

Službeni list

Europske unije

L 189



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Svezak 57.
27. lipnja 2014.

Sadržaj

I. *Zakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Uredba (EU) br. 652/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o utvrđivanju odredaba za upravljanje rashodima koji se odnose na prehrambeni lanac, zdravlje i dobrobit životinja te na biljno zdravstvo i biljni reproduksijski materijal, o izmjeni direktiva Vijeća 98/56/EZ, 2000/29/EZ i 2008/90/EZ, uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 882/2004 i (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća, Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage odluka Vijeća 66/399/EEZ, 76/894/EEZ i 2009/470/EZ 1

- ★ Uredba (EU) br. 653/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1760/2000 u vezi s elektroničkim označivanjem goveda i označivanjem govedeg mesa 33

- ★ Uredba (EU) br. 654/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila i o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 3286/94 o utvrđivanju postupaka Zajednice u području zajedničke trgovinske politike kako bi se osiguralo ostvarivanje prava Zajednice prema međunarodnim trgovinskim pravilima, posebno onima utvrđenima pod okriljem Svjetske trgovinske organizacije 50

- ★ Uredba (EU) br. 655/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o uspostavi postupka za europski nalog za blokadu računa kako bi se pojednostavila prekogranična naplata duga u građanskim i trgovačkim stvarima 59

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

- ★ Uredba (EU) br. 656/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o utvrđivanju pravila za nadzor vanjskih morskih granica u kontekstu operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije 93
- ★ Uredba (EU) br. 657/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2173/2005 u pogledu delegiranih i provedbenih ovlasti koje treba dodijeliti Komisiji 108
- ★ Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾ 112
- ★ Uredba (EU) br. 659/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 638/2004 o statistici Zajednice u vezi s robnom razmjenom između država članica u vezi s dodjelom delegiranih i provedbenih ovlasti Komisiji radi donošenja određenih mjera, priopćavanjem informacija od strane carinske uprave, razmjenom povjerljivih podataka između država članica i definicijom statističke vrijednosti 128
- ★ Uredba (EU) br. 660/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1013/2006 o pošiljkama otpada 135
- ★ Uredba (EU) br. 661/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2012/2002 o osnivanju Fonda solidarnosti Europske unije 143
- ★ Uredba (EU) br. 662/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Uredbe (EU) br. 525/2013 s obzirom na tehničku provedbu Kyotskog protokola uz Okvirnu konvenciju Ujedinjenih naroda o promjeni klime ⁽¹⁾ 155

DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2014/64/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o izmjeni Direktive Vijeća 64/432/EEZ u pogledu računalnih baza podataka koje su dio nadzornih mreža u državama članicama 161
- ★ Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme ⁽¹⁾ 164

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) br. 652/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. svibnja 2014.

o utvrđivanju odredaba za upravljanje rashodima koji se odnose na prehrambeni lanac, zdravlje i dobrobit životinja te na biljno zdravstvo i biljni reproduksijski materijal, o izmjeni direktiva Vijeća 98/56/EZ, 2000/29/EZ i 2008/90/EZ, uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 882/2004 i (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća, Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage odluka Vijeća 66/399/EEZ, 76/894/EEZ i 2009/470/EZ

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

nakon savjetovanja s Odborom regija,

skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Pravom Unije utvrđuju se uvjeti u vezi s hranom i sigurnošću hrane te hranom za životinje i sigurnošću hrane za životinje u svim fazama proizvodnje, uključujući pravila kojima je cilj jamčiti poštene prakse u trgovini i informiranje potrošača. Njime se također utvrđuju uvjeti u vezi sa sprečavanjem i kontrolom prenosivih bolesti životinja i zoonoza te zahtjevi u vezi s dobrobiti životinja, nusproizvodima životinjskog podrijetla, biljnim zdravstvom i biljnim reproduksijskim materijalom, zaštitom biljne raznolikosti, genetski modificiranim organizmima, stavljanjem na tržište i uporabom sredstava za zaštitu bilja te održivom uporabom pesticida. Pravom Unije također se utvrđuju službene kontrole i ostale službene aktivnosti nadzora čiji je cilj osiguravanje djelotvorne provedbe i ispunjavanja tih uvjeta.
- (2) Opći je cilj prava Unije na tim područjima doprinos visokoj razini zdravlja ljudi, životinja i bilja u cijelom prehrambenom lancu, visokoj razini zaštite i informiranosti potrošača te visokoj razini zaštite okoliša, istodobno podržavajući konkurentnost i stvarajući radna mjesta.

⁽¹⁾ SL C 67, 6.3.2014., str. 166.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 8. svibnja 2014.

- (3) Ostvarivanje tog općeg cilja zahtijeva odgovarajuća financijska sredstva. Stoga je potrebno da Unija doprinese financiranju poduzetih mjera na raznim područjima povezanim s općim ciljem. Osim toga, za učinkovito usmjeravanje rashoda trebalo bi odrediti posebne ciljeve i utvrditi pokazatelje kako bi se procijenilo ostvarivanje tih ciljeva.
- (4) U prošlosti je financiranje Unije za rashode koji se odnose na hranu i hranu za životinje bilo u obliku bespovratnih sredstava, javne nabave i plaćanja međunarodnim organizacijama aktivnima u tom području. Primjereno je nastaviti s financiranjem na isti način.
- (5) Financiranje Unije države članice također mogu koristiti kao potpora mjerama u području biljnog zdravlja ili životinja s ciljem kontroliranja, sprečavanja ili iskorjenjivanja štetnih organizama ili bolesti životinja, a koje poduzimaju organizacije aktivne na tim područjima.
- (6) Zbog proračunske discipline potrebno je u ovoj Uredbi utvrditi popis prihvatljivih mjera koje mogu imati koristi od doprinosa Unije, kao i prihvatljivih troškova i primjenjivih stopa.
- (7) Uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 ⁽¹⁾, najveći iznos rashoda vezano za hranu i hranu za životinje tijekom cijelog razdoblja od 2014. do 2020. iznosi 1 891 936 000 EUR.
- (8) Nadalje, financiranje na razini Unije trebalo bi se osigurati kako bi se moglo reagirati u iznimnim okolnostima kao što su hitne situacije povezane sa zdravljem životinja i biljnim zdravstvom, kad su odobrena sredstva pod proračunskom stavkom 3. nedostatna, a nužne su hitne mjere. Financijska sredstva za rješavanje takvih kriza trebala bi se osigurati na primjer primjenom instrumenta fleksibilnosti, u skladu s Međuinstitucionalnim sporazumom od 2. prosinca 2013. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini, o suradnji u vezi s proračunskim pitanjima i o dobrom financijskom upravljanju ⁽²⁾.
- (9) Zakonodavstvo koje je trenutno na snazi omogućuje nadoknadu nekih prihvatljivih troškova prema fiksnim stopama. U odnosu na druge troškove, zakonodavstvo ne predviđa ograničenje nadoknade. Kako bi se racionalizirao i pojednostavio sustav, potrebno je odrediti fiksnu maksimalnu stopu za nadoknadu troškova. Primjereno je postaviti tu stopu na razinu koja se uobičajeno primjenjuje na bespovratna sredstva. Također je nužno osigurati mogućnost podizanja maksimalne stope u određenim okolnostima.
- (10) Zbog važnosti ostvarivanja ciljeva ove Uredbe, primjereno je financirati 100 % prihvatljivih troškova za određene mjere pod uvjetom da njihova provedba također podrazumijeva nastanak troškova koji nisu prihvatljivi.
- (11) Unija je odgovorna za osiguravanje pravilnog korištenja sredstava, ali i za poduzimanje mjera koje reagiraju na potrebu pojednostavljivanja njezinih programa potrošnje radi smanjenja administrativnog opterećenja te troškova korisnika sredstava i svih uključenih subjekata, u skladu s Komunikacijom Komisije upućenom Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija od 8. listopada 2010. pod naslovom „Pametni propisi u Europskoj uniji”.
- (12) Pravom Unije zahtijeva se od država članica provedba određenih mjera u slučaju pojave ili razvoja određenih bolesti životinja ili zoonoza. Stoga bi Unija trebala osigurati financijski doprinos za takve hitne mjere.
- (13) Također je odgovarajućim mjerama iskorjenjivanja, kontrole i praćenja potrebno smanjiti učestalost izbijanja bolesti životinja i zoonoza, koje predstavljaju prijetnju zdravlju ljudi i životinja, te je potrebno spriječiti njihovo izbijanje. Nacionalni programi za iskorjenjivanje, kontrolu i praćenje takvih bolesti i zoonoza stoga trebaju imati koristi od financijske pomoći Unije.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 od 2. prosinca 2013. kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014. - 2020 (SL L 347, 20.12.2013., str. 884.).

⁽²⁾ SL C 373, 20.12.2013., str. 1.

- (14) Radi bolje organizacije i učinkovitosti upravljanja financijskom pomoći u području zdravlja životinja i bilja primjereno je utvrditi pravila o sadržaju, podnošenju, ocjenjivanju i odobravanju nacionalnih programa, uključujući one koji su provedeni u najudaljenijim regijama Unije iz članka 349. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”). Iz istih je razloga potrebno utvrditi rokove za izvješćivanje i podnošenje zahtjeva za plaćanje.
- (15) Direktivom Vijeća 2000/29/EZ ⁽¹⁾ od država članica zahtijeva se poduzimanje određenih hitnih mjera za iskorjenjivanje štetnih organizama na bilju ili biljnim proizvodima („štetni organizmi”). Unija bi trebala osigurati financijski doprinos za iskorjenjivanje tih štetnih organizama. Financijski doprinos Unije trebao bi također biti dostupan pod određenim uvjetima za hitne mjere čiji je cilj sprečavanje širenja štetnih organizama koji su najštetniji za Uniju i koji se ne mogu iskorijeniti u određenim područjima te za mjere sprečavanja koje se odnose na te štetne organizme.
- (16) Hitne mjere poduzete protiv štetnih organizama trebale bi biti prihvatljive za sufinanciranje Unije ako stvaraju dodanu vrijednost za Uniju kao cjelinu. Zbog toga bi trebalo omogućiti financijski doprinos Unije za štetne organizme navedene u Prilogu I. dijelu A odjeljku I. i Prilogu II. dijelu A odjeljku I. Direktive 2000/29/EZ pod naslovom „Štetni organizmi čija prisutnost nije ustanovljena u niti jednom dijelu Unije i relevantni za cijelu Uniju”. Kad je u Uniji ustanovljena prisutnost štetnih organizama, samo mjere koje se odnose one među njima koji su najštetniji za Uniju trebaju biti prihvatljive za financijski doprinos Unije. Takvi štetni organizmi, posebno uključuju one koji podliježu mjerama na temelju direktiva Vijeća 69/464/EEZ ⁽²⁾, 93/85/EEZ ⁽³⁾, 98/57/EZ ⁽⁴⁾ ili 2007/33/EZ ⁽⁵⁾. Financijski doprinos Unije također bi se trebao osigurati za one štetne organizme koji nisu na popisu iz Priloga I. ili Priloga II. Direktivi 2000/29/EZ, koji podliježu nacionalnim mjerama i koji privremeno ispunjavaju uvjete za uvrštavanje u Prilog I. dio A odjeljak I. Direktive 2000/29/EZ i Prilog II. dio A odjeljak I. iste Direktive. Mjere koje se odnose na štetne organizme čije iskorjenjivanje podliježe hitnim mjerama Unije trebale bi biti prihvatljive i za financijski doprinos Unije.
- (17) Potrebno je pravovremeno otkriti prisutnost određenih štetnih organizama. Takvi nadzori na prisutnosti koje provode države članice ključni su za osiguranje trenutačnog iskorjenjivanja izbijanja tih štetnih organizama. Nadzori koje provode pojedine države članice ključni su za zaštitu područja svih ostalih država članica. Unija može općenito doprinijeti financiranju tih nadzora pod uvjetom da njihovo područje primjene obuhvaća najmanje jednu od važnih kategorija štetnih organizama, naime onih štetnih organizama za koje nije poznato da se pojavljuju u Uniji i onih koji podliježu hitnim mjerama Unije.
- (18) Financiranjem Unije mjera u području zdravlja životinja i bilja trebali bi biti obuhvaćeni određeni prihvatljivi troškovi, ali u iznimnim i opravdanim slučajevima i troškovi država članica nastali provedbom drugih potrebnih mjera. Takve mjere mogu obuhvaćati provedbu pojačanih biosigurnosnih mjera u slučaju izbijanja bolesti ili prisutnosti štetnih organizama, uništavanje i prijevoz trupova tijekom programa iskorjenjivanja te troškove naknada posjednicima nastale zbog hitnog cijepjenja.
- (19) Najudaljenije regije država članica nailaze na teškoće zbog njihove udaljenosti i ovisnosti o ograničenom broju proizvoda. Primjereno je da Unija dodijeli financijski doprinosi državama članicama za programe koji se provode za kontrolu štetnih organizama u tim najudaljenijim regijama u skladu s ciljevima Uredbe (EU) br. 228/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾. Budući da određene najudaljenije regije podliježu nacionalnim pravilima karakterističnima za te regije umjesto pravilima Unije utvrđenim u Direktivi 2000/29/EZ, taj financijski doprinos Unije trebao bi se odnositi na pravila koja su na snazi u tim regijama, bez obzira na to jesu li to pravila Unije ili nacionalna pravila.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. godine o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice (SL L 169, 10.7.2000., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 69/464/EEZ od 8. prosinca 1969. o suzbijanju krumpirova raka (SL L 323, 24.12.1969., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 93/85/EEZ od 4. listopada 1993. o suzbijanju prstenaste truleži gomolja krumpira (SL L 259, 18.10.1993., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 98/57/EZ od 20. srpnja 1998. o suzbijanju bakterije *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al (SL L 235, 21.8.1998., str. 1.).

⁽⁵⁾ Direktiva Vijeća 2007/33/EZ od 11. lipnja 2007. o suzbijanju krumpirovih cistolikih nematoda i stavljanju izvan snage Direktive 69/465/EEZ (SL L 156, 16.6.2007., str. 12.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 228/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2013. o utvrđivanju posebnih mjera za poljoprivredu u najudaljenijim regijama Unije i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 247/2006 (SL L 78, 20.3.2013., str. 23.).

- (20) Službene kontrole koje provode države članice ključan su instrument za provjeru i praćenje toga provode li se i izvršavaju odgovarajući zahtjevi Unije te postoji li usklađenost s njima. Učinkovitost i djelotvornost sustava službenih kontrola ključna je za održavanje visoke razine sigurnosti za ljude, životinje i bilje u cijelom prehrambenom lancu istodobno osiguravajući visoku razinu zaštite okoliša. Potrebno je omogućiti financijsku potporu Unije za takve mjere kontrole. Osobito bi trebalo omogućiti financijski doprinos za referentne laboratorije Unije kako bi mogli snositi troškove koji proizlaze iz provedbe programa rada koje je odobrila Komisija. Povrh toga, s obzirom na to da učinkovitost službenih kontrola ovisi o tome je li nadzornim tijelima dostupno dobro osposobljeno osoblje s odgovarajućim poznavanjem prava Unije, Unija bi trebala doprinijeti njihovu osposobljavanju i relevantnim programima razmjene koje su organizirala nadležna tijela.
- (21) Učinkovito upravljanje službenim kontrolama ovisi o brzoi razmjeni podataka i informacija povezanih s tim kontrolama. Uz to, pravilna i usklađena provedba relevantnih pravila ovisi o uspostavljanju učinkovitih sustava koji uključuju nadležna tijela država članica. Stoga bi uspostava i rad baza podataka i računalnih sustava za upravljanje informacijama u te svrhe trebali biti prihvatljivi za dodjelu financijskih doprinosa.
- (22) Unija bi trebala omogućiti financiranje tehničkih, znanstvenih, koordinacijskih i komunikacijskih aktivnosti nužnih za ispravnu provedbu prava Unije i prilagodbu prava znanstvenim, tehnološkim i društvenim trendovima. Financiranje bi trebalo omogućiti i za projekte čiji je cilj poboljšanje učinkovitosti i djelotvornosti službenih kontrola.
- (23) U skladu člankom 3. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u svakom prijedlogu podnesenom zakonodavnom tijelu koji sadrži odstupanja od odredaba te Uredbe mora se jasno uputiti na ta odstupanja i navesti točne razloge kojima se ta odstupanja opravdavaju. Stoga, s obzirom na posebnu prirodu nekih ciljeva obuhvaćenih ovom Uredbom i na to da nadležna tijela država članica mogu najbolje provesti aktivnosti u vezi s tim ciljevima, ta nadležna tijela trebala bi se smatrati korisnicima u svrhu članka 128. stavka 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012. Stoga bi trebalo moći dodijeliti bespovratna sredstva tim tijelima bez prethodnog objavljivanja poziva na podnošenje prijedloga.
- (24) Odstupajući od članka 86. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, te kao iznimka od načela neretroaktivnosti, kako je navedeno njezinom članku 130. troškovi hitnih mjera navedenih u člancima 7. i 17. ove Uredbe trebali bi biti prihvatljivi od datuma obavijesti o pojavi bolesti ili prisutnosti štetnog organizma koju je država članica prosljedila Komisiji zbog hitne i nepredvidljive prirode tih mjera. Komisija bi trebala preuzeti odgovarajuće proračunske obveze i plaćanje prihvatljivih rashoda nakon procjene zahtjeva za plaćanje država članica.
- (25) Od najveće je važnosti da se takve hitne mjere provedu odmah. Stoga bi bilo kontraproduktivno isključiti iz financiranja troškove nastale prije podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva jer bi to potaknulo države članice da usmjere svoje napore na pripremu zahtjeva za bespovratna sredstva umjesto na provođenje hitnih mjera.
- (26) S obzirom na opseg prava Unije koje je na snazi i koje se odnosi na provedbu mjera iskorjenjivanja i nadzora te s obzirom na tehnička ograničenja u vezi s ostalim dostupnim stručnim znanjem, mjere obuhvaćene ovom Uredbom trebala bi velikim dijelom provoditi prije svega nadležna tijela država članica. Stoga je u određenim slučajevima nužno sufinancirati troškove plaća osoblja nacionalnih administracija.

