „bilijun” znači 10<sup>12</sup>.

<sup>(6)</sup> Komunikacija Komisije o načelu opreznosti, (COM(2000) 1 final od 2. veljače 2000.).

<sup>(7)</sup> Pod vodstvom Jima O’Neilla (<http://amr-review.org/>).

<sup>(8)</sup> <http://www.jpiaamr.eu/>.

20. POZDRAVLJA ministarsku konferenciju EU-a o pristupu „Jedno zdravlje” posvećenu otpornosti na antimikrobna sredstva<sup>(1)</sup> koja je održana u Amsterdamu 9. i 10. veljače 2016. i na kojoj je izražena politička volja da se problem otpornosti na antimikrobna sredstva riješi s pomoću pristupa „Jedno zdravlje”, među ostalim putem pojačane suradnje država članica u sklopu mreže EU-a „Jedno zdravlje” posvećene otpornosti na antimikrobna sredstva. Mrežom EU-a „Jedno zdravlje” ne uspostavlja se nova upravljačka struktura, nego će se njezin rad odvijati u sklopu zajedničkih sastanaka postojećih skupina ili tijela u području ljudskog zdravlja, hrane i veterinarstva, kao što su Radna skupina o otpornosti na antimikrobna sredstva i Odbor za sigurnost zdravlja. Mrežu EU-a „Jedno zdravlje” redovito će se upotrebljavati za rasprave o pitanjima povezanim s otpornošću na antimikrobna sredstva s perspektive pristupa „Jednog zdravlja”, tj. za razmjenu informacija među državama članicama o ostvarenom napretku u provedbi nacionalnih akcijskih planova protiv otpornosti na antimikrobna sredstva te razvoju i provedbi akcijskog plana EU-a.
21. POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:
- do sredine 2017. počnu provoditi nacionalni akcijski plan protiv otpornosti na antimikrobna sredstva koji se temelji na pristupu „Jedno zdravlje” i koji je u skladu s ciljevima Globalnog akcijskog plana Svjetske zdravstvene organizacije. Nacionalni akcijski plan, prilagođen nacionalnim okolnostima, trebao bi:
    - biti osmišljen tako da se mjerama i aktivnostima u različitim područjima uzmu u obzir pitanja iz područja javnog zdravlja u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva;
    - biti izrađen i proveden na temelju međusobne suradnje svih relevantnih ministarstava i dionika u javnom i privatnom sektoru;
    - obuhvaćati mjerljive ciljeve za smanjenje infekcija ljudi i životinja, uporabe antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini te otpornosti na antimikrobna sredstva u svim područjima. Ti bi ciljevi mogli biti kvalitativne i/ili kvantitativne naravi te bi ih se trebalo nastojati ostvariti učinkovitim mjerama prilagođenima nacionalnim okolnostima u državama članicama;
    - uključivati mjere za smanjenje rizika od otpornosti na antimikrobna sredstva i jačati opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini u skladu sa smjernicama EU-a<sup>(2)</sup> i nacionalnim smjernicama, uključujući mjere za izbjegavanje rutinske preventivne uporabe veterinarskih antimikrobnih sredstava i mjere kojima se na životinjama ograničava uporaba antimikrobnih sredstava koja su od ključne važnosti za ljudsko zdravlje (npr. uporaba na osnovi testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva);
    - uključivati mjere za smanjenje rizika od otpornosti na antimikrobna sredstva i jačati opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini, uključujući mjere za poboljšanje praksi propisivanja lijekova i oprezne uporabe antimikrobnih sredstava koja su od ključne važnosti za ljudsko zdravlje (npr. uporaba na osnovi testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva);
    - obuhvaćati mehanizam za provedbu nacionalnih akcijskih planova i praćenje njihova napretka, a, među ostalim, i način dodatnog jačanja nadzora i poboljšanja kakvoće i usporedivosti podataka koji se dostavljaju ECDC-u, EFSA-i i EMA-i u pogledu uporabe antimikrobnih sredstava i otpornosti kod ljudi i životinja te u prehrambenom lancu i, moguće, okolišu;
    - obuhvaćati načine izvršavanja u državama članicama zakonodavstva koje je relevantno za otpornost na antimikrobna sredstva;
    - prema potrebi, obuhvaćati obrazovne programe i ciljane kampanje za podizanje svijesti među potrošačima, držateljima životinja i mjerodavnim stručnjacima;
  - u okviru mreže EU-a „Jedno zdravlje” predstavite svoje nacionalne akcijske planove i razmijene najbolje prakse, raspravljaju o mogućnostima u okviru politika, načinima boljeg koordiniranja odaziva i međusobno se izvješćuju o novostima u pogledu napretka u provedbi akcijskih planova;
  - podupiru dijalog s farmaceutskom industrijom kako bi se na tržištu zadržala postojeća učinkovita antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj i veterinarskoj medicini te da istraže alternativna rješenja za osiguravanje raspoloživosti tih antimikrobnih sredstava na tržištu;
  - pridruže se postojećoj Inicijativi o zajedničkom planiranju u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva<sup>(3)</sup> odnosno pojačaju svoju posvećenost toj inicijativi;

<sup>(1)</sup> <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>.

<sup>(2)</sup> Smjernice Komisije za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini (2015/C-299/04) [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/2015\\_prudent\\_use\\_guidelines\\_hr.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_hr.pdf).

<sup>(3)</sup> <http://www.jpiaamr.eu/>.