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

- (27) Programiranje omogućuje koordinaciju i određivanje prioriteta te stoga pridonosi učinkovitoj uporabi financijskih sredstava Unije. Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebale biti dodijeljene provedbene ovlasti u vezi s donošenjem programa rada za provedbu određenih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi.
- (28) Kako bi se osigurala odgovorna i učinkovita uporaba financijskih sredstava Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da provjerama na licu mjesta ili dokumentacijskim provjerama provjerava upotrebljavaju li se financijska sredstva Unije učinkovito za provedbu prihvatljivih mjera.
- (29) Financijske interese Unije trebalo bi zaštititi tijekom cjelokupnog ciklusa rashoda, uključujući sprečavanjem i otkrivanjem nepravilnosti i provođenjem istrage o njima te osiguravanjem povrata izgubljenih, pogrešno plaćenih ili nepravilno iskorištenih financijskih sredstava.
- (30) Popis bolesti životinja koje ispunjavaju uvjete za financiranje u okviru hitnih mjera priložen je ovoj Uredbi i sadrži bolesti životinja iz članka 3. stavka 1., članka 4. stavka 1., članka 6. stavka 2. i članka 14. stavka 1. Odluke Vijeća 2009/470/EZ ⁽¹⁾. Kako bi se u obzir uzele bolesti životinja koje se u skladu s Direktivom Vijeća 82/894/EEZ ⁽²⁾ moraju prijaviti te bolesti koje mogu predstavljati novu prijetnju Uniji, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu dopunjavanja tog popisa.
- (31) Popisi bolesti životinja i zoonoza koje ispunjavaju uvjete za financiranje u okviru programa iskorjenjivanja, kontrole i nadzora priloženi su ovoj Uredbi i sadrže bolesti životinja i zoonoze iz Priloga I. Odluci 2009/470/EZ. Kako bi se u obzir uzelo stanje izazvano tim bolestima životinja sa znatnim utjecajem na uzgoj stoke ili trgovinu stokom, razvoj zoonoza koje predstavljaju prijetnju ljudima ili novi trendovi u području znanosti ili epidemiologije, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu dopunjavanja tih popisa.
- (32) Pri donošenju delegiranih akata temeljem ove Uredbe, posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnog rada, također i na stručnoj razini. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravodobno i prikladno dostavljanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.
- (33) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi se trebale dodijeliti provedbene ovlasti u pogledu utvrđivanja godišnjih i višegodišnjih programa rada, financijskog doprinosa za hitne mjere ili prema potrebi za reagiranje na nepredvidive trendove, postupaka za podnošenje zahtjeva država članica te izvješća i zahtjeva za plaćanje bespovratnih sredstava. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (34) Pravo Unije trebalo bi se provoditi tako da se u svjetlu iskustava osigura očekivana dobrobit. Stoga je prikladno da Komisija ocijeni funkcioniranje i učinkovitost ove Uredbe i dostavi rezultate drugim institucijama.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 2009/470/EZ od 25. svibnja 2009. o troškovima u području veterinarstva (SL L 155, 18.6.2009., str. 30.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 82/894/EEZ od 21. prosinca 1982. o načinu prijave bolesti životinja unutar Zajednice (SL L 378, 31.12.1982., str. 58.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (35) Različiti odbori pomažu Komisiji pri provedbi pravila Unije obuhvaćenih ovom Uredom, a posebno odbori osnovani odlukama Vijeća 66/399/EEZ⁽¹⁾ i 76/894/EEZ⁽²⁾, direktivama Vijeća 98/56/EZ⁽³⁾ i 2008/90/EZ⁽⁴⁾ i Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁵⁾. Primjereno je regulirati postupak u odboru na tom području. Odbor uspostavljen člankom 58. Uredbe (EZ) 178/2002 trebalo bi ovlastiti za pružanje pomoći Komisiji pri izvršavanju provedbenih ovlasti u odnosu na rashode nastale na relevantnim područjima i promijeniti naziv tog Odbora kako bi bolje odražavao njegove proširene zadatke. Sukladno tome, odluke 66/399/EEZ i 76/894/EEZ trebalo bi staviti izvan snage, a direktive 98/56/EZ i 2008/90/EZ i Uredbu (EZ) br. 178/2002 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (36) Ova Uredba zamjenjuje odredbe Odluke 2009/470/EZ. Osim toga, ova Uredba zamjenjuje članak 13.c stavak 5. i članke od 22. do 26. Direktive 2000/29/EZ, članak 66. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁶⁾, poglavlje VII. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁷⁾, članak 22. Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁸⁾ i članak 76. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁹⁾. Sukladno tome, Direktivu 2000/29/EZ, uredbu (EZ) br. 882/2004 i (EZ) br. 396/2005, Direktivu 2009/128/EZ i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (37) Uvođenje sufinanciranja Unije za troškove država članica nastale osiguravanjem naknade posjednicima za vrijednost uništenog bilja, biljnih proizvoda ili drugih predmeta, koji podliježu mjerama iz članka 16. Direktive 2000/29/EZ, zahtijeva izradu smjernica o uvjetima koji se primjenjuju u pogledu ograničenja tržišne vrijednosti dotičnih usjeva i drveća. Stoga bi se uvođenje navedenog sufinanciranja trebalo primjenjivati tek od 1. siječnja 2017.,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

GLAVA I.

ZAJEDNIČKE ODREDBE

POGLAVLJE I.

Predmet, područje primjene i ciljevi

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom Uredbom uspostavljaju se odredbe za upravljanje rashodima iz općeg proračuna Europske unije u područjima obuhvaćenim pravilima Unije:

- (a) o hrani i sigurnosti hrane u bilo kojoj fazi njezine proizvodnje, obrade, distribucije i odlaganja, uključujući pravila kojima se jamče poštene prakse u trgovini i štite potrošački interesi i podaci, te o proizvodnji i uporabi materijala i proizvoda koji će biti u kontaktu s hranom;

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 66/399/EEZ od 14. lipnja 1966. o osnivanju Stalnog odbora za sjeme i reprodukcijski materijal u poljoprivredi, hortikulturi i šumarstvu (SL L 125, 11.7.1966., str. 2289./66.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća 76/894/EEZ od 23. studenoga 1976. o osnivanju Stalnog odbora za biljno zdravstvo (SL L 340, 9.12.1976., str. 25.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 98/56/EZ od 20. srpnja 1998. o stavljanju poljoprivrednog reprodukcijskog materijala ukrasnog bilja na tržište (SL L 226, 13.8.1998., str. 16.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 2008/90/EZ od 29. rujna 2008. o stavljanju na tržište reprodukcijskog sadnog materijala i sadnica namijenjenih proizvodnji voća (SL L 267, 8.10.2008., str. 8.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

⁽⁸⁾ Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

⁽⁹⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

- (b) o hrani za životinje i sigurnosti hrane za životinje u bilo kojoj fazi njezine proizvodnje, obrade, distribucije i odlaganja te njezinoj upotrebi, uključujući pravila kojima se jamče poštene prakse u trgovini i štite potrošački interesi i informacije;
- (c) o utvrđivanju zahtjeva u vezi sa zdravljem životinja;
- (d) o utvrđivanju zahtjeva za dobrobit životinja;
- (e) o zaštitnim mjerama protiv štetnih organizama na bilju ili biljnim proizvodima kao što je definirano u članku 2. stavku 1. točki (e) Direktive 2000/29/EZ („štetni organizmi”);
- (f) o proizvodnji radi stavljanja na tržište te o stavljanju na tržište biljnog reproduksijskog materijala;
- (g) o utvrđivanju zahtjeva za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja i održivu uporabu pesticida;
- (h) o nastojanju sprečavanja i smanjivanja rizika za javno zdravlje i zdravlje životinja koji proizlaze iz nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda;
- (i) o upravljanju namjernim uvođenjem genetski modificiranih organizama u okoliš;
- (j) o zaštiti prava intelektualnog vlasništva povezanog s biljnom raznolikošću te očuvanjem i razmjenom biljnih genetskih izvora.

Članak 2.

Ciljevi

1. Rashodima iz članka 1. nastoji se ostvariti:
 - (a) opći cilj doprinošenja visokoj razini zdravlja ljudi, životinja i bilja u cijelom prehrambenom lancu i na povezanim područjima sprečavanjem i iskorjenjivanjem bolesti i štetnih organizama te osiguravanjem visoke razine zaštite potrošača i okoliša, istodobno jačajući konkurentnost industrije hrane i hrane za životinje Unije te dajući prednost stvaranju radnih mjesta.
 - (b) sljedeće posebne ciljeve:
 - i. doprinijeti visokoj razini sigurnosti hrane i sustava za proizvodnju hrane i drugih proizvoda koji mogu utjecati na sigurnost hrane, pritom poboljšavajući održivost proizvodnje hrane;
 - ii. doprinijeti postizanju boljeg statusa zdravlja životinja u Uniji i poduprijeti poboljšavanje dobrobiti životinja;
 - iii. doprinijeti pravovremenom otkrivanju štetnih organizama i njihovu iskorjenjivanju kada su ti štetni organizmi uneseni u Uniju;
 - iv. doprinijeti poboljšanju učinkovitosti, djelotvornosti i pouzdanosti službenih kontrola i drugih aktivnosti koje se provode s ciljem djelotvorne provedbe pravila Unije iz članka 1. i usklađenosti s njima.
2. Kako bi se mjerio stupanj ostvarenosti posebnih ciljeva iz stavka 1. točke (b), upotrebljavaju se sljedeći pokazatelji:
 - (a) za posebni cilj iz stavka 1. točke (b) podtočke i., smanjenje broja slučajeva bolesti ljudi u Uniji koji su povezani sa sigurnošću hrane ili zoonozama;

(b) za posebni cilj iz stavka 1. točke (b) podtočke ii.:

i. povećanje broja država članica ili njihovih regija koje su slobodne od bolesti životinja za koje se dodjeljuju financijski doprinosi;

ii. ukupno smanjenje parametara bolesti kao što su pojavljivanje, rasprostranjenost i učestalost izbivanja;

(c) za posebni cilj iz stavka 1. točke (b) podtočke iii.:

i. obuhvaćenost područja Unije nadzorima nad štetnim organizmima, osobito onih čija prisutnost nije ustanovljena na području Unije i štetnih organizama koji se smatraju najopasnijima za područje Unije;

ii. vrijeme i stopa uspješnosti iskorjenjivanja tih štetnih organizama;

(d) za posebni cilj iz stavka 1. točke (b) podtočke iv., povoljna kretanja rezultata službenih kontrola na određenim područjima od interesa koje provode i o kojima izvješćuju stručnjaci Komisije u državama članicama.

POGLAVLJE II.

Oblici financiranja i opće financijske odredbe

Članak 3.

Oblici financiranja

1. Financiranje Unije za rashode iz članka 1. provodi se u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012.

2. Kad su bespovratna sredstva dodijeljena nadležnim tijelima država članica, ta tijela smatraju se korisnicima u smislu članka 128. stavka 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012. Takva bespovratna sredstva mogu se dodijeliti bez objavljivanja poziva za podnošenje prijedloga.

3. Financijski doprinos Unije za mjere navedene u ovoj Uredbi može biti u obliku dobrovoljnih plaćanja međunarodnim organizacijama aktivnim u područjima obuhvaćenima pravilima iz članka 1. čija je Unija članica ili u čijem radu sudjeluje.

Članak 4.

Proračun

1. Gornja granica za rashode iz članka 1. za razdoblje od 2014. do 2020. iznosi 1 891 936 000 EUR u tekućim cijenama.

2. Gornja granica iz stavka 1. također može obuhvaćati izdatke koji se odnose na aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole, revizije i ocjenjivanja potrebne za upravljanje rashodima iz članka 1. kao i za ostvarivanje ciljeva, a osobito vezano za studije, sastanke stručnjaka, izdatke povezane s informacijskim mrežama usmjerenima na obradu i razmjenu informacija, kao i sve druge tehničke i administrativne troškove Komisije za upravljanje tim rashodima.

3. Gornja granica može pokrivati i troškove tehničke i administrativne pomoći potrebne za osiguravanje prelaska s mjera usvojenih prije stupanja na snagu ove Uredbe na one koje su usvojene nakon njezina stupanja na snagu. Ako je potrebno, odobrena sredstva mogu se unijeti u proračun nakon 2020. za pokrivanje sličnih izdataka kako bi se omogućilo upravljanje aktivnostima koje nisu dovršene do 31. prosinca 2020.

*Članak 5.***Maksimalne stope bespovratnih sredstava**

1. Kad financijski doprinos Unije ima oblik bespovratnih sredstava, ne smije biti veći od 50 % prihvatljivih troškova.
2. Maksimalna stopa iz stavka 1. može se povisiti na 75 % prihvatljivih troškova u odnosu na:
 - (a) prekogranične aktivnosti koje zajedno obavljaju dvije države članice ili više njih s ciljem kontrole, sprečavanja ili iskorjenjivanja štetnih organizama ili bolesti životinja;
 - (b) države članice čiji bruto nacionalni dohodak po stanovniku na temelju najnovijih podataka Eurostata iznosi manje od 90 % prosjeka Unije;
3. Maksimalna stopa iz stavka 1. može se povisiti na 100 % prihvatljivih troškova kad se aktivnosti koje imaju korist od doprinosa Unije odnose na sprečavanje i kontrolu ozbiljnih rizika za zdravlje ljudi, bilja i životinja u Uniji te:
 - (a) kad je njihov cilj izbjegavanje ljudskih žrtava ili velikih gospodarskih poremećaja u Uniji kao cjelini;
 - (b) kad predstavljaju posebne mjere koje su prijeko potrebne za Uniju kao cjelinu kako je utvrdila Komisija u programu rada donesenom u skladu s člankom 36. stavkom 1.; ili
 - (c) kad su provedene u trećim zemljama.

GLAVA II.

FINANCIJSKE ODREDBE

POGLAVLJE I.

Zdravlje životinja

Odjeljak 1.

Hitne mjere*Članak 6.***Prihvatljive mjere**

1. Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva do maksimalne stope iz članka 5. stavaka 1. do 3. u odnosu na mjere poduzete u slučaju potvrđivanja pojave jedne od bolesti životinja navedene u skladu s člankom 7., pod uvjetom da su te mjere primijenjene odmah te da se poštuju primjenjive odredbe utvrđene u relevantnom pravu Unije. Takva bespovratna sredstva mogu također uključivati i one troškove koji su nastali već u slučaju sumnje na takvu bolest, pod uvjetom da je naknadno potvrđeno postojanje bolesti.
2. Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva kad se nakon potvrđivanja pojave jedne od bolesti životinja navedenih u skladu s člankom 7., dvije ili više država članica blisko surađuju radi kontrole epidemije.
3. Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti državama članicama, trećim zemljama i međunarodnim organizacijama s obzirom na zaštitne mjere poduzete u slučaju izravne prijetnje zdravstvenom stanju Unije kao posljedice pojave ili razvoja, na području treće zemlje ili države članice, jedne od bolesti životinja ili zoonoza navedenih u skladu s člancima 7. ili 10.
4. Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva kad Komisija na zahtjev neke države članice odluči da države članice moraju osnovati zalihu bioloških proizvoda namijenjenih za kontrolu bolesti životinja i zoonoza navedenih u skladu s člancima 7. ili 10.

5. Financijski doprinos Unije može se dodijeliti za osnivanje zaliha bioloških proizvoda ili pribavljanje doza cjepiva ako pojava ili razvoj, u trećoj zemlji ili državi članici, jedne od bolesti životinja i zoonoza navedenih u skladu s člancima 7. ili 10. može predstavljati prijetnju Uniji.

Članak 7.

Popis bolesti životinja

1. Popis bolesti životinja koje u skladu s člankom 6. ispunjavaju uvjete za financiranje utvrđen je u Prilogu I.
2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 40. kako bi dopunila popis bolesti životinja iz stavka 1., imajući u vidu bolesti životinja koje se moraju prijaviti u skladu s Direktivom 82/894/EEZ i bolesti koje mogu predstavljati novu prijetnju Uniji zbog svog bitnog utjecaja na:
 - (a) zdravlje ljudi;
 - (b) zdravlje ili dobrobit životinja; ili
 - (c) poljoprivrednu proizvodnju ili proizvodnju akvakulture ili povezane gospodarske sektore.

Članak 8.

Prihvatljivi troškovi

1. Sljedeći troškovi koji nastaju za države članice provedbom mjera iz članka 6. stavka 1. mogu biti prihvatljivi za financiranje u skladu s tim stavkom:
 - (a) naknada štete posjednicima životinja koje su zaklane ili izlučene u iznosu koji je u granicama tržišne vrijednosti takvih životinja kao u situaciji da nisu bile pogođene bolešću;
 - (b) troškovi klanja ili izlučivanja životinja i s time povezani troškovi prijevoza;
 - (c) naknada štete posjednicima za vrijednost njihovih uništenih proizvoda životinjskog podrijetla u iznosu koji je u granicama tržišne vrijednosti tih proizvoda neposredno prije pojavljivanja ili potvrđivanja bilo kakve sumnje na bolest;
 - (d) troškovi čišćenja, dezinfekcije i dezinfekcije gospodarstava i opreme utemeljeni na epidemiologiji i svojstvima patogena;
 - (e) troškovi prijevoza i uništavanja zaražene hrane za životinje i opreme koju nije moguće dezinficirati;
 - (f) troškovi nabave, skladištenja, davanja ili distribucije cjepiva i mamaka kao i troškovi samog cijepjenja ako ih je odredila ili dopustila Komisija;
 - (g) troškovi prijevoza i zbrinjavanja trupova;
 - (h) u iznimnim i propisno opravdanim slučajevima svi drugi troškovi nužni za iskorjenjivanje bolesti kako je propisano u odluci o financiranju iz članka 35. stavka 3. ove Uredbe.
2. Kako je navedeno u članku 130. stavku 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, troškovi su prihvatljivi od datuma obavijesti o pojavi bolesti koju je država članica poslala Komisiji. Takvi troškovi mogu također uključivati i one troškove koji su nastali već u slučaju sumnje na pojavu takve bolesti, pod uvjetom da je ta pojava bolesti naknadno potvrđena.

3. Nakon procjene zahtjeva za plaćanje koje su dostavile države članice Komisija preuzima odgovarajuće proračunske obveze i izvršava plaćanje prihvatljivih rashoda.

Odjeljak 2.

Programi iskorjenjivanja, kontrole i nadziranja bolesti životinja i zoonoza

Članak 9.

Prihvatljivi programi

Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti državama članicama za godišnje ili višegodišnje nacionalne programe iskorjenjivanja, kontrole i nadziranja bolesti životinja i zoonoza navedenih u skladu s člankom 10. („nacionalni programi”).

Članak 10.

Popis bolesti životinja i zoonoza

1. Popis bolesti životinja i zoonoza koje u skladu s člankom 9. ispunjavaju uvjete za bespovratna sredstva utvrđen je u Prilogu II.

2. Komisija ima ovlast donositi delegirane akte u skladu s člankom 40. radi dopunjavanja popisa bolesti životinja i zoonoza iz stavka 1. ovog članka, uzimajući u obzir:

- (a) situaciju koja se odnosi na bolesti životinja sa znatnim utjecajem na uzgoj stoke ili trgovinu stokom;
- (b) razvoj zoonoza koje predstavljaju prijetnju ljudskom zdravlju; ili
- (c) nove trendove u području znanosti ili epidemiologije.

Članak 11.

Prihvatljivi troškovi

Sljedeći troškovi koje snose države članice provedbom nacionalnih programa prihvatljivi su za bespovratna sredstva iz članka 9.:

- (a) troškovi uzorkovanja životinja;
- (b) troškovi ispitivanja, pod uvjetom da su ograničeni na:
 - i. troškove testnih kitova, reagensa i potrošnog materijala koje je moguće utvrditi i posebno su upotrijebljeni za provođenje tih ispitivanja;
 - ii. troškove osoblja, bez obzira na njihov status, izravno uključenih u provođenje ispitivanja;
- (c) naknada štete posjednicima životinja koje su zaklane ili izlučene u iznosu koji je u granicama tržišne vrijednosti takvih životinja kao u situaciji da nisu pogođene bolešću;
- (d) troškovi klanja ili izlučivanja životinja;
- (e) naknada štete posjednicima za vrijednost njihovih uništenih proizvoda životinjskog podrijetla u iznosu koji je u granicama tržišne vrijednosti tih proizvoda neposredno prije pojavljivanja ili potvrđivanja bilo kakve sumnje na bolest;
- (f) troškovi nabave, skladištenja, davanja ili distribucije doza cjepiva ili cjepiva i mamaka upotrijebljenih u programima;

- (g) troškovi čišćenja, dezinfekcije i dezinfekcije gospodarstava i opreme utemeljeni na epidemiologiji i svojstvima patogena; i
- (h) u iznimnim i propisno opravdanim slučajevima, troškovi nastali tijekom poduzimanja potrebnih mjera, osim onih iz točaka od (a) do (g), pod uvjetom da su takve mjere određene u odluci o bespovratnim sredstvima iz članka 13. stavaka 3. i 4.

U svrhu prvog stavka točke (c) preostala vrijednost životinja, ako postoji, oduzima se od naknade.

U svrhu prvog stavka točke (d) preostala vrijednost toplinski obrađenih neinkubiranih jaja oduzima se od naknade.

Članak 12.

Sadržaj i podnošenje nacionalnih programa

1. Države članice do 31. svibnja Komisiji podnose nacionalne programe koji trebaju započeti sljedeće godine za koje žele zatražiti dodjelu bespovratnih sredstva.

Nacionalni programi podneseni nakon 31. svibnja nisu prihvatljivi za financiranje s obzirom na sljedeću godinu.

2. Nacionalni programi sadrže barem sljedeće:

- (a) opis epidemiološke situacije bolesti životinja ili zoonoze prije datuma početka provedbe programa;
- (b) opis i razgraničenje geografskih i administrativnih područja u kojima će se program provoditi;
- (c) trajanje programa;
- (d) mjere koje će se provesti;
- (e) procjenu proračuna;
- (f) ciljeve koji se žele postići do datuma dovršetka programa i očekivane koristi programa; i
- (g) odgovarajuće pokazatelje za mjerenje ostvarivanja ciljeva programa.

U svakom višegodišnjem nacionalnom programu informacije iz točaka (b), (d) i (f) prvog podstavka navode se za svaku godinu obuhvaćenu programom u slučaju znatnih promjena u odnosu na prethodnu godinu. Informacije iz točke (e) tog podstavka navode se za svaku godinu obuhvaćenu programom.

3. Ako pojava ili razvoj jedne od bolesti životinja ili zoonoza navedenih u skladu s člankom 10. predstavlja prijetnju zdravstvenom statusu Unije te kako bi se Unija zaštitila od uvođenja jedne od tih bolesti ili zoonoza, države članice mogu u svoje nacionalne programe uključiti mjere koje će se provoditi na područjima susjednih trećih zemalja u suradnji s nadležnim tijelima tih zemalja.

Članak 13.**Ocjnjivanje i odobravanje nacionalnih programa**

1. Komisija ocjenjuje nacionalne programe uzimajući u obzir prioritete i kriterije utvrđene u godišnjim ili višegodišnjim programima rada iz članka 36. stavka 1.
2. Komisija do 30. studenoga svake godine obavješćuje države članice o sljedećem:
 - (a) popisu nacionalnih programa koji su tehnički odobreni i predloženi za sufinanciranje;
 - (b) privremenom iznosu dodijeljenom svakom programu;
 - (c) privremenoj najvišoj razini financijskog doprinosa Unije za svaki program; i
 - (d) svim privremenim uvjetima kojima može podlijegati financijski doprinos Unije.
3. Komisija odobrava godišnje nacionalne programe i odgovarajuće financiranje do 31. siječnja svake godine odlukom o dodjeli bespovratnih sredstava koja se odnosi na provedene mjere i troškove nastale između 1. siječnja i 31. prosinca te godine. Nakon podnošenja privremenih izvješća iz članka 14. Komisija može prema potrebi izmijeniti tu odluku za cijelo razdoblje prihvatljivosti.
4. Komisija odobrava višegodišnje nacionalne programe i odgovarajuće financiranje do 31. siječnja prve godine provedbe odlukom o dodjeli bespovratnih sredstava koja se odnosi na provedene mjere i troškove nastale između 1. siječnja prve godine provedbe i kraja razdoblja provedbe.
5. U slučaju odobravanja višegodišnjih nacionalnih programa u skladu sa stavkom 4. proračunske obveze mogu se podijeliti na godišnje obroke. Ako su proračunske obveze tako podijeljene, Komisija dodjeljuje godišnje obroke pri čemu uzima u obzir napredak programa, procijenjene potrebe i raspoloživi proračun.

Članak 14.**Izvješćivanje**

Za svaki odobreni godišnji ili višegodišnji nacionalni program države članice do 30. travnja svake godine predaju Komisiji detaljno tehničko i financijsko izvješće za proteklu godinu. To izvješće uključuje postignute rezultate izmjerene na temelju pokazatelja iz članka 12. stavka 2. točke (g), kao i detaljan obračun nastalih prihvatljivih troškova.

Osim toga, za svaki odobreni godišnji nacionalni program države članice do 31. kolovoza svake godine dostavljaju Komisiji privremeno financijsko izvješće.

Članak 15.**Plaćanja**

Zahtjeve za plaćanje koji se odnose na određenu godinu u okviru nacionalnog programa država članica podnosi Komisiji do 30. travnja sljedeće godine.

Komisija plaća financijski doprinos Unije za prihvatljive troškove nakon odgovarajuće provjere izvješća iz članka 14.

POGLAVLJE II.

Biljno zdravlje

Odjeljak 1.

Hitne mjere

Članak 16.

Prihvatljive mjere

1. Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva do maksimalne stope iz članka 5. stavaka 1. do 3. za sljedeće mjere protiv štetnih organizama pod uvjetima iz članka 17.:

- (a) mjere za iskorjenjivanje štetnog organizma iz zaraženog područja koje su poduzela nadležna tijela u skladu s člankom 16. stavcima 1. i 2. Direktive 2000/29/EZ ili u skladu s mjerama Unije usvojenim u skladu s člankom 16. stavkom 3. te Direktive;
- (b) mjere za sprečavanje širenja štetnog organizma za koji su donesene mjere Unije za sprečavanje širenja u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ u zaraženom području iz kojega se štetni organizam ne može iskorijeniti ako su te mjere nužne kako bi se Unija zaštitila od daljnjeg širenja tog organizma. Te se mjere odnose isključivo na iskorjenjivanje tog organizma iz tampon-zone u slučaju da se ustanovi njegova prisutnost u navedenoj tampon-zoni;
- (c) dodatne zaštitne mjere koje se poduzimaju protiv širenja štetnog organizma za koji su donesene mjere Unije za sprečavanje širenja u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ, osim mjera iskorjenjivanja iz točke (a) i mjera za sprečavanje širenja iz točke (b) ako su te mjere nužne kako bi se Unija zaštitila od daljnjeg širenja tog organizma.

Bespovratna sredstva iz točaka (a) i (b) prvog podstavka mogu se također dodijeliti za mjere koje su već poduzete u slučaju sumnje na prisutnost takvog štetnog organizma, pod uvjetom da je takva prisutnost naknadno potvrđena.

2. Bespovratna sredstva iz stavka 1. mogu se dodijeliti i državi članici na čijem području nisu prisutni štetni organizmi iz stavka 1., ako je ta država članica poduzela mjere protiv unosa tih štetnih organizama na svoje područje jer su ti organizmi prisutni u susjednoj državi članici ili trećoj zemlji koja neposredno graniči s tom državom članicom.

3. Državi članici mogu se dodijeliti bespovratna sredstva ako nakon potvrde postojanja prisutnosti jednog od štetnih organizama iz članka 17., dvije ili više države članice usko surađuju u provedbi mjera kako je utvrđeno u stavku 1.

4. Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti međunarodnim organizacijama za mjere iz stavka 1. prvog podstavka točaka od (a) do (c).

Članak 17.

Uvjeti

Za mjere iz članka 16. mogu biti ispunjeni uvjeti za bespovratna sredstva pod uvjetom da su mjere primijenjene odmah, da se poštuju važeće odredbe utvrđene u relevantnom pravu Unije te da je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta ili više njih:

- (a) odnose se na štetne organizme navedene u Prilogu I. dijelu A odjeljku I. Direktive 2000/29/EZ i Prilogu II. dijelu A odjeljku I. iste Direktive;
- (b) odnose se na štetne organizme obuhvaćene mjerama koje je donijela Komisija u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ;

- (c) odnose se na štetne organizme za koje su donesene mjere u skladu s Direktivama 69/464/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ ili 2007/33/EZ; ili
- (d) odnose se na štetne organizme, koji nisu navedeni u Prilogu I. ili Prilogu II. Direktivi 2000/29/EZ, koji podliježu mjerama donesenim od strane nadležnih vlasti države članice u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 2000/29/EZ i koji privremeno ispunjavaju uvjete za uvrštenje na popis u Prilogu I. dijelu A odjeljku I. Direktive 2000/29/EZ ili Prilogu II. dijelu A odjeljku I. iste Direktive.

Za mjere za koje je ispunjen uvjet iz prvog stavka točke (b), bespovratna sredstva ne obuhvaćaju troškove nastale po isteku mjere koju je donijela Komisija u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ.

Za mjere za koje je ispunjen uvjet utvrđen u prvom stavku točki (d) bespovratna sredstva ne pokrivaju troškove nastale dva mjeseca nakon stupanja na snagu mjera koje su donijele nadležne vlasti dotične države članice, ili nastale nakon prestanka važenja te mjere.

Članak 18.

Prihvatljivi troškovi

1. Sljedeći troškovi koje imaju države članice za provedbu mjera iz članka 16. mogu biti prihvatljivi za bespovratna sredstva iz tog članka:

- (a) troškovi osoblja, bez obzira na njihov status, izravno uključenog u mjere, kao i troškovi najma opreme, potrošnog materijala i drugih potrebnih materijala, proizvoda za obradu, uzorkovanja i laboratorijskih ispitivanja;
- (b) troškovi ugovora o uslugama s trećim stranama za provedbu dijela mjera;
- (c) troškovi naknade gospodarskim subjektima ili posjednicima za tretiranje, uništenje i naknadno uklanjanje bilja, biljnih proizvoda i drugih predmeta, te za čišćenje i dezinfekciju poslovnih prostorija, zemljišta, vode, tla i uzgojnih supstrata, pogona, strojeva i opreme;
- (d) troškovi naknade posjednicima za vrijednost uništenog bilja, biljnih proizvoda ili drugih predmeta podvrgnutih mjerama iz članka 16. Direktive 2000/29/EZ, u granicama tržišne vrijednosti takvog bilja, biljnih proizvoda i drugih predmeta koju bi imali da nisu bili pogođeni tim mjerama; preostala vrijednost, ako je ima, oduzima se od naknade; i
- (e) u iznimnim i propisno opravdanim slučajevima, troškovi nastali tijekom poduzimanja potrebnih mjera, osim onih iz točaka od (a) do (d), pod uvjetom da su takve mjere utvrđene u odluci o financiranju iz članka 36. stavka 4.

Naknada posjednicima iz točke (c) prihvatljiva je samo ako su mjere provedene pod nadzorom nadležnog tijela.

2. Kako je navedeno u članku 130. stavku 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, iznimka su troškovi prihvatljivi od dana kad država članica obavijesti Komisiju o prisutnosti štetnog organizma. Takvi troškovi mogu također uključivati i one troškove koji su nastali već u slučaju sumnje na prisutnost štetnog organizma, pod uvjetom da je ta prisutnost naknadno potvrđena.

3. Nakon ocjene zahtjeva za plaćanje koje su podnijele države članice, Komisija preuzima odgovarajuće proračunske obveze i obavlja plaćanje prihvatljivih rashoda.

Odjeljak 2.

Programi nadzora u slučaju prisutnosti štetnih organizama

Članak 19.

Prihvatljivi programi nadzora

Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva za godišnje i višegodišnje programe nadzora u slučaju prisutnosti štetnog organizma („programi nadzora”), pod uvjetom da su ti programi nadzora u skladu s najmanje jednim od sljedećih uvjeta:

- (a) odnose se na štetne organizme navedene u Prilogu I. dijelu A odjeljku I. Direktive 2000/29/EZ i Prilogu II. dijelu A odjeljku I. iste Direktive;
- (b) odnose se na štetne organizme obuhvaćene mjerama koje je donijela Komisija u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ.

Za štetne organizme iz točke (a) prvog stavka ovog članka, programi nadzora zasnovani su na procjeni rizika ulaska, prisutnosti i širenja tih štetnih organizama na području dotične države članice i odnose se najmanje na štetne organizme koji predstavljaju glavni rizik, i na glavne biljne vrste koje su izložene tim rizicima.

Za mjere za koje je ispunjen uvjet iz prvog stavka točke (b) ovog članka, bespovratna sredstva ne obuhvaćaju troškove nastale po isteku mjere koju je donijela Komisija u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ.

Članak 20.

Prihvatljivi troškovi

Sljedeći troškovi koje imaju države članice pri provedbi programa nadzora iz članka 19. mogu biti prihvatljivi za bespovratna sredstva iz tog članka:

- (a) troškovi uzorkovanja;
- (b) troškovi ispitivanja, pod uvjetom da su ograničeni na:
 - i. troškove testnih kitova, reagensa i potrošnog materijala koje je moguće utvrditi i upotrijebljeni su za provođenje ispitivanja;
 - ii. troškove osoblja, bez obzira na njihov status, izravno uključenog u provođenje ispitivanja;
- (c) u iznimnim i propisno opravdanim slučajevima, troškovi nastali tijekom poduzimanja drugih potrebnih mjera, osim onih iz točaka (a) i (b), pod uvjetom da su takve mjere utvrđene u odluci o bespovratnim sredstvima iz članka 22. stavaka 3. i 4.

Članak 21.

Sadržaj i podnošenje programa nadzora

1. Do 31. svibnja države članice podnose Komisiji programe nadzora koji trebaju započeti sljedeće godine za koje žele zatražiti dodjelu bespovratnih sredstava.

Programi nadzora podneseni nakon 31. svibnja nisu prihvatljivi za financiranje s obzirom na sljedeću godinu.

2. Programi nadzora sadrže najmanje sljedeće:
 - (a) štetne organizme uključene u program;
 - (b) opis i razgraničenje geografskih i upravnih područja u kojima će se program provoditi te opis stanja tih područja u pogledu prisutnosti dotičnih štetnih organizama;
 - (c) trajanje programa;
 - (d) broj planiranih vizualnih pregleda, uzoraka i ispitivanja za dotične štetne organizme i bilje, biljne proizvode i druge predmete;
 - (e) procijenjeni proračun;
 - (f) ciljeve koji se žele postići do datuma završetka programa i njegove očekivane koristi; i
 - (g) odgovarajući pokazatelji za mjerenje ostvarivanja ciljeva programa.

U svakom višegodišnjem programu nadzora, informacije iz prvog podstavka točaka (b), (d) i (f) dostavljaju se za svaku godinu obuhvaćenu programom u slučaju značajnih promjena u odnosu na prethodnu godinu. Informacije iz točke (e) tog podstavka dostavljaju se za svaku godinu obuhvaćenu programom.

Članak 22.

Procjena i odobrenje programa nadzora

1. Komisija ocjenjuje programe nadzora uzimajući u obzir prioritete i kriterije utvrđene u godišnjim i višegodišnjim programima rada iz članka 36. stavka 1.
2. Do 30. studenoga svake godine Komisija priopćava državama članicama:
 - (a) popis programa nadzora koji su tehnički odobreni i predloženi za sufinanciranje;
 - (b) privremeni iznos dodijeljen svakom programu;
 - (c) privremenu najvišu razinu financijskog doprinosa Unije za svaki program; i
 - (d) sve privremene uvjete kojima može podlijevati financijski doprinos Unije.
3. Komisija odobrava godišnje programe nadzora i odgovarajuće financiranje odobrava se do 31. siječnja svake godine odlukom o bespovratnim sredstvima koja se odnosi na provedene mjere i troškove nastale između 1. siječnja i 31. prosinca te godine. Nakon podnošenja privremenih izvješća iz članka 23. Komisija može prema potrebi izmijeniti takve odluke za cijelo razdoblje prihvatljivosti.
4. Komisija odobrava višegodišnje programe nadzora i odgovarajuće financiranje do 31. siječnja prve godine provedbe odlukom o bespovratnim sredstvima koja se odnosi na provedene mjere i troškove nastale od 1. siječnja prve godine provedbe do završetka provedbenog razdoblja.

5. U slučaju odobrenja višegodišnjih programa nadzora u skladu sa stavkom 4., proračunske obveze mogu se rasporediti na godišnje obroke. Ako su proračunske obveze tako podijeljene, Komisija dodjeljuje godišnje obroke pri čemu uzima u obzir napredak programa, procijenjene potrebe i raspoloživi proračun.

Članak 23.

Izvešćivanje

Za svaki godišnji ili višegodišnji program nadzora države članice podnose Komisiji, do 30. travnja svake godine, detaljno tehničko i financijsko izvješće za proteklu godinu. To izvješće uključuje postignute rezultate, izmjerene na temelju pokazatelja iz članka 21. stavka 2. točke (g), i detaljan sažetak nastalih prihvatljivih troškova. Osim toga, svake godine najkasnije do 31. kolovoza države članice podnose Komisiji privremeno financijsko izvješće za svaki odobreni godišnji program nadzora.

Članak 24.

Plaćanja

Najkasnije do 30. travnja sljedeće godine država članica podnosi Komisiji zahtjev za plaćanje koji se odnosi na određenu godinu za program nadzora.

Komisija plaća financijski doprinos Unije za prihvatljive troškove nakon odgovarajuće provjere izvješća iz članka 23.

Odjeljak 3.

Programi za kontrolu štetnih organizama u najudaljenijim regijama Unije

Članak 25.

Prihvatljive mjere i prihvatljivi troškovi

1. Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva za provedbu programa za borbu protiv štetnih organizama u najudaljenijim regijama Unije iz članka 349. UFEU-a u skladu s ciljevima iz članka 2. Uredbe (EU) br. 228/2013 („programi za najudaljenije regije”). Ta se bespovratna sredstva odnose na aktivnosti potrebne kako bi se u tim regijama osigurala pravilna provedba propisa, bilo propisa Unije ili nacionalnih propisa, koji su na snazi u tim regijama, o borbi protiv štetnih organizama.