5. promiču i olakšaju provedbu mjera za sprečavanje infekcija životinja poput uporabe cjepiva i mjera za biološku sigurnost kako bi se smanjio infekcijski pritisak i, posljedično, potreba za uporabom antibiotika;
6. promiču uporabu dijagnostičkih alata, među ostalim brzih testova i širenja njihove uporabe u humanoj i veterinarskoj medicini kao načina da se unaprijedi propisivanje antimikrobnih sredstava.

## 22. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

1. uz poštovanje nadležnosti država članica, zajednički razviju novi i sveobuhvatan akcijski plan EU-a o otpornosti na antimikrobna sredstva, i to na temelju pristupa „Jedno zdravlje” te uzimajući u obzir ocjenu postojećeg Akcijskog plana, raspravu na ministarskoj konferenciji EU-a održanoj 10. veljače 2016. o pristupu „Jedno zdravlje” posvećenu otpornosti na antimikrobna sredstva te Globalni akcijski plan Svjetske zdravstvene organizacije. Novi akcijski plan EU-a trebao bi obuhvaćati sljedeće mjere i mjerljive <sup>(1)</sup> ciljeve:
  - (a) mjere za sprečavanje infekcija i osiguravanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini;
  - (b) mjere za borbu protiv nezakonitih praksi u pogledu trgovine i uporabe antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini;
  - (c) uskladiti nadzor na razini EU-a u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva kod ljudi i životinja te u hrani i okolišu;
  - (d) tijekom razdoblja provedbe novog akcijskog plana EU-a smanjiti otpornost na antimikrobna sredstva kod ljudi, životinja te u okolišu u EU-u;
  - (e) tijekom razdoblja provedbe novog akcijskog plana EU-a smanjiti razlike među državama članicama u uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini, pri čemu bi države članice u kojima se razmjerno malo upotrebljavaju antimikrobna sredstva trebale i dalje ustrajati u opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava;
  - (f) tijekom razdoblja provedbe novog akcijskog plana EU-a smanjiti broj infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u EU-u;
  - (g) izraditi pokazatelje za ocjenjivanje napretka u rješavanju otpornosti na antimikrobna sredstva te o provedbi akcijskog plana EU-a;
2. ojačati koordinaciju i suradnju među državama članicama, između država članica i Komisije te između sektora humane medicine, sektora proizvodnje hrane, sektora veterinarske medicine, sektora zaštite okoliša, sektora istraživanja i drugih relevantnih sektora te aktivno sudjelovati u zajedničkim raspravama o mreži EU-a „Jedno zdravlje”, kako je utvrđeno u točki 20.;
3. razmotriti, unutar mreže „Jedno zdravlje”, izradu, napredak i provedbu akcijskog plana EU-a;
4. težiti ambicioznim zakonodavnim mjerama kojima se radi na riziku za javno zdravlje od otpornosti na antimikrobna sredstva u područjima u kojima za to postoji nadležnost, primjerice u području veterinarsko-medicinskih proizvoda i hrane za životinje s dodanim lijekovima;
5. razviti smjernice Europske unije o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini kao potporu nacionalnim smjernicama i preporukama;
6. uspostaviti sustav dobrovoljne stručne revizije među pojedinim zemljama u okviru kojeg predstavnici jedne države članice ili više njih međusobno ocjenjuju svoje nacionalne akcijske planove, razmatraju mogućnosti u okviru politika i upućuju preporuke u svrhu pružanja potpore državama članicama u poboljšanju poduzetih mjera. Taj sustav stručne revizije među pojedinim zemljama komplementaran je drugim postojećim alatima za ocjenjivanje odnosno mjerama revizije (npr. onima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti, Uprave za revizije i analize u području zdravlja i hrane <sup>(2)</sup> ili Svjetske zdravstvene organizacije);
7. pobrinuti se za zajednički pristup EU-a u globalnim raspravama o otpornosti na antimikrobna sredstva, posebice u pogledu provedbe Globalnog akcijskog plana Svjetske zdravstvene organizacije, rezolucija FAO-a i OIE-a o otpornosti na antimikrobna sredstva i provedbe i ažuriranja međuvladinih normi u vezi s otpornošću na antimikrobna sredstva koje su objavljene u okviru Codexa Alimentarius i OIE-a;

<sup>(1)</sup> Vidjeti točku 18.

<sup>(2)</sup> Uprava za revizije i analize u području zdravlja i hrane Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane Europske komisije, prethodno poznata pod nazivom „Ured za hranu i veterinarstvo”.