2. Sljedeći troškovi koje imaju države članice za programe za najudaljenije regije mogu biti prihvatljivi za financijski doprinos Unije:

(a) troškovi osoblja, bez obzira na njihov status, izravno uključenog u provedbu mjera, kao i troškovi najma opreme, potrošnog materijala i proizvoda za obradu;

(b) troškovi ugovora o uslugama s trećim stranama za provedbu dijela mjera;

(c) troškovi uzorkovanja;

(d) troškovi ispitivanja, pod uvjetom da su ograničeni na:

i. troškove testnih kitova, reagensa i potrošnog materijala koje je moguće utvrditi i upotrijebljeni su za provođenje ispitivanja;

ii. troškove osoblja, bez obzira na njihov status, izravno uključenog u provođenje ispitivanja.

*Članak 26.***Sadržaj i podnošenje programa za najudaljenije regije**

1. Do 31. svibnja države članice podnose Komisiji programe za najudaljenije regije čija provedba treba započeti u sljedećoj godini i za koje žele zatražiti dodjelu bespovratnih sredstava.

Programi za najudaljenije regije podneseni nakon 31. svibnja nisu prihvatljivi za financiranje s obzirom na sljedeću godinu.

2. Programi za najudaljenije regije sadrže najmanje sljedeće:

- (a) štetne organizme uključene u program;
- (b) opis i razgraničenje geografskih i upravnih područja u kojima se primjenjuje program te opis stanja tih područja u pogledu prisutnosti dotičnih štetnih organizama;
- (c) tehničku analizu fitosanitarnog stanja regije;
- (d) trajanje programa;
- (e) djelatnosti uključene u program i prema potrebi broj planiranih vizualnih pregleda, uzoraka i ispitivanja za štetne organizme i bilje, biljne proizvode i druge obuhvaćene predmete;
- (f) procijenjeni proračun;
- (g) ciljeve koji se žele postići do datuma završetka programa i njegove očekivane koristi; i
- (h) odgovarajuće pokazatelje za mjerenje postignuća ciljeva programa.

U svakom višegodišnjem programu za najudaljenije regije, informacije iz prvog podstavka točaka (b), (e) i (g) dostavljaju se za svaku godinu obuhvaćenu programom u slučaju značajnih promjena u odnosu na prethodnu godinu. Informacije iz točke (f) tog podstavka dostavljaju se za svaku godinu obuhvaćenu programom.

*Članak 27.***Procjena i odobrenje programa za najudaljenije regije**

1. Programi za najudaljenije regije ocjenjuju se uzimajući u obzir prioritete i kriterije iz godišnjih ili višegodišnjih programa rada iz članka 36. stavka 1.

2. Do 30. studenoga svake godine Komisija priopćava državama članicama:

- (a) popis programa za najudaljenije regije koji su tehnički odobreni i predloženi za sufinanciranje;
- (b) privremeni iznos dodijeljen svakom programu;
- (c) privremenu najvišu razinu financijskog doprinosa Unije za svaki program; i
- (d) sve privremene uvjete kojima može podlijegati financijski doprinos Unije.

3. Godišnji programi za najudaljenije regije i s njima povezana financijska sredstva odobravaju se do 31. siječnja svake godine odlukom o bespovratnim sredstvima koja se odnosi na provedene mjere i troškove nastale od 1. siječnja do 31. prosinca te godine. Nakon podnošenja privremenih izvješća iz članka 28. Komisija može prema potrebi izmijeniti takve odluke za cijelo razdoblje prihvatljivosti.

4. Višegodišnji programi za najudaljenije regije i s njima povezana financijska sredstva odobravaju se do 31. siječnja prve godine provedbe odlukom o bespovratnim sredstvima koja se odnosi na provedene mjere te troškove nastale od 1. siječnja prve godine provedbe do završetka provedbenog razdoblja.

5. U slučaju odobrenja višegodišnjih programa za najudaljenije regije u skladu sa stavkom 4., proračunske obveze mogu se rasporediti na godišnje obroke. Ako su proračunske obveze tako podijeljene, Komisija dodjeljuje godišnje obroke pri čemu uzima u obzir napredak programa, procijenjene potrebe i raspoloživi proračun.

Članak 28.

Izvješćivanje

Za svaki godišnji ili višegodišnji program za najudaljenije regije države članice podnose Komisiji, do 30. travnja svake godine, detaljno tehničko i financijsko izvješće za proteklu godinu. To izvješće uključuje postignute rezultate, izmjerene na temelju pokazatelja iz članka 26. stavka 2. prvog podstavka točke (h), i detaljan sažetak nastalih prihvatljivih troškova.

Osim toga, svake godine najkasnije do 31. kolovoza države članice podnose Komisiji srednjoročno financijsko izvješće za svaki odobreni godišnji program za najudaljenije regije.

Članak 29.

Plaćanja

Najkasnije do 30. travnja sljedeće godine država članica podnosi Komisiji zahtjev za plaćanje koji se odnosi na određenu godinu za program za najudaljenije regije.

Komisija plaća Uniji financijski doprinos za prihvatljive troškove nakon odgovarajuće provjere izvješća iz članka 28.

POGLAVLJE III.

Financijska potpora za službene kontrole i druge aktivnosti

Članak 30.

Referentni laboratoriji Europske unije

1. Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti referentnim laboratorijima Europske unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004 za troškove nastale pri provedbi programa rada koje je odobrila Komisija.

2. Sljedeći troškovi mogu biti prihvatljivi za bespovratna sredstva iz stavka 1.:

(a) troškovi osoblja, bez obzira na njihov status, izravno uključenog u djelatnosti koje laboratoriji provode u svojstvu referentnog laboratorija;

(b) troškovi kapitalne opreme;

(c) troškovi potrošnog materijala;

(d) troškovi slanja uzoraka, službenih putovanja, sastanaka, djelatnosti osposobljavanja.

Članak 31.**Osposobljavanje**

1. Unija može financirati osposobljavanje osoblja nadležnih tijela odgovornih za službene kontrole iz članka 51. Uredbe (EZ) br. 882/2004 s ciljem razvoja usklađenog pristupa službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima da bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, životinja i bilja.
2. Komisija razvija programe osposobljavanja u kojima određuje prioritete za intervenciju na temelju utvrđenih rizika za javno zdravlje, zdravlje i dobrobit životinja i biljno zdravstvo.
3. Kako bi bila prihvatljiva za financiranje od strane Unije iz stavka 1., nadležna tijela moraju osigurati da se znanja stečena aktivnostima osposobljavanja iz tog stavka rasporede prema potrebi te iskoriste na odgovarajući način u nacionalnim programima osposobljavanja.
4. Sljedeći troškovi mogu biti prihvatljivi za financijski doprinos iz stavka 1.:
 - (a) troškovi organizacije osposobljavanja, uključujući osposobljavanje koje je također dostupno sudionicima iz trećih zemalja ili u okviru djelatnosti razmjene;
 - (b) troškovi putovanja, smještaja i dnevnica osoblja nadležnih tijela koje sudjeluje u osposobljavanju.

Članak 32.**Stručnjaci iz država članica**

Financijski doprinos Unije može se odobriti za troškove putovanja, smještaja i dnevnica, koje imaju stručnjaci država članica, koje Komisija imenuje kao pomoć njezinim stručnjacima, kako je utvrđeno člankom 45. stavkom 1. i člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

Članak 33.**Koordinirani planovi kontrole i prikupljanje podataka**

1. Državama članicama mogu se dodijeliti bespovratna sredstva za troškove nastale pri provedbi koordiniranih planova kontrole iz članka 53. Uredbe (EZ) br. 882/2004 i pri prikupljanju podataka.
2. Za dodjelu bespovratnih sredstava mogu biti prihvatljivi sljedeći troškovi:
 - (a) troškovi uzorkovanja i laboratorijskih ispitivanja;
 - (b) troškovi opreme potrebne za provođenje zadataka službene kontrole i prikupljanja podataka.

POGLAVLJE IV.**Druge mjere****Članak 34.****Informacijski sustavi**

1. Unija financira uspostavu te rad baza podataka i računalnih sustava za upravljanje informacijama kojima upravlja Komisija, potrebnih za djelotvornu i učinkovitu provedbu pravila iz članka 1.

2. Financijski doprinos Unije može se odobriti za uspostavu i upravljanje bazama podataka i računalnim sustavima za upravljanje informacijama trećih strana, uključujući međunarodne organizacije, pod uvjetom da takve baze podataka i računalni sustavi za upravljanje informacijama:

(a) imaju dokazanu dodatnu vrijednost za Uniju u cjelini i dostupni su diljem Unije svim zainteresiranim korisnicima; i

(b) potrebni su za djelotvornu i učinkovitu provedbu pravila iz članka 1.

Članak 35.

Provedba i prilagodba pravila

1. Unija može financirati tehnički i znanstveni rad, uključujući studije i aktivnosti usklađivanja potrebne za osiguravanje ispravne provedbe pravila s obzirom na područja iz članka 1. i prilagodbe tih pravila znanstvenim, tehnološkim i društvenim postignućima.

Financijski doprinos Unije može se odobriti i državama članicama ili međunarodnim organizacijama koje djeluju na područjima iz članka 1. za bavljenje aktivnostima kojima se podupire razvoj i provedba pravila iz članka 1. s obzirom na ta područja.

2. Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti projektima koje organizira jedna država članica ili više njih s ciljem poboljšanja učinkovitog provođenja službenih kontrola uporabom inovativnih tehnika i protokola.

3. Financijski doprinos Unije također se može odobriti radi potpore inicijativama Unije i država članica za informiranje i podizanje svijesti s ciljem osiguravanja boljeg, sukladnog i održivog djelovanja pri provedbi pravila s obzirom na područja iz članka 1.

GLAVA III.

PLANIRANJE, PROVEDBA I KONTROLA

Članak 36.

Programi rada i financijski doprinosi

1. Komisija donosi provedbene akte kojima uspostavlja zajedničke ili zasebne godišnje ili višegodišnje programe rada za provedbu mjera iz glave II., osim mjera iz njezinog poglavlja I. odjeljka 1. i poglavlja II. odjeljka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 41. stavka 2.

2. Radnim programima iz stavka 1. utvrđuju se njihovi operativni ciljevi, koji su u skladu s općim i posebnim ciljevima utvrđenim u članku 2., očekivani rezultati, način provedbe i njihov ukupni iznos. Osim toga, sadrže i opis mjera koje se trebaju financirati, naznaku iznosa dodijeljenog svakoj mjeri i okvirni vremenski raspored provedbe. Za bespovratna sredstva uključuju prioritetna djelovanja, kriterij ocjenjivanja, stopu financiranja i indikativan popis prihvatljivih mjera i troškova, u skladu s člankom 3. ove Uredbe.

3. Programi rada za provedbu mjera iz glave II. poglavlja I. odjeljka 2. i glave II. poglavlja II. odjeljka 2. i 3. donose se do 30. travnja godine koja prethodi njihovoj provedbi, pod uvjetom da je usvojen nacrt proračuna. Ti programi rada odražavaju prioritete kako su utvrđeni u Prilogu III. ovoj Uredbi.

4. Radi provedbe hitnih mjera iz glave II. poglavlja I. odjeljka 1. i glave II. poglavlja II. odjeljka 1., ili ako je potrebno odgovoriti na nepredvidljive razvoje događaja, Komisija donosi provedbene akte kojima odlučuje o financijskom doprinosu. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 41. stavka 2.

5. Komisija donosi provedbene akte kojima utvrđuje postupke za podnošenje prijave, izvješća i zahtjeva za plaćanje za bespovratna sredstva iz glave II. poglavlja I. odjeljaka 1. i 2. te glave II. poglavlja II. odjeljaka 1., 2. i 3. od strane država članica. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 41. stavka 2.

Članak 37.

Provjere na licu mjesta koje provodi Komisija

Komisija može organizirati provjere na licu mjesta u državama članicama i u prostorijama korisnika u svrhu provjere, osobito:

- (a) učinkovitosti provedbe mjera za koje je osiguran financijski doprinos Unije;
- (b) sukladnosti administrativnih praksi s propisima Unije;
- (c) postojanja potrebnih popratnih dokumenata i njihove povezanosti s mjerama za koje je osiguran financijski doprinos Unije.

Članak 38.

Pristup informacijama

Države članice i korisnici daju na raspolaganje Komisiji sve informacije potrebne za provjeru provedbe mjera i poduzimaju sve prikladne mjere kako bi se olakšale provjere koje Komisija smatra odgovarajućima u vezi s upravljanjem financiranja od strane Unije, uključujući provjere na licu mjesta.

Članak 39.

Zaštita financijskih interesa Unije

1. Komisija poduzima odgovarajuće mjere kojima jamči da su, dok se provode mjere koje se financiraju u okviru ove Uredbe, financijski interesi Unije zaštićeni uz primjenu preventivnih mjera protiv prijevare, korupcije i bilo koje druge protuzakonite radnje, uz učinkovite provjere i, ako se otkriju nepravilnosti, povratom nepravilno plaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama.

2. Komisija i njezini predstavnici te Revizorski sud ovlaštenu su za reviziju, na temelju dokumenata te na licu mjesta, svih korisnika bespovratnih sredstava, tijela za provedbu, izvoditelja i podizvoditelja koji su primili sredstva Unije na temelju ove Uredbe.

Europski ured za borbu protiv prijevare (OLAF) ovlašten je obavljati provjere na licu mjesta i inspekcije gospodarskih subjekata koji su izravno ili neizravno uključeni u takvo financiranje, u skladu s postupcima utvrđenima Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 ⁽¹⁾, kako bi se ustanovilo postojanje prijevare, korupcije ili bilo kojih drugih nezakonitih aktivnosti koje utječu na financijske interese Unije u vezi sa sporazumom o dodjeli bespovratnih sredstava ili odlukom ili ugovorom koji se odnosi na financiranje od strane Unije.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevare i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2.).

Ne dovodeći u pitanje prvi i drugi podstavak, sporazumi o suradnji s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, sporazumi o bespovratnim sredstvima, odluke o bespovratnim sredstvima i ugovori proizašli iz provedbe ove Uredbe izrijekom daju ovlast Komisiji, Revizorskom sudu i OLAF-u za provedbu takvih revizija, provjera na licu mjesta i nadzora.

GLAVA IV.

OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 40.

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast donošenja delegiranih akata dodijeljena je Komisiji pod uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast donošenja delegiranih akata iz članka 7. stavka 2. i članka 10. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od sedam godina od 30. lipnja 2014. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka sedmogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće takvom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz članka 7. stavka 2. i članka 10. stavka 2. Odlukom o opozivu prestaje vrijediti delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke sljedećeg dana od dana objave takve odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan koji je naveden u odluci. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćava Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 7. stavkom 2. i člankom 10. stavkom 2. stupa na snagu samo ako se tome ne usprotive Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovor. Taj se rok produžuje na dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 41.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje osnovan na temelju članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Taj Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kad se upućuje na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako se mišljenje odbora treba dobiti pisanim postupkom, taj se postupak završava bez ishoda ako u roku za dostavljanje mišljenja tako odluči predsjedatelj odbora ili ako to zatraži obična većina članova odbora.

Članak 42.

Evaluacija

1. Do 30. lipnja 2017. Komisija priprema i predstavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o evaluaciji na polovici razdoblja o tome postižu li mjere iz glave II. poglavlja I. i II. i iz poglavlja III. članaka 30. i 31. svojim rezultatima i učincima ciljeve iz članka 2. stavka 1., u pogledu učinkovitosti uporabe sredstava i njihove dodane vrijednosti na razini Unije. Izvješćem o evaluaciji razmatra se i mogućnost pojednostavljenja, neprekidna važnost svih ciljeva, te doprinos mjera prioritetima Unije za pametan, održiv i uključiv rast. U obzir se uzimaju rezultati ocjenjivanja dugoročnog učinka prethodnih mjera. Izvješću se prema potrebi prilažu zakonodavni prijedlozi radi izmjene ove Uredbe.

2. Do 30. lipnja 2022. Komisija u uskoj suradnji s državama članicama provodi *ex post* evaluaciju mjera iz stavka 1 ovog članka. *Ex post* evaluacijom mjera iz stavka 1. ispituje se djelotvornost i učinkovitost rashoda iz članka 1. i njihov utjecaj.
3. Pri evaluaciji iz stavaka 1. i 2. ovog članka uzima se u obzir postignuti napredak uz pomoć pokazatelja iz članka 2. stavka 2.
4. Komisija priopćava zaključke evaluacija iz stavaka 1. i 2. Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Članak 43.

Informiranje, priopćavanje i promidžba

1. Korisnici i dotične države članice prema potrebi osiguravaju javno obavješćivanje o financijskim doprinosima odobrenim na temelju ove Uredbe kako bi se javnost informirala o ulozi Unije u financiranju mjera.
2. Komisija provodi aktivnosti informiranja i priopćavanja o financiranim mjerama i rezultatima. Osim toga, proračunska sredstva dodijeljena za priopćavanje u okviru ove Uredbe obuhvaćaju i korporativno priopćavanje o političkim prioritetima Unije.

Članak 44.

Stavljanje izvan snage

1. Odluke 66/399/EEZ, 76/894/EEZ i 2009/470/EZ stavlja se izvan snage.
2. Upućivanja na odluke 66/399/EEZ i 76/894/EEZ smatraju se upućivanjima na članak 58. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
3. Upućivanja na Odluku 2009/470/EZ smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

Članak 45.

Prijelazne odredbe

1. Nacionalni programi država članica iz članka 12. stavka 1. ove Uredbe, podneseni Komisiji 2012. radi primjene u 2013., oni podneseni 2013. radi primjene u 2014. te oni podneseni prije 30. travnja 2014. za provedbu u 2015. godini, su, budu li usvojeni, prihvatljivi za financiranje od strane Unije na temelju članka 27. Odluke 2009/470/EZ.

Za nacionalne programe koji se provode u 2013. i 2014. i dalje se primjenjuje članak 27. stavci 7. i 8. te Odluke.

Za nacionalne programe koji se provode u 2015. i dalje se primjenjuje članak 27. stavak 2. te Odluke.

2. Programi nadzora država članica iz članka 21. stavka 1. ove Uredbe, podneseni Komisiji prije 30. travnja 2014. za provedbu u 2015. godini, prihvatljivi su za financiranje od strane Unije na temelju članka 23. stavka 6. Direktive 2000/29/EZ. Za te programe nadzora i dalje se primjenjuje članak 23. stavak 6 te Direktive.

3. Za prijave država članica za financiranje od strane Unije za hitne mjere iz članka 16. ove Uredbe, podnesene Komisiji do 30. travnja 2014. i, i dalje se primjenjuju članci 22. do 24. Direktive 2000/29/EZ.

Članak 46.

Izmjena Direktive 98/56/EZ

Direktiva 98/56/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U članku 17., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje osnovan na temelju članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (*). Navedeni Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (**).“

(*) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(**) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).“

2. U članku 18., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje osnovan na temelju članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Navedeni Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.“

Članak 47.

Izmjena Direktive 2000/29/EZ

Direktiva 2000/29/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U članku 13.c stavak 5. briše se.

2. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 15.a

Države članice omogućuju da svi koji primijete prisutnost štetnog organizma navedenog u Prilogu I. ili Prilogu II. ili štetni organizam obuhvaćen mjerom u skladu s člankom 16. stavkom 2. ili člankom 16. stavkom 3., ili imaju razlog za sumnju da ja takav organizam prisutan, u pisanom obliku obavješćuju nadležno tijelo u roku od deset kalendarskih dana te, ako to zahtijeva nadležno tijelo, dostavljaju informacije koje imaju o njegovoj prisutnosti.“

3. Brišu se članci 22. do 26.

Članak 48.**Izmjena Uredbe (EZ) br. 178/2002**

U članku 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, dalje u tekstu „Odbor“. Navedeni Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*). Odbor je organiziran u odjele za rješavanje svih mjerodavnih pitanja.

U pravu Unije sva pozivanja na Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja smatraju se pozivanjima na Odbor prvog podstavka.

(*) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”

Članak 49.**Izmjena Uredbe (EZ) br. 882/2004**

Članak 66. Uredbe (EZ) br. 882/2004 briše se.

Članak 50.**Izmjena Uredbe (EZ) br. 396/2005**

Poglavlje VII. Uredbe (EZ) br. 396/2005 briše se.

Članak 51.**Izmjena Direktive 2008/90/EZ**

U članku 19. Direktive br. 2008/90/EZ stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje osnovan na temelju članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (*). Navedeni Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

(*) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(**) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”

Članak 52.**Izmjena Direktive 2009/128/EZ**

Članak 22. Direktive 2009/128/EZ briše se.

Članak 53.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1107/2009

Članak 76. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 briše se.

Članak 54.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 30. lipnja 2014.

Međutim, članak 18. stavak 1. točka (d) i članak 47. točka 2. primjenjuju se od 1. siječnja 2017.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

—

PRILOG I.

Bolesti životinja iz članka 7.

- goveđa kuga,
 - kuga malih preživača
 - vezikularna bolest svinja,
 - bolest plavog jezika,
 - tješinska bolest,
 - ovčje i kozje boginje,
 - groznica riftske doline,
 - bolest kvrgave kože,
 - konjska kuga,
 - vezikularni stomatitis,
 - venezuelski virusni encefalitis konja,
 - epizootska hemoragijska bolest jelena,
 - klasična svinjska kuga,
 - afrička svinjska kuga,
 - zarazna pleuropneumonija goveda,
 - influenza ptica,
 - newcastelska bolest,
 - slinavka i šap,
 - epizootska hematopoetska nekroza (EHN) riba,
 - epizootski ulcerativni sindrom (EUS) riba,
 - infekcija s *Bonamia exitiosa*,
 - infekcija s *Perkinsus marinus*,
 - infekcija s *Microcytos mackini*,
 - taurski sindrom rakova,
 - bolest žute glave rakova.
-

PRILOG II.

Bolesti životinja i zoonoze iz članka 10.

- tuberkuloza goveda,
 - bruceloza goveda,
 - bruceloza ovaca i koza (*B. melitensis*),
 - bolest plavog jezika u endemskim ili visokorizičnim područjima,
 - afrička svinjska kuga,
 - vezikularna bolest svinja,
 - klasična svinjska kuga,
 - bedrenica,
 - zarazna pleuropneumonija goveda,
 - influenza ptica,
 - bjesnoća,
 - ehinokokoza,
 - transmisivne-spongiformne encefalopatije (TSE),
 - kampilobakterioza,
 - listerioza,
 - salmoneloza (zoonotska salmonela),
 - trihineleza,
 - verotoksična *Escherichia coli* (VTEC),
 - virusna hemoragijska septikemija (VHS),
 - zarazna hematopoetska nekroza (IHN),
 - bolest koju uzrokuje virus koi herpes (KHV),
 - zarazna anemija lososa (ISA),
 - infekcija s *Marteilia refringen*,
 - infekcija s *Bonamia ostreae*,
 - bolest bijelih pjega rakova.
-

PRILOG III.

Prioriteti za radne programe Komisije iz Glave II. Poglavlja I. Odjeljka 2. i Glave II. Poglavlja II. Odjeljka 2. i Odjeljka 3.

Prioriteti za financijsku potporu Unije u pogledu usmjeravanja nacionalnih programa za iskorjenjivanje, kontrolu i nadziranje bolesti životinja i zoonoza:

- bolesti s učinkom na zdravlje ljudi,
- bolesti s učinkom na zdravlje životinja, uzimajući u obzir njihovo moguće širenje te stopu pobola i stopu smrtnosti u populaciji životinja,
- bolesti i zoonoze za koje postoji opasnost od unošenja i/ili ponovnog unošenja na područje Unije iz trećih zemalja,
- bolesti koje mogu prouzrokovati krizno stanje s ozbiljnim ekonomskim posljedicama,
- bolesti s učinkom na trgovinu s trećim zemljama i trgovinu unutar EU-a.

Prioriteti za financijsku potporu Unije u pogledu usmjeravanja nacionalnih programa za istraživanja štetnih organizama radi zaštite područja Unije:

- štetni organizmi navedeni u Prilogu I. dijelu A odjeljku I. i Prilogu II. dijelu A odjeljku I. Direktive 2000/29/EZ za koje nije poznato da su prisutni na području Unije,
- štetni organizmi koji podliježu mjerama Unije donesenim u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 2000/29/EZ,
- štetni organizmi koji nisu navedeni u Direktivi 2000/29/EZ i predstavljaju neposrednu opasnost za područje Unije,
- štetni organizmi koji mogu prouzrokovati krizno stanje s ozbiljnim ekonomskim i ekološkim posljedicama,
- štetni organizmi s učinkom na trgovinu s trećim zemljama i trgovinu unutar EU-a.

Prioriteti za financijsku potporu u pogledu usmjeravanja nacionalnih programa za najudaljenije regije:

- mjere protiv štetnih organizama povezanih s unosom u te regije i njihovom klimom,
 - načini za borbu protiv tih štetnih organizama,
 - mjere protiv štetnih organizama u skladu s pravilima o organizmima štetnim za bilje koji su na snazi u tim regijama.
-

IZJAVA KOMISIJE

o postupcima za odobrenje veterinarskih i fitosanitarnih programa

Radi bolje obaviještenosti država članica Komisija će organizirati godišnji sastanak Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u okviru kojeg će se naglasak staviti na rezultat postupka ocjenjivanja programa. Taj sastanak održat će se najkasnije 30. studenoga u godini koja prethodi provedbi programa.

U vezi s tim sastankom Komisija će predstaviti popis tehnički odobrenih programa koji su predloženi za sufinanciranje. Financijske i tehničke pojedinosti raspraviti će se s nacionalnim izaslanstvima te će se njihove napomene uzeti u obzir.

Uz to, prije donošenja konačne odluke, Komisija će za vrijeme sastanka Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u siječnju državama članicama poslati konačan popis programa odabranih za sufinanciranje i konačan iznos dodijeljen svakom programu.

Pripremni rad za oblikovanje radnih programa za provedbu mjera iz članaka 9., 19. i 25. provest će se sa stručnjacima iz država članica početkom veljače svake godine kako bi se državama članicama dale odgovarajuće informacije za uspostavu programa iskorjenjivanja i nadzora.

UREDBA (EU) br. 653/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1760/2000 u vezi s elektroničkim označivanjem goveda i označivanjem govedeg mesa**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljedivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) 1997. godine Uredbom Vijeća (EZ) br. 820/97 ⁽³⁾ osnažena su pravila Unije o označivanju i sljedivosti goveda u svjetlu epidemije govede spongiformne encefalopatije (BSE) i povećane potrebe za praćenjem podrijetla i kretanja životinja uz pomoć konvencionalnih ušnih markica.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ predviđa se da svaka država članica treba uvesti sustav označivanja i registracije goveda u skladu s tom uredbom.
- (3) Uredbom (EZ) br. 1760/2000 uvodi se sustav označivanja i registracije goveda koji uključuje ušne markice na oba uha svake životinje, računalne baze podataka, putne listove za životinje i pojedinačne registre koji se vode na svakom gospodarstvu.
- (4) Utvrđivanje sljedivosti govedeg mesa unatrag do njezina izvora označivanjem i registracijom preduvjet je za označivanje podrijetla kroz prehrambeni lanac. Tim se mjerama osigurava zaštita potrošača i javno zdravlje te promiče povjerenje potrošača.
- (5) Uredba (EZ) br. 1760/2000 te posebno sustavi označivanja goveda i dobrovoljnog označivanja govedeg mesa bili su navedeni kao obveze informiranja od osobite važnosti u pogledu opterećenja koja predstavljaju poduzećima u Komunikaciji Komisije od 22. listopada 2009. pod naslovom „Program djelovanja za smanjivanje administrativnog opterećenja u EU-u – Sektorski planovi za smanjivanje i Aktivnosti za 2009.”.

⁽¹⁾ SL C 229, 31.7.2012., str. 144.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 6. svibnja 2014.

⁽³⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 820/97 od 21. travnja 1997. o uspostavi sustava označivanja i registracije goveda i u vezi s označivanjem govedeg mesa i proizvoda od govedeg mesa (SL L 117, 7.5.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. srpnja 2000. o uvođenju sustava označivanja i registracije životinja vrste goveda, označivanju govedeg mesa i proizvoda od govedeg mesa i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 820/97 (SL L 204, 11.8.2000., str. 1.).

- (6) Korištenjem sustava elektroničkog označavanja („EID”) potencijalno bi se moglo urediti postupke sljedivosti automatiziranim i točnijim očitavanjem i upisivanjem u registar gospodarstva. Nadalje, njime bi se omogućilo automatsko unošenje podataka o kretanjima životinja u računalnu bazu podataka te na taj način unaprijedilo brzinu, pouzdanost i točnost sustava sljedivosti. Korištenjem EID sustava također bi se poboljšalo upravljanje određenim izravnim plaćanjima poljoprivrednicima.
- (7) EID sustavi na temelju radiofrekvencijske identifikacije znatno su se poboljšali u posljednjih deset godina. Tom se tehnologijom omogućuje brže i točnije izravno učitavanje pojedinačnih identifikacijskih oznaka životinja u sustave obrade podataka. To rezultira skraćivanjem vremena potrebnog za utvrđivanje sljedivosti potencijalno zaraženih životinja ili hrane i dovodi do povećanja pouzdanosti baza podataka te povećanja kapaciteta za brzo reagiranje u slučaju izbivanja bolesti te štedi troškove rada, čak i ako uključuje povećanje troškova opremanja.
- (8) Ova Uredba u skladu je s činjenicom da su EID sustavi već uvedeni u Uniju za druge vrste životinja koje nisu goveda, primjerice obvezni sustav koji se koristi za ovce i koze.
- (9) Zbog tehnološkog napretka u EID sustavima nekoliko je država članica odlučilo da na dobrovoljnoj osnovi počne provoditi EID za goveda. Te će inicijative, po svemu sudeći, dovesti do razvoja različitih sustava u pojedinim državama članicama i od strane različitih zainteresiranih strana. Razvoj sustava koji se razlikuju omeo bi kasnije usklađivanje tehničkih normi unutar Unije. Trebalo bi osigurati interoperabilnost EID sustava u državama članicama, kao i njihovu usklađenost s odgovarajućim normama ISO ili drugim međunarodnim tehničkim normama koje su usvojile priznate međunarodne organizacije za utvrđivanje normi, pod uvjetom da se tim međunarodnim normama mogu zajamčiti barem bolji rezultati nego normama ISO.
- (10) U izvješću Komisije od 25. siječnja 2005. o mogućnosti uvođenja EID-a za goveda zaključeno je da se pokazalo kako se radiofrekvencijska identifikacija razvila do mjere u kojoj bi se već mogla primjenjivati u praksi. U tom se izvješću također zaključilo da je vrlo poželjno prijeći na EID za goveda unutar Unije jer bi se njime, uz druge pogodnosti, pridonijelo smanjenju administrativnog opterećenja.
- (11) U skladu s Komunikacijom Komisije od 10. rujna 2008. pod nazivom „Plan djelovanja za provedbu strategije EU-a za zdravlje životinja” Komisija treba pojednostaviti obveze obavješćivanja, kao što su registri gospodarstava i putni listovi za životinje tijekom uvođenja EID sustava.
- (12) U Komunikaciji Komisije od 19. rujna 2007. pod nazivom „Nova strategija Europske unije za zdravlje životinja (2007. – 2013.), prema kojoj je „Bolje spriječiti nego liječiti”, predlaže se razmatranje EID-a za goveda kao moguće poboljšanje postojećeg sustava Unije za označavanje i registraciju radi pojednostavljivanja obveza obavješćivanja kao što su registri gospodarstava i putni listovi za životinje te predlaže provedbu razmjene elektroničkih putnih listova za goveda. Ta bi razmjena uključivala uvođenje EID-a uz unošenje podataka u stvarnom vremenu. Takva bi razmjena dovela do znatnih ušteda u pogledu troškova i napora nadležnih tijela država članica i ostalih zainteresiranih strana te bi smanjila obujam posla pri prijenosu podataka iz putnih listova za životinje u računalne baze podataka. Ova je Uredba u skladu s tom inicijativom.
- (13) Očekuje se stoga da ova Uredba pridonese nekim ključnim ciljevima glavnih strategija Unije, uključujući strategiju Europa 2020. za pametan, održiv i uključiv rast, unapređenjem gospodarskog rasta, kohezije i konkurentnosti.
- (14) Neke treće zemlje već su uvele pravila kojima omogućuju primjenu naprednih tehnologija EID-a. Unija bi trebala uvesti slična pravila za olakšavanje trgovine i povećanje konkurentnosti sektora.

- (15) U svjetlu tehnološkog razvoja novih vrsta elektroničkih oznaka primjereno je proširiti opseg sredstava označivanja predviđen Uredbom (EZ) br. 1760/2000 kako bi se omogućila upotreba elektroničkih oznaka kao službenog sredstva označivanja. Budući da uvođenje odgovarajućih odredaba znači znatno ulaganje, potrebno je omogućiti prijelazno razdoblje od pet godina kako bi se državama članicama dalo potrebno vrijeme za pripremu. Tijekom tog prijelaznog razdoblja konvencionalne ušne markice i dalje će predstavljati jedino službeno sredstvo označivanja goveda.
- (16) Određivanje EID-a obveznim širom Unije moglo bi imati negativne gospodarske učinke na određene subjekte. Stoga je primjereno da bi se EID-om, kada on postane službeno sredstvo označivanja, posjednici trebali koristiti na dobrovoljnoj osnovi. U takvom dobrovoljnom sustavu EID bi odabrali posjednici koji bi vjerojatno imali ekonomske koristi od njega, dok bi ostalim posjednicima trebalo biti omogućeno da i dalje označuju svoje životinje dvjema konvencionalnim ušnim markicama.
- (17) Države članice imaju vrlo različite sustave gospodarstava, poljoprivredne prakse i sektorske organizacije. Državama članicama bi stoga trebalo omogućiti da EID učine obveznim na svojem državnom području samo kada to smatraju primjerenim, nakon razmatranja svih tih čimbenika, uključujući utjecaje na male poljoprivrednike, te nakon savjetovanja s organizacijama koje zastupaju stočarsku industriju. Tijekom trgovinskih kretanja životinja unutar Unije obvezu elektroničkog označivanja goveda trebala bi imati ona država članica koja je upotrebu EID-a učinila obveznom na svojem državnom području. To ne bi trebalo podrazumijevati da je ta država članica obvezna ponovno označivati životinje koje su već elektronički označene u državi članici otpreme.
- (18) Životinje i meso koji ulaze u Uniju iz trećih zemalja trebali bi podlijegati zahtjevima označivanja i sljedivosti koji pružaju jednaku razinu zaštite.
- (19) Kada se žive životinje uvozi u Uniju iz trećih zemalja, trebale bi, po svom ulasku, podlijegati istim zahtjevima označivanja kakvi se primjenjuju na životinje rođene u Uniji.
- (20) Dva službena sredstva označivanja primijenjena na jednu životinju trebala bi imati isti identifikacijski broj. Međutim, tijekom početne faze prilagodbe korištenju elektroničkih oznaka kao službenog sredstva označivanja ne bi se moglo isključiti da bi u određenim slučajevima tehnička ograničenja povezana s konfiguracijom izvornog identifikacijskog broja neke životinje mogla spriječiti reprodukciju tog broja na elektroničkoj oznaci. To bi se moglo dogoditi kada znakovi od kojih se sastoji postojeći identifikacijski broj neke životinje sprječavaju pretvaranje tog broja u elektronički oblik. Stoga bi trebalo predvidjeti posebna prijelazna odstupanja kako bi se omogućila primjena elektroničke oznake također na te životinje, pod uvjetom da je osigurana potpuna sljedivost i da je moguća pojedinačna identifikacija životinja, uključujući identifikaciju gospodarstva na kojem su rođene.
- (21) Uredbom (EZ) br. 1760/2000 predviđa se da nadležno tijelo treba izdati putni list za svaku životinju koju se mora označiti u skladu s tom uredbom. To stvara velik administrativni teret za države članice. Nadležna tijela država članica imaju obvezu uspostaviti računalnu bazu podataka u skladu s člancima 14. i 18. Direktive Vijeća 64/432/EEZ⁽¹⁾. Budući da su te baze podataka morale biti potpuno operativne od 31. prosinca 1999., trebale bi u dostatnoj mjeri osigurati sljedivost domaćih kretanja goveda. Putne listove bi stoga trebalo izdavati samo za životinje namijenjene trgovini unutar Unije. Međutim, ovom Uredbom ne bi se trebalo spriječiti donošenje nacionalnih odredbi o izdavanju putnih listova za životinje koje nisu namijenjene trgovini unutar Unije.
- (22) BOVEX, pilot-projekt za razmjenu putnih listova za goveda između država članica, uspostavila je Komisija kako bi olakšala razmjenu podataka među državama članicama i istodobno osigurala sljedivost životinja tijekom njihovih

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice (SL 121, 29.7.1964., str. 1977/64.).

kretanja unutar Unije. Kada razmjena podataka između nacionalnih računalnih baza podataka postane potpuno operativna, zahtjev za izdavanje putnih listova za životinje u papirnatom obliku ne bi se više trebao primjenjivati na životinje koje su namijenjene kretanjima unutar Unije. To bi trebalo pridonijeti smanjenju administrativnog opterećenja država članica i gospodarskih subjekata.