8. u okviru mreže „Jedno zdravlje” o otpornosti na antimikrobna sredstva uskladiti strateške istraživačke programe u sklopu postojećih inicijativa EU-a za istraživanja i razvoj novih antibiotika, alternativa i dijagnostičkih postupaka, na temelju društvenih potreba odrediti prioritete u području javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša, uzimajući pritom u obzir analizu nedostataka u tom području;
  9. aktivno sudjelovati u inicijativama i prijedlozima za provedbu novog poslovnog modela stavljanja novih antibiotika na tržište, uključujući modele u okviru kojih su troškovi ulaganja ili prihodi od njih razdvojeni od obujma prodaje;
  10. poticati sve relevantne partnere, uključujući nacionalna regulatorna tijela, na pokretanje razmatranja, unutar prikladnih postojećih foruma (npr. mreža „Jedno zdravlje”), o regulatornom okviru u pogledu antibiotika kako bi se stimuliralo istraživanje i razvoj i olakšao postupak odobrenja za stavljanje novih antimikrobnih sredstava na tržište;
  11. poticati uporabu alternativnih tretmana i preventivnih mogućnosti, uključujući cjepiva, te razvoj i uporabu cije-  
nom pristupačnih dijagnostičkih testova u humanoj i veterinarskoj medicini;
  12. u okviru bliske suradnje država članica i Komisije poduprijeti prijedlog da se otpornost na antimikrobna sred-  
stva uvrsti na dnevni red zasjedanja Opće skupštine Ujedinjenih naroda u rujnu 2016., u skladu s mandatom  
Globalnog akcijskog plana Svjetske zdravstvene organizacije i rezolucija FAO-a o otpornosti na antimikrobna  
sredstva, u cilju podizanja svijesti o tom pitanju na najvišoj političkoj razini, uz uključivanje svih šefova država  
i svih relevantnih organizacija UN-a, te težiti ostvarivanju ambicioznih rezultata.
23. POZIVA KOMISIJU DA:
1. državama članicama olakša razvoj, ocjenjivanje i provedbu nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv otpor-  
nosti na antimikrobna sredstva te im pruži potporu u tim aktivnostima, uključujući potporu za jačanje sustava  
praćenja i nadzora te financijsku potporu unutar postojećih okvira;
  2. omogućiti i podupre redovne sastanke u sklopu mreže EU-a „Jedno zdravlje” posvećene otpornosti na antimi-  
krobna sredstva, kako je utvrđeno u točki 20.;
  3. najmanje jednom godišnje izvjesti Vijeće o aktivnostima u sklopu mreže EU-a „Jedno zdravlje”, među ostalim  
o razvoju događaja u vezi s provedbom akcijskog plana EU-a za borbu protiv otpornosti na antimikrobna  
sredstva;
  4. uspostavi usklađeni pristup za sprečavanje unošenja i širenja novih pojava otpornosti na antimikrobna sredstva  
u okviru uzgoja životinja i prehrambenog lanca s potencijalnim učinkom na javno zdravlje (npr. otpornost na  
karbapeneme);
  5. prioritarno izradi posebne akte na temelju Uredbe o prenosivim bolestima životinja („Zakon o zdravlju životi-  
nja”) <sup>(1)</sup> uključujući mjere za sprečavanje infekcija, dobru praksu upravljanja u pogledu uzgoja životinja i uskla-  
đene sustave nadzora relevantnih životinjskih patogena;
  6. u multilateralnim i bilateralnim dijalozima i sporazumima između EU-a i njegovih partnera aktivno promiče  
i štiti norme i politike EU-a u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva, posebice:
    - (a) važnost sprečavanja infekcija, oprezne uporabe antimikrobnih sredstava i podizanja svijesti o rizicima od  
otpornosti na antimikrobna sredstva u humanoj i veterinarskoj medicini;
    - (b) zabranu uporabe antibiotika kao pospješivača rasta u stočarstvu;
    - (c) izbjegavanje rutinske preventivne uporabe antimikrobnih sredstava u veterinarskoj praksi;
    - (d) ograničenja uporabe u veterinarskoj praksi antimikrobnih sredstava čija uporaba nije odobrena u EU-u ili čija  
je uporaba ograničena u EU-u jer su od kritične važnosti za sprečavanje i liječenje infekcija opasnih po život  
ljudi;
    - (e) uvjete EU-a za uvoz živih životinja i proizvoda od njih;
    - (f) koncept načela opreznosti <sup>(2)</sup>.
  7. u sektorima humane i veterinarske medicine promiče studije o učinku na gospodarstvo kako bi se procijenio  
trošak otpornosti na antimikrobna sredstva.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju  
izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Vidjeti i točku 15.



**Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama**

(2016/C 269/06)

## VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

1. PODSJEĆA da se u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi u definiranju i provođenju svih politika i aktivnosti Unije, da je djelovanje Unije, koje nadopunjuje nacionalne politike, usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, da Unija potiče suradnju između država članica u području javnog zdravlja i, prema potrebi, pruža potporu njihovu djelovanju i u potpunosti poštuje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite te raspodjelu dodijeljenih im sredstava,
2. PODSJEĆA da u skladu s člankom 168. stavkom 4. točkom (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije Europski parlament i Vijeće mogu, u svrhu rješavanja zajedničkih sigurnosnih problema, donijeti mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti uporabe lijekova i medicinskih proizvoda,
3. PODSJEĆA da u skladu s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji Unija i države članice na temelju načela lojalne suradnje pomažu jedna drugoj pri obavljanju zadaća koje proizlaze iz Ugovorâ,
4. PODSJEĆA da u skladu s člankom 5. stavkom 2. Ugovora o Europskoj uniji Unija djeluje samo u granicama nadležnosti koje su joj države članice dodijelile Ugovorima kako bi postigla njima određene ciljeve, a nadležnosti koje Ugovorima nisu dodijeljene Uniji, zadržavaju države članice,
5. PODSJEĆA da u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije Unija ima isključivu nadležnost u odnosu na pravila o tržišnom natjecanju potrebna za funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova,
6. ISTIČE da je odluka o tome za koje se lijekove troškovi nadoknađuju i po kojoj cijeni u potpunosti u nadležnosti država članica te su one za nju odgovorne, a bilo kakvu dobrovoljnu suradnju u određivanju cijena i povrata troškova među državama članicama pokreću same države članice,
7. PREPOZNAJE da je uravnoteženo i snažno, funkcionirajuće i učinkovito okruženje za intelektualno vlasništvo, koje je u skladu s međunarodnim obvezama Europske unije, važno za pružanje podrške i promicanje pristupa inovativnim, sigurnim, učinkovitim i kvalitetnim lijekovima u Europskoj uniji,
8. NAPOMINJE da farmaceutski sektor u Europskoj uniji ima potencijal u velikoj mjeri doprinosti inovacijama i sektoru zdravstva i znanosti o životu putem razvoja novih lijekova,
9. PREPOZNAJE da novi lijekovi, međutim, pojedinačnim[...] pacijentima i sustavima javnog zdravstva ujedno mogu predstavljati nove izazove, posebno u odnosu na procjenu njihove dodane vrijednosti, posljedice određivanja cijena i povrata troškova, financijsku održivost zdravstvenih sustava te njihov posttržišni nadzor te dostupnost i cjenovnu pristupačnost za pacijenta,
10. NAGLAŠAVA da je procjena zdravstvene tehnologije (HTA) važan alat u postizanju održivih sustava zdravstvene zaštite i promicanju inovacija kojima se postižu bolji rezultati za pacijente i društvo u cjelini i PREPOZNAJE da se suradnjom EU-a u skladu sa strategijom za suradnju EU-a u području procjene zdravstvene tehnologije i usvojenim programom rada Europske mreže za procjenu zdravstvene tehnologije (EUnetHTA) može podržati donošenje odluka država članica, ujedno potvrđujući potencijalnu dodanu vrijednost procjene zdravstvene tehnologije u kontekstu nacionalnih zdravstvenih sustava,
11. PRIMA NA ZNANJE da farmaceutsko zakonodavstvo EU-a pruža usklađene regulatorne standarde za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i da se njime utvrđuju određeni regulatorni programi za ranije odobravanje stavljanja na tržište lijekova s manje opsežnim podacima, kao što su uvjetno odobravanje stavljanja na tržište ili odobravanje „u iznimnim okolnostima”,
12. PREPOZNAJE da bi se točne uvjete za uključivanje inovativnih i specijaliziranih lijekova u postojeće programe ranog odobravanja stavljanja na tržište moglo dodatno pojasniti kako bi se poboljšala transparentnost, kako bi se osigurao trajni pozitivni omjer koristi i rizika lijekova koji su na tržište stavljeni pod posebnim uvjetima te kako bi se usmjerilo na lijekove od velikog terapijskog značaja za javno zdravstvo ili kako bi se udovoljilo neispunjenim medicinskim potrebama pacijenata,

13. IMAJUĆI NA UMU da je uvedeno posebno zakonodavstvo kojim se promiče razvoj i odobravanje stavljanja na tržište lijekova koje se, među ostalim, odnosi na lijekove za liječenje pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti, lijekove za pedijatrijsku upotrebu i lijekove za naprednu terapiju, koje obuhvaća posebne poticaje, među ostalim, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ekskluzivnost podataka ili isključivo pravo primjene na tržištu te pomoć u izradi protokola za lijekove za rijetke bolesti,
14. IMAJUĆI NA UMU da poticaji u ovom posebnom zakonodavstvu trebaju biti razmjerni cilju poticanja inovacija, poboljšanja pristupa pacijenata inovativnim lijekovima s dodanom terapijskom vrijednosti i učinkom na proračun te da bi se trebalo izbjeći stvaranje okolnosti kojima bi se moglo potaknuti neprimjereno tržišno ponašanje nekih proizvođača i/ili otežati pojava novih generičkih lijekova te na taj način potencijalno ograničiti pristup pacijenata novim lijekovima za neispunjene medicinske potrebe te kojima bi se moglo utjecati na održivost zdravstvenih sustava,
15. NAPOMINJE da postoje pokazatelji da posttržišna usklađenost s nekim obvezama nositelja odobrenja za stavljanje na tržište nije uvijek optimalna čime se može dovesti do toga da neovisni podaci istraživanja i informacije iz registara pacijenata nisu strukturno generirani, prikupljeni i omogućeni za istraživanje te dokazivanje učinkovitosti i sigurnosti,
16. SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE povećani broj primjera tržišnih nedostataka u nizu država članica pri čemu je pristup pacijenata učinkovitim i cjenovno pristupačnim osnovnim lijekovima ugrožen vrlo visokim i neodrživim razinama cijena, povlačenjem s tržišta lijekova kojima je istekao patent ili neuvođenjem novih lijekova na nacionalna tržišta radi strategije poslovne ekonomije i da u takvim okolnostima pojedinačne vlade ponekad imaju ograničen utjecaj,
17. PRIMJEĆUJE sve prisutniji trend odobravanja stavljanja na tržište novih lijekova koji se odnose na manje važne indikacije, uključujući u nekim slučajevima odobravanje za jedan lijek namijenjen „segmentiranim” skupinama pacijenata u okviru područja bolesti te odobrenje za jednu tvar za nekoliko rijetkih bolesti, i u tom pogledu SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE da poduzeća mogu tražiti vrlo visoke cijene, a da pritom nije uvijek jasna dodana vrijednost nekih od tih proizvoda;
18. PREPOZNAJE da je potrebno obratiti posebnu pozornost na pristup pacijenata lijekovima u manjim državama članicama,
19. NAGLAŠAVA važnost pravodobne dostupnosti generičkih i biosličnih lijekova kako bi se pacijentima olakšao pristup farmaceutskim terapijama i kako bi se poboljšala održivost nacionalnih zdravstvenih sustava,
20. ISTIČE da su javna i privatna ulaganja ključna za istraživanje i razvoj inovativnih lijekova. U slučajevima kada javna ulaganja imaju važnu ulogu u razvoju određenih inovativnih lijekova, pravičan udio povrata od ulaganja u takve proizvode trebalo bi po mogućnosti koristiti za daljnje inovativno istraživanje u interesu javnog zdravstva primjerice, putem sporazumâ o podjeli dobiti tijekom faze istraživanja;
21. ISTIČE da funkcioniranje farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama ovisi o krhkoj ravnoteži i složenom nizu uzajamnih djelovanja između odobravanja stavljanja na tržište i mjera za promicanje inovativnosti, farmaceutskog tržišta i nacionalnog pristupa određivanju cijena, povrata troškova i procjene lijekova te da je nekoliko država članica izrazilo bojazan da su ti sustavi neuravnoteženi i da se njima ne promiču uvijek najbolji mogući ishodi za pacijente i društvo,
22. PODSJEĆA na zaključke Vijeća o promišljanju o modernim i održivim zdravstvenim sustavima koji odgovaraju potrebama usvojene 10. prosinca 2013. <sup>(1)</sup>, zaključke Vijeća o gospodarskoj krizi i zdravstvenoj skrbi usvojene 20. lipnja 2014. <sup>(2)</sup>, zaključke Vijeća o inovacijama za dobrobit pacijenata usvojene 1. prosinca 2014. <sup>(3)</sup> i zaključke Vijeća o personaliziranoj medicini za pacijente usvojene 7. prosinca 2015. <sup>(4)</sup>,
23. PODSJEĆA na raspravu održanu 18. travnja 2016. na neformalnom sastanku ministara zdravstva u Amsterdamu na temu „inovativni lijekovi po povoljnim cijenama” u kojoj je istaknuta važna uloga industrije znanosti o životu u Europi, posebno za razvoj učinkovitih novih liječenja za pacijente s neispunjenim velikim medicinskim potrebama. Istodobno su zamijećeni izazovi u farmaceutskom sustavu u EU-u i državama članicama te utvrđeno da

<sup>(1)</sup> SL C 376, 21.12.2013., str. 3., s ispravkom u SL C 36, 7.2.2014., str. 6.

<sup>(2)</sup> SL C 217, 10.7.2014., str. 2.

<sup>(3)</sup> SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

<sup>(4)</sup> SL C 421, 17.12.2015., str. 2.

nekoliko država članica možda na dobrovoljnoj osnovi želi surađivati i djelovati u suočavanju sa zajedničkim izazovima koje su te države članice prepoznale u području održivosti nacionalnih sustava zdravstvene zaštite, koji mogu biti povezani s brojnim potencijalnim čimbenicima, primjerice s pristupačnošću lijekova zbog visokih cijena, mogućim neželjenim ili štetnim učincima poticaja i nepostojanjem sredstava kojima bi pojedinačne države članice postigle više u pregovorima s industrijom,

24. POZDRAVLJA rasprave održane 11. prosinca 2015. i 26. travnja 2016. na neformalnim sastancima relevantnih predstavnika država članica na visokoj razini koji su odgovorni za farmaceutske politike koji su se sastali po prvi put i prepoznali dodanu vrijednost neformalnih promišljanja i razmjene mišljenja o razini strateške politike među državama članicama,
25. PREPOZNAJE da je niz država članica izrazio interes za ostvarivanje dobrovoljne suradnje između dviju ili više država članica u području procjene zdravstvene tehnologije, kao i za ispitivanje mogućnosti dobrovoljne suradnje u različitim područjima, na primjer za pitanja koja se odnose na određivanje cijena i povrat troškova lijekova, za aktivnosti usmjerene na „ispitivanje vidokruga”, za razmjenu informacija i znanja, za prikupljanje i razmjenu podataka o cijenama, kao što je suradnja za EURIPID, te u nekim slučajevima okupljanjem infrastrukture i resursa, kao i instrumenata za zajedničke pregovore o cijeni i provođenje ranog dijaloga s poduzećima koja razvijaju nove lijekove, sve te aktivnosti i dalje bi trebale biti dobrovoljne i usmjerene na jasnu dodanu vrijednost, zajedničke interese i ciljeve,
26. PREPOZNAJE da bi dodatna analiza s ciljem ispitivanja trenutačnog funkcioniranja farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama bila korisna, posebno u odnosu na učinak određenih poticaja u farmaceutskom zakonodavstvu EU-a, njihove uporabe od strane gospodarskih subjekata i njihovih posljedica za inovacije, dostupnost, opću i cjenovnu pristupačnost lijekova za dobrobit pacijenata, uključujući i u odnosu na inovativna liječenja čestih bolesti koje su velik teret i pojedincima i zdravstvenim sustavima,
27. PODSJEĆA i na relevantne nalaze iz izvješća Europske komisije iz 2009. o istrazi farmaceutskog sektora <sup>(1)</sup> u kojima je istaknuto da budno praćenje prava o tržišnom natjecanju pogoduje zdravom i konkurentnom tržištu lijekova,
28. NAGLAŠAVA važnost nastavka otvorenog i konstruktivnog dijaloga više dionika s farmaceutskom industrijom, udrugama pacijenata i drugim dionicima, koji je potreban kako bi se osigurao budući razvoj novih i inovativnih lijekova, kao i održivost farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama, uz istodobno jačanje interesa javnog zdravstva i jamčenje održivosti zdravstvenih sustava država članica EU-a,
29. PREPOZNAJE da farmaceutski sustav EU-a i država članica, za koji je karakteristična podjela nadležnosti između razine država članica i EU-a, može imati koristi od dijaloga i cjelovitijeg pristupa u odnosu na farmaceutsku politiku, i to jačanjem dobrovoljne suradnje među državama članicama koja za cilj ima veću transparentnost, zaštitu zajedničkih interesa, osiguravanje pristupa pacijenata sigurnim, učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima, kao i održivost nacionalnih zdravstvenih sustava,
30. PODSJEĆA na Izvješće o provedbi trogodišnjeg plana rada EMA-e i EUnetHTA-e za razdoblje od 2012. do 2015. <sup>(2)</sup> koje su objavile Europska agencija za lijekove (EMA) i Europska mreža za procjenu zdravstvene tehnologije (EUnetHTA),
31. PREPOZNAJE potencijalne koristi od razmjene informacija između država članica o provedbi i primjeni sporazuma o nadzoru plasiranja na tržište,
32. PREPOZNAJE da iako se ovi zaključci uglavnom odnose na lijekove, s obzirom na posebnu vrstu sektora, iste se bojazni o održivosti i cjenovnoj pristupačnosti, kao i one o istraživanju i razvoju te procjeni zdravstvene tehnologije, odnose i na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode,

POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:

33. Razmotre daljnji razvoj dobrovoljne suradnje koju pokreću isključivo same države članice i koja se ostvaruje među relevantnim tijelima i platiteljima iz država članica, uključujući suradnju u okviru skupina država članica koje dijele zajedničke interese u odnosu na određivanje cijena i povrat troškova lijekova te istraže moguća područja u kojima

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD1 + ADD2.

<sup>(2)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf).

bi takva dobrovoljna suradnja doprinosila većoj cjenovnoj pristupačnosti i boljem pristupu lijekovima. Ako je to relevantno i primjenjivo, skupine država članica koje bi željele istražiti mogućnosti dobrovoljne suradnje također se mogu koristiti međunarodnim stručnim znanjem, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica. Tom bi se dobrovoljnom suradnjom mogle obuhvatiti aktivnosti poput:

- procjene budućeg uvođenja novih lijekova s mogućim znatnim financijskim učinkom na zdravstvene sustave u ranoj fazi putem tzv. „zajedničkog ispitivanja vidokruga”, što obuhvaća ispitivanje, usmjereno prema budućnosti, novih trendova i budućeg razvoja u području farmaceutskih istraživanja i razvoja koje za cilj ima bolje predviđanje pojave novih, skupih inovativnih lijekova što bi možda moglo imati utjecaj na trenutačnu politiku i praksu,
  - proaktivne razmjene informacija između država članica (na primjer, nacionalnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova), posebno u fazi prije stavljanja na tržište, uz poštovanje postojećih nacionalnih pravila i okvira, npr. u odnosu na povjerljive poslovne podatke,
  - ispitivanja mogućih strategija za dobrovoljne zajedničke pregovore o cijenama u udruženjima država članica koje su za to izrazile interes,
  - razmatranja jačanja postojećih programa suradnje i inicijativa za poticanje sporazuma o pristupima za rješavanje pitanja nedostupnosti lijekova i tržišnih nedostataka.
34. Razmjenjuju informacije o metodologijama procjene zdravstvenih tehnologija i rezultatima tih procjena putem EUnetHTA-a i mreže HTA kako je već predviđeno u okviru zajedničke akcije EUnetHTA-e prepoznajući pritom da je pitanja financijskog učinka i određivanja cijena potrebno rješavati neovisno o procjeni zdravstvenih tehnologija te da primjenjivost rezultata procjene zdravstvenih tehnologija trebaju procijeniti nacionalni zdravstveni sustavi.
35. Ne dovodeći u pitanje postojeću suradnju u kontekstu EUnetHTA-e, i prema potrebi, dodatno istraže užu dobrovoljnu suradnju u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija između dviju ili više država članica u sklopu inicijative samih država članica, kao što je uzajamno priznavanje izvješća procjene zdravstvenih tehnologija i/ili zajedničkih izvješća procjene zdravstvenih tehnologija.
36. Razmotre organizaciju neformalnih sastanaka relevantnih predstavnika na visokoj razini nadležnih za farmaceutsku politiku iz država članica (npr. nacionalnih upravitelja farmaceutskom politikom) koji bi se održavali tijekom svakog predsjedanja EU-om i na kojim bi se poticali strateško promišljanje i rasprave o trenutačnom i budućem razvoju događaja u farmaceutskom sustavu u EU-u i državama članicama čime bi se izbjeglo dupliciranje i poštovala podjela nadležnosti. Te su rasprave potpuno neformalne naravi i, ako je to relevantno i primjenjivo, može ih se koristiti kao doprinos daljnjim promišljanjima na odgovarajućim forumima EU-a, posebno na Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode ako je riječ o područjima pod nadležnošću EU-a.
37. Trio predsjedatelja (Nizozemska, Slovačka i Malta) poziva se da s državama članicama utvrdi zajedničke bojazni i izazove koje bi buduća predsjedništva mogla razmatrati i/ili izmijeniti u razdoblju od 2017. do 2020. uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica i EU-a.
38. Ako je primjenjivo, te će se zajedničke bojazni i izazovi konkretno pratiti putem dijaloga, razmjene i (međunarodne) suradnje, kao i putem razmjene, praćenja i istraživanja informacija na razini država članica i EU-a na odgovarajućim forumima i posebno, ako je riječ o nadležnosti EU-a, putem Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, uz doprinos država članica, postojećih tehničkih foruma i foruma za politiku te, prema potrebi, Europske komisije.

#### POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

39. Istraže moguće sinergije između rada regulatornih tijela, tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i platitelja, uz poštovanje njihovih posebnih odgovornosti u farmaceutskom lancu i uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica, kako bi se osigurao pravodoban i cjenovno pristupačan pristup pacijenata inovativnim lijekovima koji na tržište stižu posebno putem regulatornih alata EU-a za ubranu procjenu, uvjetno odobrenje za stavljanje na tržište i odobrenja u iznimnim okolnostima te da ujedno analiziraju učinkovitost tih alata i ispitaju moguće jasne i ostvarive (pred)uvjete i mogućnosti povlačenja s tržišta za proizvode koji su na njega ušli tim mehanizmima kako bi se osigurala visoka razina kvalitete, djelotvornosti i sigurnosti odgovarajućeg lijeka. Ti će se lijekovi stoga i dalje odgovarajuće ocjenjivati i ispitivati u odnosu na njihove koristi i rizike te prikladnosti uključivanja u te alate.
40. Potiču pojačanu suradnju između država članica u okviru 3. zajedničke akcije Europske mreže za procjenu zdravstvene tehnologije (EUnetHTA) kako je donesena i promisle o budućnosti suradnje u procjeni zdravstvenih tehnologija na europskoj razini za razdoblje nakon 2020. kada ističe trajanje aktualne zajedničke akcije.

41. Poboljšaju i ojačaju postojeći dijalog i suradnju između država članica i na razini EU-a, posebno putem postojećih foruma i tehničkih radnih tijela te u okviru njih i nastavkom ulaganja u Mrežu nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat (NCAPR), Odbor za farmaceutiku i Stručnu skupinu za siguran i pravovremen pristup lijekovima za pacijente (STAMP) i olakšavanja njihova rada.
42. Procijene relevantnost i funkcioniranje različitih tehničkih tijela koja djeluju na razini EU-a u okviru farmaceutskog okvira EU-a, uključujući one koji djeluju pod pokroviteljstvom Europske komisije, kako bi se pojasnili i potvrdili postojeći zadaci, uloge i mandati s ciljem izbjegavanja udvostručavanja i rascjepkanosti rada te kako bi se državama članicama dao bolji uvid u aktualne razvoje događaja i rasprave na tim forumima te njihov pregled.
43. Razmotre daljnja ulaganja, na nacionalnoj razini i razini EU-a, u dostupnost registara i u razvoj metoda procjene učinkovitosti farmaceutskih proizvoda, među ostalim upotrebom relevantnih digitalnih sredstava. Primjenom sredstava za informiranje o učinkovitosti lijekova nakon njihova stavljanja na tržište trebala bi biti omogućena razmjena informacija među državama članicama uz potpuno poštovanje pojedinačnih nadležnosti, mjerodavnog zakonodavstva o zaštiti podataka i ostalog zakonodavstva.
44. Razmotre daljnja ulaganja, na nacionalnoj razini i razini EU-a, u razvoj inovativnih lijekova za jasno određene neispunjene medicinske potrebe, posebno putem programa Obzor 2020. i inicijative za inovativne lijekove (IMI) te uz uključivanje Europske agencije za lijekove, istodobno promičući otvoren pristup podacima istraživanja uz potpuno poštovanje mjerodavnog zakonodavstva o zaštiti podataka i, ako je primjenjivo, o informacijama koje se smatraju poslovnom tajnom te uzimajući u obzir uvjete kao što su pravedno licenciranje kako bi se za istraživanja financirana javnim sredstvima kojima se u velikoj mjeri doprinijelo razvoju uspješnog lijeka osigurao pravedan povrat ulaganja.
45. Istraže prepreke za upotrebu postojećih metoda i razmotre nova rješenja kao bi se riješili tržišni nedostaci, posebno na malim tržištima, kada etablirani proizvodi više nisu dostupni ili kada se na nacionalna tržišta ne uvode novi proizvodi, npr. radi poslovne ekonomije.

POZIVA EUROPSKU KOMISIJU DA:

46. Provodi trenutačne aktivnosti za pojednostavnjenje provedbe postojećeg zakonodavstva u području lijekova za rijetke bolesti te da utvrdi ispravnu primjenu postojećih pravila i pravednu raspodjelu poticaja i nagrada te, prema potrebi, razmotri preispitivanje regulatornog okvira u području lijekova za rijetke bolesti, a da time ne destimulira razvoj lijekova potrebnih za liječenje rijetkih bolesti.
47. Što je prije moguće i uz blisku suradnju s državama članicama te potpuno poštovanje nadležnosti država članica pripremi:
  - (a) pregled trenutačnih zakonodavnih instrumenata EU-a i s njima povezanih poticaja koji za cilj imaju olakšati ulaganja u razvoj lijekova i dobivanje odobrenja za njihovo stavljanje na tržište koje se daje nositeljima odobrenja za stavljanje na tržište, kako se provode u EU-u: svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (Uredba (EZ) br. 469/2009), lijekovi za humanu primjenu (Direktiva 2001/83/EZ i Uredba (EZ) br. 726/2004), lijekovi za rijetke bolesti (Uredba (EZ) br. 141/2000) i pedijatrija (Uredba (EZ) br. 1901/2006),
  - (b) analizu koja se temelji na dokazima učinka poticaja tih zakonodavnih instrumenata EU-a, kako se provode, za inovacije, kao i dostupnosti, među ostalim, u pogledu nestašice ponude i odgođenih ili neuspjelih stavljanja na tržište, i cjenovne pristupačnosti lijekova, uključujući skupih osnovnih lijekova za bolesti koje su velik teret pacijentima i zdravstvenim sustavima, kao i dostupnosti generičkih lijekova. Među tim poticajima posebnu bi pozornost trebalo posvetiti namjeni svjedodžaba o dodatnoj zaštiti kako je utvrđeno u odgovarajućim zakonodavnim instrumentima EU-a i uporabi izuzeća od patentne zaštite (izuzeće *Bolar*)<sup>(1)</sup>, ekskluzivnosti podataka za lijekove i isključivom pravu primjene na tržištu za lijekove za rijetke bolesti.