- (23) Glavom II. odjeljkom II. Uredbe (EZ) br. 1760/2000 utvrđuju se pravila o sustavu dobrovoljnog označivanja goveđeg mesa kojima se predviđa odobravanje određenih specifikacija za označivanje koje provodi nadležno tijelo dotične države članice. Kod primjene tog sustava administrativno opterećenje i troškovi koje stvore države članice i gospodarski subjekti nisu proporcionalni koristima sustava. S obzirom na to da je nakon donošenja te Uredbe na snagu stupilo novo zakonodavstvo, određena pravila o sustavu dobrovoljnog označivanja postala su suvišna te bi ih stoga trebalo izbrisati. Međutim, pritom se ne bi smjelo kompromitirati pravo subjekata na to da potrošače dobrovoljnim označivanjem obavješćuju o značajkama mesa, kao ni pravo potrošača na primanje provjerljivih informacija. Stoga bi, kao i za bilo koju drugu vrstu mesa, informacije o hrani za goveđe meso koje nadilaze obvezno označivanje trebale biti u skladu sa sadašnjim horizontalnim zakonodavstvom, uključujući Uredbu (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (24) Kako bi se spriječio rizik od prijevare u području označivanja mesnih proizvoda i radi zaštite europskih potrošača, primjenjive kontrole i sankcije trebale bi imati dovoljan učinak odvraćanja.
- (25) U skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011, Komisija je podnijela izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o obveznom navođenju zemlje podrijetla ili mjesta podrijetla mesa koje se koristi kao sastojak. Uz to je izvješće prema potrebi trebalo priložiti zakonodavni prijedlog radi osiguravanja veće transparentnosti u cijelom lancu proizvodnje mesa i boljeg informiranja europskih potrošača. Uzimajući u obzir nedavne probleme u vezi s označivanjem mesnih proizvoda, koji su utjecali na funkcioniranje prehrambenog lanca, Europski parlament i Vijeće očekivali su da će se izvješće usvojiti što je prije moguće tijekom drugog semestra 2013. te je ono konačno usvojeno 17. prosinca 2013.
- (26) Kao posljedica stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona, ovlasti dodijeljene Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 1760/2000 potrebno je uskladiti s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).
- (27) Kako bi se osigurala primjena potrebnih pravila za pravilno funkcioniranje označivanja, registracije i sljedivosti životinja vrste goveda i goveđeg mesa, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi sa zahtjevima za alternativna sredstva označivanja goveda; posebnim okolnostima u kojima je državama članicama dopušteno produljiti najdulja moguća razdoblja za primjenu sredstava označivanja; podacima koji se razmjenjuju među računalnim bazama podataka država članica; najduljim mogućim razdobljem za određene obveze izvješćivanja; zahtjevima za sredstva označivanja; dodavanjem sredstava označivanja popisu navedenom u Prilogu I.; pravilima u vezi s informacijama iz računalne baze podataka koje se uključuju u putne listove za životinje i pojedinačne registre koji se vode na svakom gospodarstvu; označivanjem i registracijom kretanja goveda tijekom sezonske ispaše uključujući njihovo sezonsko premještanje; pravilima za označivanje određenih proizvoda koja bi trebala biti istovjetna pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1760/2000; odredbama o označivanju koje se odnose na pojednostavljen prikaz navoda o podrijetlu u slučajevima vrlo kratkog boravka životinje u državi članici ili trećoj zemlji rođenja ili klanja; te u vezi s definicijama i zahtjevima koji se primjenjuju na pojmove ili kategorije pojmova koji se mogu staviti na oznake zapakiranog svježeg i zamrznutog goveđeg i telećeg mesa. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade takvih delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

- (28) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1760/2000 u pogledu registracije gospodarstava koja se koriste alternativnim sredstvima označivanja; tehničkih karakteristika i detaljnog uređenja razmjene podataka među računalnim bazama podataka država članica; priznavanja potpunog funkcioniranja sustava za razmjenu podataka; formata i dizajna sredstava označivanja; tehničkih postupaka i normi za provedbu EID-a; pravila za konfiguraciju identifikacijskog broja, najveće dopuštene veličine i sastava određenih skupina životinja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (29) Provedba ove Uredbe trebala bi se pratiti. Sukladno tome, najkasnije pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe u pogledu odredbi koje se odnose na dobrovoljno označivanje govedeg mesa i devet godina u pogledu odredbi koje se odnose na EID, Komisija bi Europskom parlamentu i Vijeću trebala podnijeti dva izvješća, kako o provedbi ove Uredbe, tako i o tehničkoj i ekonomskoj izvedivosti uvođenja obveznog EID-a u cijeloj Uniji. Tim bi se izvješćima prema potrebi trebali priložiti odgovarajući zakonodavni prijedlozi.
- (30) Uredbu (EZ) br. 1760/2000 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1760/2000 mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 1. stavku 2. druga rečenica briše se;

(2) U članku 2. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— ‚životinja‘ znači govedo u smislu članka 2. stavka 2. točaka (b) i (c) Direktive 64/432/EEZ, uključujući životinje koje sudjeluju u kulturnim i sportskim događajima;”

(3) u članku 3. prvom stavku točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) sredstva označivanja za pojedinačnu identifikaciju životinja;”

(4) članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 4.

Obveza označivanja životinja

1. Sve životinje na gospodarstvu označuju se uz pomoć najmanje dva sredstva označivanja navedena u Prilogu I. i u skladu s pravilima donesenima u skladu sa stavkom 3. koje je odobrilo nadležno tijelo. Najmanje jedno sredstvo označivanja mora biti vidljivo i imati istaknut identifikacijski broj.

Prvi podstavak ne primjenjuje se na životinje rođene prije 1. siječnja 1998. koje nisu namijenjene trgovini unutar Unije. Te životinje označuju se barem jednim sredstvom označivanja.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Kako bi se osigurala prilagodba tehničkom napretku, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b u vezi s dodavanjem sredstava označivanja popisu navedenom u Prilogu I., istodobno osiguravajući da su oni interoperabilni.

Sredstvo označivanja dodjeljuje se gospodarstvu, raspoređuje se i primjenjuje na životinje na način koji utvrdi nadležno tijelo.

Dva sredstva označivanja koja su odobrena u skladu s delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu sa stavkom 3. i ovim stavkom i koja se promjenjuju na jednu životinju imaju jednaki jedinstveni identifikacijski broj koji, uz registraciju životinja, omogućuje pojedinačnu identifikaciju životinje i gospodarstva na kojem je rođena.

2. Odstupajući od stavka 1., kada znakovi od kojih se sastoji identifikacijski broj životinje ne dopuštaju primjenu elektroničke oznake s jednakim jedinstvenim identifikacijskim brojem, dotična država članica može dopustiti da, uz nadzor njezina nadležnog tijela, drugo sredstvo označivanja ima drukčiji broj, pod uvjetom da je ispunjen svaki od sljedećih uvjeta:

- (a) životinja je rođena prije datuma stupanja na snagu provedbenih akata iz stavka 3. drugog podstavka točke (c);
- (b) osigurana je potpuna sljedivost;
- (c) moguća je pojedinačna identifikacija svake životinje, uključujući gospodarstvo na kojem je rođena;
- (d) životinja nije namijenjena trgovini unutar Unije.

3. Kako bi se osigurala odgovarajuća sljedivost, prilagodba tehničkom napretku i optimalno funkcioniranje sustava označivanja, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22.b u pogledu zahtjeva za sredstva označivanja navedena u Prilogu I. i prijelazne mjere potrebne za uvođenje posebnih sredstava označivanja.

Na temelju odgovarajućih normi ISO ili drugih međunarodnih tehničkih normi koje su donijele priznate međunarodne organizacije za utvrđivanje normi, pod uvjetom da se tim međunarodnim normama mogu zajamčiti barem bolji rezultati i viša razina pouzdanosti od normi ISO, Komisija provedbenim aktima utvrđuje potrebna pravila u vezi s:

- (a) formatom i dizajnom sredstava označivanja;
- (b) tehničkim postupcima za elektroničko označivanje goveda; i
- (c) konfiguracijom identifikacijskog broja.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

4. Države članice od 18. srpnja 2019. osiguravaju postojanje potrebne infrastrukture za omogućavanje označivanja životinja na temelju elektroničke oznake kao službenog sredstva označivanja u skladu s ovom Uredbom.

Države članice od 18. srpnja 2019. mogu uvesti nacionalne odredbe kojima se uvodi obveza uporabe elektroničke oznake kao jednog od dva sredstva označivanja predviđena u stavku 1.

Države članice koje koriste mogućnost iz drugog podstavka Komisiji dostavljaju tekst takvih nacionalnih odredbi i objavljuju te informacije na internetu. Komisija pomaže državama članicama pri objavljivanju tih informacija tako što na svoje internetske stranice stavlja poveznice na odgovarajuće internetske stranice država članica.

5. Odstupajući od stavka 1., goveda namijenjena kulturnim ili sportskim događajima, uz iznimku sajмова i izložbi, mogu biti označena alternativnim sredstvima označivanja koja pružaju jednake norme označivanja kao i ona predviđene u stavku 1.

Gospodarstva koja se koriste alternativnim sredstvima označivanja iz prvog podstavka registriraju se u računalnoj bazi podataka predviđenoj u članku 5.

Komisija provedbenim aktima utvrđuje potrebna pravila za takvu registraciju. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

Kako bi osigurala sljedivost na temelju normi označivanja istovjetnih onima predviđenima u stavku 1., Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b u vezi sa zahtjevima za alternativna sredstva označivanja iz prvog podstavka, uključujući prijelazne mjere potrebne za njihovo uvođenje.

Komisija može provedbenim aktima utvrditi pravila u vezi s formatom i dizajnom alternativnih sredstava označivanja iz prvog podstavka, uključujući prijelazne mjere potrebne za njihovo uvođenje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

6. Svaka država članica obavješćuje ostale države članice i Komisiju o modelu sredstva označivanja koje se upotrebljava na njezinom državnom području. Te informacije objavljuje na internetu. Komisija pomaže državama članicama pri objavljivanju tih informacija tako što na svoje internetske stranice stavlja poveznice na odgovarajuće internetske stranice država članica.”;

(5) Umeću se sljedeći članci:

„Članak 4.a

Razdoblje za primjenu sredstava označivanja

1. Sredstva označivanja predviđena u članku 4. stavku 1. primjenjuju se na životinju prije isteka najduljeg mogućeg razdoblja, koje određuje država članica u kojoj se životinja rodila. Najdulje moguće razdoblje računa se od datuma rođenja životinje i ne može biti dulje od 20 dana.

Odstupajući od prvog podstavka, zbog razloga povezanih s fiziološkim razvojem životinja, to se razdoblje, za drugo sredstvo označivanja, može produljiti do 60 dana nakon rođenja životinje.

Niti jedna životinja ne smije napustiti gospodarstvo na kojem je rođena dok se ne primijene dva sredstva označivanja na tu životinju.

2. Kako bi se omogućila primjena sredstava označivanja u posebnim okolnostima u kojima postoje praktične poteškoće, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b radi određivanja posebnih okolnosti u kojima države članice mogu produljiti najdulja moguća razdoblja za primjenu sredstava označivanja predviđena u stavku 1. prvom i drugom podstavku. Države članice obavješćuju Komisiju o svakom korištenju te mogućnosti.

Članak 4.b

Označivanje životinja iz trećih zemalja

1. Sve životinje koje u skladu s Direktivom 91/496/EEZ podliježu veterinarskim pregledima, a koje se unose u Uniju iz treće zemlje te su namijenjene određinom gospodarstvu na području Unije označuju se na određinom gospodarstvu sredstvom označivanja iz članka 4. stavka 1.

Izvorno označivanje životinje koje je provela treća zemlja koja je zemlja podrijetla upisuje se u računalnu bazu podataka predviđenu u članku 5. zajedno s jedinstvenim identifikacijskim brojem sredstva označivanja koji je životinji dodijelila određina država članica.

Prvi podstavak ne primjenjuje se na životinje koje su izravno namijenjene za klaonicu smještenu u nekoj državi članici, pod uvjetom da se one zakolju u razdoblju od 20 dana od tih veterinarskih pregleda u skladu s Direktivom 91/496/EEZ.

2. Sredstva označivanja životinja iz članka 4. stavka 1. primjenjuju se u najduljem mogućem razdoblju koje određuje država članica u kojoj se nalazi određino gospodarstvo. To razdoblje ne može biti dulje od 20 dana od veterinarskih pregleda iz stavka 1.

Odstupajući od prvog podstavka, zbog razloga povezanih s fiziološkim razvojem životinja, to se razdoblje, za drugo sredstvo označivanja, može produljiti do 60 dana od rođenja životinje.

U svim slučajevima dva sredstva označivanja iz članka 4. stavka 1. prvog podstavka primjenjuju se na životinje prije nego što napuste određino gospodarstvo.

3. Kada se određino gospodarstvo nalazi u državi članici koja je uvela nacionalne odredbe u skladu s člankom 4. stavkom 4. drugim podstavkom kako bi učinila obveznom upotrebu elektroničke oznake, životinje se označuju tom elektroničkom oznakom na određinom gospodarstvu u Uniji u razdoblju koji utvrđuje određina država članica. To razdoblje ne može biti dulje od 20 dana od veterinarskih pregleda iz stavka 1.

Odstupajući od prvog podstavka, zbog razloga povezanih s fiziološkim razvojem životinja, to se razdoblje, za drugo sredstvo označivanja, može produljiti do 60 dana od rođenja životinje.

U svim slučajevima životinje se označuju elektroničkom oznakom prije nego što napuste određino gospodarstvo.

Članak 4.c

Označivanje životinja koje se premještaju iz jedne države članice u drugu

1. Životinje premještene iz jedne države članice u drugu zadržavaju izvorno sredstvo označivanja primijenjeno na njih u skladu s člankom 4. stavkom 1.

Međutim, odstupajući od prvog podstavka, počevši od 18. srpnja 2019., nadležno tijelo odredišne države članice može dopustiti:

- (a) zamjenu jednog od sredstava označivanja jednom elektroničkom oznakom bez mijenjanja izvornog jedinstvenog identifikacijskog broja životinje;
- (b) zamjenu obaju sredstava označivanja dvama novim sredstvima označivanja koji imaju isti, novi jedinstveni identifikacijski broj. To odstupanje može se primjenjivati do pet godina od 18. srpnja 2019. kada znakovi koji čine identifikacijski broj konvencionalne ušne markice životinje ne dopuštaju primjenu elektroničke oznake s istim jedinstvenim identifikacijskim brojem te pod uvjetom da je životinja rođena prije stupanja na snagu provedbenih akata iz članka 4. stavka 3. drugog podstavka točke (c).

2. Kada se odredišno gospodarstvo nalazi u državi članici koja je uvela nacionalne odredbe kako bi učinila obveznom upotrebu elektroničke oznake, životinje se označuju tom elektroničkom oznakom najkasnije na odredišnom gospodarstvu u najduljem mogućem razdoblju koje određuje država članica u kojoj se to odredišno gospodarstvo nalazi. To najdulje moguće razdoblje ne premašuje 20 dana od datuma dolaska životinja na odredišno gospodarstvo.

Odstupajući od prvog podstavka, zbog razloga povezanih s fiziološkim razvojem životinja, to se razdoblje može, za drugo sredstvo označivanja, produljiti do 60 dana od rođenja životinje.

U svim slučajevima životinje se označuju elektroničkom oznakom prije nego što napuste odredišno gospodarstvo.

Međutim, prvi podstavak ne primjenjuje se za životinje koje su izravno namijenjene za klaonicu koja se nalazi na državnom području države članice koja je uvela nacionalne odredbe kako bi učinila obveznom upotrebu elektroničke oznake.

Članak 4.d

Uklanjanje, mijenjanje ili zamjena sredstava označivanja

Ni jedno sredstvo označivanja ne smije se uklanjati, mijenjati ili zamjenjivati bez dozvole nadležnog tijela. Takva se dozvola može izdati samo ako se uklanjanjem, mijenjanjem ili zamjenom ne dovodi u pitanje sljedivost životinje te ako je moguća njezina pojedinačna identifikacija, uključujući identifikaciju gospodarstva na kojem je rođena.

Svaka zamjena identifikacijskog broja unosi se u računalnu bazu podataka predviđenu u članku 5. zajedno s jedinstvenim identifikacijskim brojem izvornog sredstva označivanja životinje.”;

- (6) Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Nadležna tijela država članica uspostavljaju računalnu bazu podataka u skladu s člancima 14. i 18. Direktive 64/432/EEZ.

Države članice mogu razmjenjivati elektroničke podatke između svojih računalnih baza podataka od datuma na koji Komisija potvrdi potpuno funkcioniranje sustava razmjene podataka. Ta se razmjena obavlja uz jamčenje zaštite podataka i sprečavanje svake vrste zlouporabe kako bi se zaštitili interesi posjednika.

Kako bi se osigurala elektronička razmjena informacija među državama članicama, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22.b radi utvrđivanja pravila koja se odnose na podatke koji će se razmjenjivati između računalnih baza podataka država članica.

Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke uvjete i načine takve razmjene te potvrđuje potpuno funkcioniranje sustava razmjene podataka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.”;

(7) Članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 6.

1. Kada neka država članica ne razmjenjuje elektroničke podatke s drugim državama članicama u okviru elektroničkog sustava razmjene iz članka 5., primjenjuje se sljedeće:

- (a) nadležno tijelo te države članice za svaku životinju namijenjenu trgovini unutar Unije izdaje putni list na temelju informacija iz računalne baze podataka uspostavljene u toj državi članici;
- (b) taj putni list prati svaku životinju za koju je izdan kad god se ta životinja premješta iz jedne države članice u drugu;
- (c) po dolasku životinje na odredišno gospodarstvo putni list koji je prati predaje se nadležnom tijelu države članice u kojoj se to odredišno gospodarstvo nalazi.

2. Kako bi se omogućilo slijeđenje kretanja životinje od gospodarstva podrijetla koje se nalazi u državi članici, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b radi utvrđivanja pravila koja se odnose na informacije iz računalne baze podataka koje će se unijeti u putni list, uključujući prijelazne mjere potrebne za njihovo uvođenje.”;

(8) Umeće se sljedeći članak:

„Članak 6.a

Ovom se Uredbom ne sprečava državu članicu u tome da donese nacionalne odredbe o izdavanju putnih listova za životinje koje nisu namijenjene trgovini unutar Unije.”;

(9) Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— izvješćivati nadležno tijelo o svim premještanjima u gospodarstvo i s njega, o svakom rođenju i smrti životinja na gospodarstvu, zajedno s datumima tih događaja, u najduljem mogućem razdoblju koje određuje dotična država članica; to najdulje moguće razdoblje iznosi najmanje tri dana i ne dulje od sedam dana nakon jednog od tih događaja; države članice mogu od Komisije zatražiti produljenje najduljeg mogućeg razdoblja od sedam dana.”;

ii. dodaje se sljedeći podstavak:

„Kako bi se uzelo u obzir praktične poteškoće u iznimnim slučajevima, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b radi utvrđivanja iznimnih okolnosti u kojima države članice mogu produljiti najdulje moguće razdoblje od sedam dana predviđeno u prvom podstavku drugoj alineji, zajedno s maksimalnim trajanjem tog produljenja, koje ne može biti dulje od 14 dana od isteka razdoblja od sedam dana iz prvog podstavka druge alineje.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Kako bi se osigurala odgovarajuća i učinkovita sljedivost goveda tijekom sezonske ispaše, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b koji se odnose na države članice ili dio država članica u kojima se primjenjuju posebna pravila za sezonsku ispašu, uključujući razdoblje, posebne obveze posjednika i pravila o registriranju gospodarstava i premještanja takvih goveda, uključujući prijelazne mjere potrebne za njihovo uvođenje.”;

(c) dodaju se sljedeći stavci:

„5. Odstupajući od stavka 4., vođenje registra nije obvezno za posjednika koji:

(a) ima pristup računalnoj bazi podataka predviđenoj u članku 5. koja već sadrži informacije koje će se uvrstiti u registar; i

(b) izravno unosi ažurirane informacije u računalnu bazu podataka predviđenu u članku 5. ili ga drugi unosi za njega.

6. Kako bi se osigurala točnost i pouzdanost informacija koje će se unijeti u registar gospodarstva predviđen u ovom članku, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b radi utvrđivanja potrebnih pravila koja se odnose na te informacije, uključujući prijelazne mjere potrebne za njihovo uvođenje.”;

(10) Članak 8. briše se;

(11) Umeće se sljedeći članak:

„Članak 9.a

Osposobljavanje

Države članice osiguravaju da svaka osoba zadužena za označivanje i registraciju životinja dobije upute i smjernice o relevantnim odredbama ove Uredbe i svim delegiranim i provedbenim aktima koje donese Komisija u skladu s ovom Uredbom.

Kad god se relevantne odredbe izmijene, osobi iz prvog podstavka stavljaju se na raspolaganje odgovarajuće informacije.

Države članice osiguravaju dostupnost odgovarajućih tečajeva osposobljavanja.

Komisija olakšava razmjenu najboljih praksi kako bi se poboljšala kvaliteta informiranja i osposobljavanja širom Unije.”;

(12) Članak 10. briše se;

(13) Članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 12.

Za potrebe ove glave primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) ‚goveđe meso‘ znači svi proizvodi koji su obuhvaćeni oznakama KN 0201, 0202, 0206 10 95 i 0206 29 91;
- (2) ‚označivanje‘ znači stavljanje naljepnice na pojedinačan komad ili komade mesa ili na njihovu ambalažu ili, u slučaju proizvoda koji nisu prethodno zapakirani, navođenje odgovarajućih informacija u pisanom i vidljivom obliku za potrošače na prodajnom mjestu;
- (3) ‚organizacija‘ znači skupina subjekata iz istog ili različitog segmenta trgovine goveđim mesom;
- (4) ‚mljeveno goveđe meso‘ znači svako meso bez kosti samljeveno u komadiće koje sadrži manje od 1 % soli i obuhvaćeno je oznakama KN 0201, 0202, 0206 10 95 i 0206 29 91;
- (5) ‚dresci‘ znači mali komadi mesa koji se smatraju prikladnima za ljudsku upotrebu i koji nastaju isključivo obrezivanjem tijekom odstranjivanja kostiju trupa i/ili rezanja mesa;
- (6) ‚izrezano meso‘ znači meso izrezano na male komade, šnite ili druge pojedinačne dijelove koje subjekt više ne mora rezati prije nego što ih kupi krajnji potrošač i koje taj potrošač može izravno koristiti. Ta definicija ne obuhvaća mljeveno meso i odreske.”;

(14) Članak 13. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 3. i 4. brišu se;

(b) u stavku 5. uvodna fraza točke (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Subjekti i organizacije na naljepnicama također naznačuju:”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„6. Kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje oznaka na naljepnici na goveđem mesu u državama članicama ili trećim zemljama u kojima se odvijao uzgoj, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b o pojednostavljenom prikazu za slučajeve vrlo kratkog boravka životinje u državi članici ili trećoj zemlji rođenja ili klanja.

Komisija provedbenim aktima donosi pravila o najvećoj dopuštenoj veličini i sastavu skupine životinja iz stavka 1. i stavka 2. točke (a), uzimajući u obzir ograničenja u pogledu homogenosti skupine životinja od kojih dolaze to rasječeno meso i odresci mesa. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.”;

(15) U članku 14. četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi se osigurala usklađenost s horizontalnim pravilima o označivanju u ovom odjeljku, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b kako bi, na temelju iskustva u vezi s mljevenim mesom, utvrdila pravila jednakovrijedna onima iz prva tri stavka ovog članka za odreske goveđeg mesa ili rasječeno goveđe meso.”;

(16) Članak 15. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 15.

Obvezno označivanje goveđeg mesa iz trećih zemalja

Odstupajući od članka 13., goveđe meso uvezeno na područje Unije za koje nisu dostupne sve informacije predviđene u članku 13. označuje se naznakom:

„Podrijetlo: nije iz EU-a' i ‚Zaklano u: (ime treće zemlje)’.”;

(17) Od 13. prosinca 2014.:

(a) naslov glave II. odjeljka II. zamjenjuje se riječima „Dobrovoljno označivanje”;

(b) članci 16., 17. i 18. brišu se; i

(c) u glavu II. odjeljak II. umeće se sljedeći članak:

„Članak 15.a

Opća pravila

Informacije o hrani koje ne obuhvaćaju informacije utvrđene u člancima 13., 14. i 15. i koje subjekti i organizacije koji stavljaju goveđe meso na tržište dobrovoljno dodaju na naljepnice objektivne su, nadležna ih tijela mogu provjeriti i razumljive su za potrošače.

Te su informacije u skladu s horizontalnim zakonodavstvom o označivanju, a posebno s Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

Kada subjekti i organizacije koji stavljaju goveđe meso na tržište ne poštuju obveze iz prvog i drugog stavka, nadležno tijelo primjenjuje odgovarajuće sankcije kako je utvrđeno u članku 22.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.b o definicijama i zahtjevima koji se primjenjuju na pojmove ili kategorije pojmova koji se mogu staviti na oznake zapakiranog svježeg i zamrznutog goveđeg i telećeg mesa.

(*) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).”;

(18) Članci 19., 20. i 21. brišu se;

(19) Članak 22. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 22.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale usklađenost s odredbama ove Uredbe.

Predviđenim kontrolama ne dovode se u pitanje kontrole koje Komisija može provoditi u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ, Euratom) br. 2988/95.

Sve sankcije koje država članica izriče posjedniku, subjektu ili organizaciji koji stavljaju goveđe meso na tržište učinkovite su, odvraćajuće i proporcionalne.

Nadležno tijelo svake godine provodi najmanji broj službenih provjera u vezi s označivanjem i registracijom životinja koje obuhvaćaju najmanje 3 % gospodarstava.

Nadležno tijelo odmah povećava najmanju stopu službenih provjera iz drugog podstavka kada se utvrdi nepri-
državanje odredbi o označivanju i registraciji životinja.

Odabir gospodarstava koje nadležno tijelo treba provjeriti provodi se na temelju analize rizika.

Svaka država članica Komisiji do 31. kolovoza podnosi godišnje izvješće o provedbi službenih provjera tijekom prethodne godine.

2. Neovisno o stavku 1., nadležno tijelo posjedniku izriče sljedeće administrativne sankcije:

(a) ako jedna ili više životinja na gospodarstvu nije u skladu s bilo kojom odredbom utvrđenom u glavi I.:
ograničenje kretanja svih životinja s gospodarstva dotičnog posjednika ili na to gospodarstvo;

(b) u slučaju životinja za koje nije u cijelosti udovoljeno zahtjevima o označivanju i registraciji utvrđenima u glavi I.:
neodgodivo ograničenje kretanja samo za te životinje, dok se u cijelosti ne udovolji navedenim zahtjevima;

(c) ako na jednom gospodarstvu broj životinja za koje nije u cijelosti udovoljeno zahtjevima o označivanju i
registraciji utvrđenima u glavi I. prelazi 20 %: neodgodivo ograničenje kretanja za sve životinje koje se nalaze
na tom gospodarstvu; ako se radi o gospodarstvima s najviše 10 životinja, ta se mjera primjenjuje ako više od
dvije životinje nisu u potpunosti označene u skladu sa zahtjevima utvrđenima u glavi I.;

(d) ako posjednik životinje ne može dokazati označivanje i sljedivost te životinje: prema potrebi, na temelju ocjene
zdravlja životinje i rizika za sigurnost hrane, uništenje životinje bez naknade;

- (e) ako posjednik nadležno tijelo ne izvijesti o premještanju životinje u gospodarstvo i s njega u skladu s člankom 7. stavkom 1. drugom alinejom, nadležno tijelo uvodi ograničenje kretanja životinja na to gospodarstvo i s njega;
- (f) ako posjednik nadležno tijelo ne izvijesti o rođenju i smrti životinje u skladu s člankom 7. stavkom 1. drugom alinejom, nadležno tijelo uvodi ograničenje kretanja životinja na to gospodarstvo i s njega;
- (g) u slučajevima trajnog neispunjavanja obveze posjednika da podmiri troškove iz članka 9., države članice mogu uvesti ograničenja kretanja životinja na gospodarstvo tog posjednika i s njega.

3. Neovisno o stavku 1., kada su subjekti i organizacije koji stavljaju goveđe meso na tržište označili goveđe meso ne pridržavajući se svojih obveza utvrđenih u glavi II., države članice prema potrebi i u skladu načelom proporcionalnosti traže povlačenje goveđeg mesa s tržišta. Pored sankcija iz stavka 1., države članice mogu:

- (a) ako je predmetno meso u skladu s odgovarajućim veterinarskim i higijenskim propisima, odobriti:
 - i. stavljanje tog goveđeg mesa na tržište nakon što je ono propisno označeno u skladu sa zahtjevima Unije; ili
 - ii. izravno slanje tog goveđeg mesa na preradu u proizvode, osim onih navedenih u članku 12. prvoj alineji;
- (b) naložiti suspenziju ili povlačenje odobrenja dotičnih subjekata i organizacija.

4. Stručnjaci Komisije zajedno s nadležnim tijelima:

- (a) provjeravaju udovoljavaju li države članice zahtjevima iz ove Uredbe;
- (b) provode provjere na terenu kako bi se uvjerali da se provjere obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

5. Država članica na čijem se državnom području provode provjere na terenu osigurava stručnjacima Komisije svaku pomoć koju bi mogli zatrebati prilikom izvođenja svojih zadaća. O rezultatu pregleda raspravlja se s nadležnim tijelom dotične države članice prije nego što se sastavi i objavi konačni nalaz. Taj nalaz prema potrebi sadrži preporuke za države članice o poboljšanju usklađenosti s ovom Uredbom.”;

(20) Umeću se sljedeći članci:

„Članak 22.a

Nadležna tijela

Države članice određuju nadležno tijelo ili tijela odgovorna za osiguravanje usklađenosti s ovom Uredbom i svim aktima koje Komisija na temelju nje donese.

One obavješćuju Komisiju i druge države članice o tome koja su to tijela.

Članak 22.b**Izvršavanje ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 1., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 5., članka 4.a stavka 2., članka 5., članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 1., članka 7. stavka 2., članka 7. stavka 6., članka 13. stavka 6., članka 14. stavka 4. i članka 15.a dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 17. srpnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 1., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 5., članka 4.a stavka 2., članka 5., članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 1., članka 7. stavka 2., članka 7. stavka 6., članka 13. stavka 6., članka 14. stavka 4. i članka 15.a. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 1., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 5., članka 4.a stavka 2., članka 5., članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 1., članka 7. stavka 2., članka 7. stavka 6., članka 13. stavka 6., članka 14. stavka 4. i članka 15.a stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;

(21) Članak 23. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 23.**Postupak odbora**

1. Komisiji pomaže za provedbene akte donesene na temelju članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 5., članka 5. i članka 13. stavka 6. Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako se mišljenje Odbora mora dobiti na temelju pisanog postupka, navedeni postupak završava bez rezultata kada to u roku za davanje mišljenja odluči predsjednik odbora ili to zahtijeva obična većina članova odbora.

(*) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(**) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”;

(22) Umeće se sljedeći članak:

„Članak 23.a

Izvješće i razvoj zakonodavstva

Komisija najkasnije:

- 18. srpnja 2019. za odredbe o dobrovoljnom označivanju, i
- 18. srpnja 2023. za odredbe o elektroničkom označivanju,

Europskom parlamentu i Vijeću podnosi odgovarajuća izvješća o provedbi i utjecaju ove Uredbe koja obuhvaćaju, u prvom slučaju, mogućnost preispitivanja odredbi o dobrovoljnom označivanju, a u drugom slučaju tehničku i ekonomsku izvedivost uvođenja obveznog elektroničkog označivanja u cijeloj Uniji.

Tim se izvješćima prema potrebi prilažu odgovarajući zakonodavni prijedlozi.”;

(23) Umeće se sljedeći Prilog:

„PRILOG I.

SREDSTVA OZNAČIVANJA

- A) KONVENCIONALNA UŠNA MARKICA
S UČINKOM OD 18. SRPNJA 2019.;
- B) ELEKTRONIČKA OZNAKA U OBLIKU ELEKTRONIČKE UŠNE MARKICE
- C) ELEKTRONIČKA OZNAKA U OBLIKU BOLUSNOG TRANSPONDERA
- D) ELEKTRONIČKA OZNAKA U OBLIKU INJEKTORSKOG TRANSPONDERA”.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 654/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.**

o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila i o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 3286/94 o utvrđivanju postupaka Zajednice u području zajedničke trgovinske politike kako bi se osiguralo ostvarivanje prava Zajednice prema međunarodnim trgovinskim pravilima, posebno onima utvrđenima pod okriljem Svjetske trgovinske organizacije

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon proslijeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Unija je sklopila niz multilateralnih, regionalnih i bilateralnih međunarodnih trgovinskih sporazuma koji su temelj prava i obveza od uzajamne koristi za stranke.
- (2) Bitno je da Unija posjeduje odgovarajuće instrumente za djelotvorno ostvarivanje svojih prava u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma kako bi štitila svoje gospodarske interese. To je osobito slučaj u situacijama kada treće zemlje donesu mjere ograničavanja trgovine kojima se umanjuju koristi koje gospodarskim subjektima Unije pripadaju prema međunarodnim trgovinskim sporazumima. Unija bi trebala biti u poziciji brzo i na fleksibilan način reagirati u kontekstu postupaka i rokova određenih u međunarodnim trgovinskim sporazumima koje je sklopila. Stoga postoji potreba za pravilima kojima se utvrđuje okvir za ostvarivanje prava Unije u određenim posebnim situacijama.
- (3) Mehanizmima za rješavanje sporova koji su uspostavljeni Ugovorom o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO-a) i drugim trgovinskim sporazumima, uključujući regionalne ili bilateralne sporazume, nastoji se pronaći pozitivno rješenje svih sporova između Unije i druge stranke ili drugih stranaka tih sporazuma. Unija bi ipak trebala moći suspendirati koncesije ili druge obveze u skladu s tim mehanizmima za rješavanje sporova kada su se druge mogućnosti u traženju pozitivnog rješenja spora pokazale neuspješnima. Djelovanja koja Unija poduzima u takvim slučajevima trebala bi služiti tome da se treću zemlju o kojoj je riječ potakne na pridržavanje odgovarajućih međunarodnih trgovinskih pravila kako bi se ponovno uspostavila situacija koja dovodi do uzajamne koristi.
- (4) Prema Sporazumu WTO-a o zaštitnim mjerama, članica WTO-a koja predlaže primjenu zaštitne mjere ili traži produljenje određene zaštitne mjere mora nastojati održati, između sebe i članica izvoznica koje bi bile pogođene takvom mjerom, u bitnom istovjetni opseg koncesija i drugih obveza. Slična su pravila utvrđena u drugim međunarodnim trgovinskim sporazumima, uključujući regionalne ili bilateralne sporazume. Unija bi trebala poduzeti mjere za ponovo postizanje ravnoteže suspenzijom koncesija ili drugih obveza ako treća zemlja o kojoj je riječ ne provede odgovarajuća i razmjerna usklađenja. U takvim bi slučajevima djelovanje Unije trebalo imati za svrhu poticanje treće zemlje na uvođenje mjera za poticanje trgovine kako bi se ponovno uspostavila situacija koja dovodi do uzajamne koristi.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 8. svibnja 2014.

- (5) Člankom XXVIII. Općeg sporazuma o carinama i trgovini iz 1994. (GATT iz 1994.) te s njime povezanim Dogovorom uređuju se izmjene ili povlačenje koncesija koje su utvrđene u popisu carinskih tarifa članica WTO-a. Članice WTO-a koje su pogođene takvim izmjenama imaju pravo, pod određenim uvjetima, povući u bitnome istovjetne koncesije. U takvim bi slučajevima Unija trebala usvojiti mjere za ponovno uspostavljanje ravnoteže, osim ako se ne postigne dogovor o kompenzacijskim usklađenjima. Djelovanje Unije trebalo bi biti usmjereno na poticanje trećih zemalja na provedbu mjera za poticanje trgovine.
- (6) Unija bi trebala imati mogućnost da provede svoja prava u području javne nabave ako neki trgovinski partner ne poštuje svoje obveze prema Sporazumu WTO-a o javnoj nabavi (GPA) ili drugim međunarodnim trgovinskim sporazumima. GPA-om se utvrđuje da sporovi proizašli iz njegove primjene ne trebaju dovesti do suspenzije koncesija ili drugih obveza u okviru bilo kojeg drugog sporazuma obuhvaćenog WTO-om. Djelovanje Unije trebalo bi biti usmjereno na održavanje u bitnom istovjetne razine koncesija kako je utvrđeno u odgovarajućim međunarodnim trgovinskim sporazumima.
- (7) Države članice trebale bi osigurati primjenu mjera trgovinske politike u području javne nabave na svojim državnim područjima na način koji je najpogodniji s obzirom na njihove upravne strukture i praksu, pritom poštujući pravo Unije.
- (8) Mjere trgovinske politike donesene na temelju ove Uredbe trebale bi biti odabrane i osmišljene na temelju objektivnih kriterija, uključujući djelotvornost mjera u poticanju trećih zemalja na poštovanje međunarodnih trgovinskih pravila i njihov potencijal za pružanje potpore gospodarskim subjektima unutar Unije koji su pogođeni mjerama trećih zemalja te cilj smanjivanja negativnih gospodarskih utjecaja na Uniju na najmanju moguću mjeru, uključujući u odnosu na osnovne sirovine.
- (9) Ova bi se Uredba trebala usmjeriti na one mjere u pogledu kojih Unija ima iskustva što se tiče osmišljavanja i primjene. Mogućnost proširenja područja njezine primjene kako bi se omogućilo donošenje mjera u području prava intelektualnog vlasništva i dodatnih mjera u vezi s uslugama trebala bi se ocijeniti u sklopu preispitivanja funkcioniranja ove Uredbe, uz odgovarajuće uvažavanje posebnosti svakog područja.
- (10) Pri provedbi prava Unije, podrijetlo robe trebalo bi odrediti u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2913/92 ⁽¹⁾. Pri provedbi prava Unije slijedom rješavanja sporova u području javne nabave, podrijetlo usluge trebalo bi odrediti na temelju podrijetla fizičke ili pravne osobe koja tu uslugu pruža. Javni naručitelji ili naručitelji trebali bi primjenjivati uobičajene mjere opreza i uložiti dužnu pažnju prilikom procjene informacija i jamstava ponuditelja u vezi s podrijetlom robe i usluga.
- (11) Komisija bi trebala preispitati područje primjene, funkcioniranje i učinkovitost ove Uredbe, uključujući moguće mjere u području prava intelektualnog vlasništva i dodatne mjere u vezi s uslugama, najkasnije tri godine nakon prvog slučaja njezine provedbe ili ne kasnije od pet godina od dana njezina stupanja na snagu, ovisno o tome što nastupi ranije. Komisija bi o svojoj ocjeni trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće. Preispitivanje može biti popraćeno odgovarajućim zakonodavnim prijedlozima.
- (12) Važno je osigurati djelotvornu komunikaciju i razmjenu mišljenja između Komisije s jedne strane i Europskog parlamenta i Vijeća s druge, posebno o sporovima u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma koji mogu dovesti do donošenja mjera u skladu s ovom Uredbom.
- (13) Uredbu Vijeća (EZ) br. 3286/94 ⁽²⁾ trebalo bi izmijeniti kako bi upućivala na ovu Uredbu u odnosu na provedbu mjera trgovinske politike.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. o osnivanju Carinskog zakonika Zajednice (SL L 302, 19.10.1992, str. 1).