Prema potrebi, trebalo bi se usmjeriti i na analizu učinaka, među ostalim, na razvoj lijekova i učinke strategija određivanja cijena industrije u odnosu na te poticaje.

Komisija će provesti analizu na temelju informacija koje su dostupne ili prikupljene, uključujući iz država članica i drugih odgovarajućih izvora.

S tim ciljem Komisija bi do kraja 2016. trebala pripremiti raspored i metodologiju za provođenje analize iz ove točke.

<sup>(1)</sup> Članak 10. stavak 6. Direktive 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.

48. Nastavi i, ako je moguće, intenzivira, uključujući putem izvješća o nedavnim slučajevima tržišnog natjecanja nakon istrage farmaceutskog sektora iz 2008. i 2009., provođenje zakonodavstva o koncentraciji u skladu s Uredbom EZ o koncentracijama (Uredba (EZ) br. 139/2004) te praćenje, razvoj metoda i istrage, u suradnji s tijelima nadležnima za tržišno natjecanje u Europskoj mreži tijela za zaštitu tržišnog natjecanja (ECN), potencijalnih slučajeva zlouporabe tržišta, pretjerano visokih cijena, kao i drugih tržišnih ograničenja posebno relevantnih za farmaceutska poduzeća koja djeluju u EU-u, sve u skladu s člancima 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
  49. Na temelju pregleda, analiza i izvješća navedenih u točkama 47. i 48. i uzimajući u obzir međunarodne obveze EU-a te također, među ostalim, potrebe pacijenta, zdravstvenih sustava i konkurentnost farmaceutskog sektora u EU-u, provede raspravu o ishodu i mogućim rješenjima koje je Komisija predložila na Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode i, ako je riječ o pitanjima javnog zdravstva, Radnoj skupini na visokoj razini za javno zdravstvo.
-

## EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura <sup>(1)</sup>

22. srpnja 2016.

(2016/C 269/07)

## 1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,1014	CAD	kanadski dolar	1,4436
JPY	japanski jen	116,86	HKD	hongkonški dolar	8,5420
DKK	danska kruna	7,4390	NZD	novozelandski dolar	1,5748
GBP	funta sterlinga	0,84108	SGD	singapurski dolar	1,4934
SEK	švedska kruna	9,4979	KRW	južnokorejski von	1 251,19
CHF	švicarski franak	1,0860	ZAR	južnoafrički rand	15,6920
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	7,3500
NOK	norveška kruna	9,3847	HRK	hrvatska kuna	7,4863
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	14 445,45
CZK	češka kruna	27,023	MYR	malezijski ringit	4,4696
HUF	mađarska forinta	313,34	PHP	filipinski pezo	51,836
PLN	poljski zlot	4,3554	RUB	ruski rubalj	71,0806
RON	rumunjski novi leu	4,4609	THB	tajlandski baht	38,463
TRY	turska lira	3,3560	BRL	brazilski real	3,6138
AUD	australski dolar	1,4717	MXN	meksički pezo	20,4913
			INR	indijska rupija	73,8783

<sup>(1)</sup> Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

# REVIZORSKI SUD

**Tematsko izvješće br. 18/2016**  
**„Sustav EU-a za certifikaciju održivih biogoriva”**  
(2016/C 269/08)

Europski revizorski sud obavještava vas da je upravo objavljeno tematsko izvješće br. 18/2016 „Sustav EU-a za certifikaciju održivih biogoriva”.

Dokument možete pregledati ili preuzeti na internetskim stranicama Europskog revizorskog suda: <http://eca.europa.eu> ili na stranici internetske knjižare EU Bookshop: <https://bookshop.europa.eu>.

---



## V.

(Objave)

## POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

## EUROPSKA KOMISIJA

## Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.8108 – CVC/Sisal Group)

## Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 269/09)

1. Dana 15. srpnja 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(1)</sup> kojom poduzetnik CVC Capital Partners SICAV-FIS SA sa svojim društvima kćerima te poduzetnikom CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation sa svojim društvom kćeri („CVC Group”, Luksemburg), kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, isključivu kontrolu nad poduzetnikom Sisal Group S.p.A iz Italije.
2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:
  - CVC Group: savjetodavna uloga i upravljanje investicijskim fondovima koji posjeduju vlasničke udjele u većem broju poduzeća, uključujući Sky Bet; Sky Bet pruža usluge internetskih igara i klađenja korisnicima u Ujedinjenoj Kraljevini, Irskoj, Finskoj, Gibraltaru, na otoku Manu i na Kanalskim otocima,
  - Sisal Group: pružanje usluga klađenja i igara na sreću u Italiji.
3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(2)</sup> treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz ove Obavijesti.
4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Rok za dostavu očitovanja Komisiji je 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8108 – CVC/Sisal Group, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

<sup>(2)</sup> SL C 366, 14.12.2013., str. 5.





ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)  
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



**Ured za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**HR**