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 3286/94 od 22. prosinca 1994. o utvrđivanju postupaka Zajednice u području zajedničke trgovinske politike kako bi se osiguralo ostvarivanje prava Zajednice prema međunarodnim trgovinskim pravilima, posebno onima utvrđenima pod okriljem Svjetske trgovinske organizacije (SL L 349, 31.12.1994, str. 71.).

- (14) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (15) S obzirom na iznimnu složenost ispitivanja višestrukih utjecaja koje mjere trgovinske politike donesene u okviru ove Uredbe mogu imati, a s ciljem da se omoguće dovoljne prilike za ostvarivanje najšire moguće potpore, Komisija ne bi trebala donijeti provedbene akte ako odbor iz ove Uredbe iznimno ne da nikakvo mišljenje o nacrtu provedbenog akta koji je predložila Komisija.
- (16) Kako bi se zaštitili interesi Unije, Komisija bi trebala donijeti odmah primjenjive provedbene akte kada, u odgovarajuće obrazloženim slučajevima povezanim s potrebom prilagođavanja mjera trgovinske politike ponašanju treće strane o kojoj je riječ, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (17) Ova Uredba ne dovodi u pitanje moguće donošenje mjera trgovinske politike na temelju drugih relevantnih akata Unije ili odredaba Ugovora o funkcioniranju Europske unije uz poštovanje primjenjivih odredaba o suspenziji ili povlačenju koncesije ili drugih obveza u međunarodnim trgovinskim sporazumima.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom određuju pravila i postupci za osiguravanje djelotvornog i pravodobnog ostvarivanja prava Unije na suspenziju ili povlačenje koncesija ili drugih obveza u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma, s namjerom:

- (a) reagiranja na kršenja međunarodnih trgovinskih pravila od strane trećih zemalja koja pogađaju interese Unije, s ciljem pronalaska zadovoljavajućeg rješenja kojim se ponovno uspostavljaju koristi za gospodarske subjekte Unije;
- (b) ponovne uspostave ravnoteže koncesija ili drugih obveza u trgovinskim odnosima s trećim zemljama ako je način postupanja odobren za robu iz Unije izmijenjen na način koji pogađa interese Unije.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „zemlja” znači bilo koju državu ili zasebno carinsko područje;
- (b) „koncesije ili druge obveze” znače carinske koncesije ili bilo koje druge koristi koje se Unija, međunarodnim trgovinskim sporazumima kojih je stranka, obvezala primjenjivati u trgovini s trećim zemljama;
- (c) „opseg poništenja ili ograničenja koristi” znači stupanj u kojem postoji utjecaj na koristi koje Uniji pripadaju prema nekom međunarodnom trgovinskom sporazumu. Osim ako je odgovarajućim sporazumom drugačije definirano, on obuhvaća svaki štetni gospodarski utjecaj koji je nastao kao posljedica mjere treće zemlje;
- (d) „obavezni kazneni dodatak na cijenu” znači obvezu javnih naručitelja ili naručitelja koji provode postupke javne nabave da povećaju, podložno određenim iznimkama, cijenu usluga i/ili robe s podrijetlom iz određenih trećih zemalja koje su ponuđene u postupcima dodjele ugovora.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011, str. 13.).

Članak 3.**Područje primjene**

Ova se Uredba primjenjuje:

- (a) slijedom donošenja odluke o trgovinskim sporovima u okviru Dogovora o pravilima i postupcima za rješavanje sporova WTO-a (Dogovor o rješavanju sporova WTO-a), ako je Uniji bilo odobreno da suspendira koncesije ili druge obveze iz multilateralnih i plurilateralnih sporazuma obuhvaćenih Dogovorom o rješavanju sporova WTO-a;
- (b) slijedom donošenja odluke o trgovinskim sporovima u okviru drugih međunarodnih trgovinskih sporazuma, uključujući regionalne ili bilateralne sporazume, ako Unija ima pravo suspendirati koncesije ili druge obveze iz takvih sporazuma;
- (c) u svrhu ponovnog postizanja ravnoteže koncesija ili drugih obveza za koje pravna osnova može biti, na temelju članka 8. Sporazuma WTO-a o zaštitnim mjerama ili na temelju odredaba o zaštitnim mjerama koje su uključene u druge međunarodne trgovinske sporazume, uključujući regionalne ili bilateralne sporazume, primjena zaštitne mjere od strane treće zemlje;
- (d) u slučajevima u kojima određena članica WTO-a izmijeni koncesije u skladu s člankom XXVIII. GATT-a iz 1994., ako nisu dogovorena nikakva kompenzacijska usklađenja.

Članak 4.**Ostvarivanje prava Unije**

1. Ako je potrebno djelovati kako bi se zaštitili interesi Unije u slučajevima iz članka 3., Komisija donosi provedbene akte kojima se određuju odgovarajuće mjere trgovinske politike. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.
2. Provedbeni akti doneseni u skladu sa stavkom 1. moraju ispunjavati sljedeće uvjete:
 - (a) ako se koncesije ili druge obveze suspendiraju slijedom donošenja odluke o trgovinskom sporu u okviru Dogovora o rješavanju sporova WTO-a, njihov opseg ne smije prekoračiti opseg koji je odobrilo tijelo WTO-a za rješavanje sporova;
 - (b) ako se koncesije ili druge obveze suspendiraju slijedom okončanja provedbe postupka rješavanja međunarodnog spora u okviru drugog međunarodnog trgovinskog sporazuma, uključujući regionalne ili bilateralne sporazume, njihov opseg ne smije prekoračiti opseg poništenja ili ograničenja koristi koji je rezultat dotične mjere treće zemlje koji je, ovisno o slučaju, odredila Komisija ili koji je određen u okviru arbitraže;
 - (c) u slučaju ponovnog postizanja ravnoteže koncesija ili drugih obveza prema odredbama o zaštitnim mjerama u međunarodnim trgovinskim sporazumima, djelovanje Unije mora u bitnom biti istovjetno opsegu koncesija ili drugih obveza pogođenih zaštitnom mjerom, u skladu s uvjetima Sporazuma WTO-a o zaštitnim mjerama WTO-a ili odredbama o zaštitnim mjerama u drugim međunarodnim trgovinskim sporazumima, uključujući regionalne ili bilateralne sporazume prema kojima se zaštitna mjera primjenjuje;
 - (d) ako su koncesije koje su u trgovini s trećom zemljom povučene u vezi s člankom XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanim Dogovorom ⁽¹⁾, one su u bitnom istovjetne koncesijama koje je izmijenila ili povukla ta treća zemlja, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku XXVIII. GATT-a iz 1994. i s njime povezanim Dogovorom.
3. S obzirom na dostupne informacije i opće interese Unije, mjere trgovinske politike iz stavka 1. određuju se na temelju sljedećih kriterija:
 - (a) djelotvornost mjera u poticanju trećih zemalja na pridržavanje međunarodnih trgovinskih pravila;

⁽¹⁾ Dogovor „Tumačenje i primjena članka XXVIII“.

- (b) potencijal mjera za olakšavanje situacije gospodarskih subjekata u Uniji koji su pogođeni mjerama koje su poduzele treće zemlje;
- (c) dostupnost alternativnih izvora opskrbe za proizvode ili usluge o kojima je riječ kako bi se izbjegao ili umanjio negativan utjecaj na industrije koje se nalaze na nižim pozicijama proizvodnog lanca, na javne naručitelje ili naručitelje ili na krajnje potrošače u Uniji;
- (d) izbjegavanje nerazmjerne upravne složenosti i troškova u primjeni mjera;
- (e) posebni kriteriji koji mogu biti ustanovljeni u međunarodnim trgovinskim sporazumima u vezi sa slučajevima iz članka 3.

Članak 5.

Mjere trgovinske politike

1. Ne dovodeći u pitanje međunarodne sporazume kojih je Unija stranka, mjere trgovinske politike koje mogu biti donesene putem provedbenog akta na temelju članka 4. stavka 1. sastoje se od:

- (a) suspenzija carinskih koncesija i određivanja novih ili povećanih carina, uključujući ponovno uvođenje carinskih stopa na razini najpovlaštenije nacije ili određivanje carinskih stopa iznad razine najpovlaštenije nacije ili uvođenje bilo kakvih dodatnih davanja na uvoz ili izvoz robe;
- (b) uvođenja ili povećanja količinskih ograničenja na uvoz ili izvoz robe, neovisno o tome provodi li se ono u obliku kvota, uvoznih ili izvoznih licenci ili u obliku drugih mjera;
- (c) suspenzije koncesija u vezi s robom, uslugama ili dobavljačima u području javne nabave, putem:
 - i. isključenja iz javne nabave dobavljača robe ili usluga s poslovnim nastanom u dotičnoj trećoj zemlji te koji posluju iz te zemlje i/ili ponuda kod kojih više od 50 % ukupne vrijednosti predstavljaju roba ili usluge podrijetlom iz dotične treće zemlje; i/ili
 - ii. određivanja obaveznog kaznenog dodatka na cijenu za ponude dobavljača robe ili usluga s poslovnim nastanom u dotičnoj trećoj zemlji i koji posluju iz te zemlje i/ili onog dijela ponude koji se sastoji od robe ili usluga podrijetlom iz dotične treće zemlje.

2. Mjere donesene na temelju stavka 1. točke (c):

- (a) uključuju pragove, u skladu s karakteristikama dotične robe ili usluga, iznad kojih treba primijeniti isključenje i/ili obavezni kazneni dodatak na cijenu, uzimajući u obzir odredbe dotičnog trgovinskog sporazuma i razinu poništenja ili ograničenja koristi;
- (b) određuju sektore ili kategorije robe ili usluga na koje se primjenjuju, kao i sve primjenjive iznimke;
- (c) određuju javne naručitelje ili naručitelje ili kategorije javnih naručitelja ili naručitelja čija je nabava obuhvaćena, a koji su popisani prema državama članicama. Kao temelj za to određivanje, svaka država članica dostavlja popis odgovarajućih naručitelja ili kategorija javnih naručitelja ili naručitelja. Te mjere osiguravaju ostvarivanje odgovarajuće razine suspenzije koncesija ili drugih obveza i pravednu raspodjelu među državama članicama.

Članak 6.

Pravila o podrijetlu

1. Podrijetlo robe određuje se u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2913/92.

2. Podrijetlo usluge određuje se na temelju podrijetla fizičke ili pravne osobe koja je pruža. Pod podrijetlom pružatelja usluga podrazumijeva se:

- (a) u slučaju fizičke osobe, zemlja koje je osoba državljanin ili zemlja u kojoj ima pravo na trajni boravak;
- (b) u slučaju pravne osobe, jedno od sljedećeg:
 - i. ako se usluga ne pruža putem komercijalne prisutnosti u Uniji, zemlja u kojoj je pravna osoba osnovana ili na drugi način ustrojena prema zakonima te zemlje te na čijem je državnom području pravna osoba uključena u znatne poslovne aktivnosti;
 - ii. ako se usluga pruža putem komercijalne prisutnosti u Uniji, država članica u kojoj pravna osoba ima poslovni nastan te na čijem je području ona uključena u znatne poslovne aktivnosti koje su takve naravi da ona ima izravnu i djelotvornu vezu s gospodarstvom te države članice.

Za potrebe prvog podstavka točke (b) podtočke ii., ako pravna osoba koja pruža uslugu nije uključena u znatne poslovne aktivnosti koje su takve naravi da ona ima izravnu i djelotvornu vezu s gospodarstvom države članice u kojoj ima poslovni nastan, kao podrijetlo te pravne osobe uzima se podrijetlo fizičkih ili pravnih osoba koje je imaju u vlasništvu ili nad njom imaju kontrolu.

Za pravnu osobu koja pruža uslugu smatra se da je „u vlasništvu” osoba dotične zemlje ako se više od 50 % njezina kapitala nalazi u stvarnom vlasništvu osoba te zemlje te nad njom „kontrolu imaju” osobe dotične zemlje ako te osobe imaju ovlast imenovanja većine njezinih direktora ili na druge načine mogu pravno usmjeravati njezino djelovanje.

Članak 7.

Suspenzija mjera, izmjena mjera i stavljanje mjera izvan snage

1. Ako nakon donošenja provedbenog akta na temelju članka 4. stavka 1. dotična treća zemlja dodijeli Uniji odgovarajuću i razmjernu kompenzaciju u slučajevima iz članka 3. stavka 1. točaka (a) i (b), Komisija može suspendirati primjenu toga provedbenog akta za vrijeme kompenzacijskog razdoblja. O suspenziji se odlučuje u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.
2. U sljedećim slučajevima Komisija stavlja izvan snage provedbeni akt donesen u skladu s člankom 4. stavkom 1.:
 - (a) ako treća zemlja, za čije je mjere u postupku rješavanja spora utvrđeno da se njima krše međunarodna trgovinska pravila, uskladi svoje ponašanje s navedenim pravilima ili se na drugi način postigne uzajamno prihvatljivo rješenje;
 - (b) u slučajevima ponovnog postizanja ravnoteže koncesija ili drugih obveza nakon donošenja zaštitne mjere od strane treće zemlje, ako je zaštitna mjera povučena ili je istekla, ili ako dotična treća zemlja Uniji dodijeli odgovarajuću i razmjernu kompenzaciju nakon donošenja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1.;
 - (c) u slučajevima kada članica WTO-a izmijeni koncesije prema članku XXVIII. GATT-a iz 1994., ako dotična treća zemlja Uniji dodijeli odgovarajuću i razmjernu kompenzaciju nakon donošenja provedbenog akta u skladu s člankom 4. stavkom 1.

O stavljanju izvan snage iz prvog podstavka odlučuje se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.

3. Ako je potrebno provesti usklađivanja mjera trgovinske politike koje su donesene u okviru ove Uredbe, Komisija može, podložno članku 4. stavcima 2. i 3., uvesti sve odgovarajuće izmjene u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. stavka 2.

4. Zbog odgovarajuće obrazloženih krajnje hitnih razloga povezanih s obustavom ili izmjenom dotične mjere treće zemlje, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte kojima se provedbeni akti doneseni prema članku 4. stavku 1., kao što je predviđeno ovim člankom, suspendiraju, izmjenjuju ili stavljaju izvan snage, u skladu s postupkom iz članka 8. stavka 3.

Članak 8.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor koji je osnovan Uredbom (EZ) br. 3286/94. Navedeni odbor je odbor u smislu članka 3. Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

Članak 9.

Prikupljanje informacija

1. Pri primjeni ove Uredbe Komisija, putem obavijesti u *Službenom listu Europske unije* ili putem drugih odgovarajućih sredstava javne komunikacije, prikuplja informacije i stavove o gospodarskim interesima Unije u vezi s određenom robom ili određenim uslugama ili u određenim sektorima, navodeći rok u kojem iste treba dostaviti. Komisija je dužna uzeti u obzir primljene informacije i stavove.
2. Informacije primljene na temelju ove Uredbe upotrebljavaju se samo u svrhu za koju su zatražene.
3. Ni Europski parlament ni Vijeće ni Komisija ni države članice ni njihovi dužnosnici ne smiju otkriti informacije povjerljive prirode primljene na temelju ove Uredbe bez izričite dozvole pružatelja takve informacije.
4. Pružatelj informacije može zatražiti da se s dostavljenim informacijama postupa kao s povjerljivima. U takvim slučajevima informacijama se prilaže sažetak koji nije povjerljiv i u kojemu su informacije iznesene u općim crtama ili obrazloženje u kojem se navodi zbog čega se informacije ne mogu sažeti.
5. Ako se čini da zahtjev za povjerljivim postupanjem nije opravdan te ako pružatelj informacija nije voljan složiti se s objavom tih informacija ili nije voljan odobriti njihovu objavu u općenitom ili sažetom obliku, tada se navedene informacije mogu zanemariti.
6. Stavci od 2. do 5. ne isključuju mogućnost objave općih informacija od strane institucija Unije i tijela država članica. Pri takvoj se objavi mora uzeti u obzir legitimni interes zainteresiranih strana za sprječavanje otkrivanja njihovih poslovnih tajni.

Članak 10.

Preispitivanje

1. Komisija preispituje područje primjene ove Uredbe, posebno u vezi s mjerama trgovinske politike koje mogu biti donesene, kao i njezinu provedbu najkasnije tri godine nakon prvog slučaja donošenja provedbenog akta, ili ne kasnije od 18. srpnja 2019., ovisno o tome što nastupi ranije, te o svojim nalazima izvješćuje Europski parlament i Vijeće.

2. Neovisno o stavku 1., Komisija provodi preispitivanje s ciljem predviđanja dodatnih mjera trgovinske politike u okviru ove Uredbe kojima se suspendiraju koncesije ili druge obveze u području trgovine uslugama. Komisija, između ostalog, ispituje sljedeće aspekte:

- (a) razvoj dogadanja na međunarodnoj razini u vezi sa suspenzijom drugih obveza u skladu s Općim sporazumom o trgovini uslugama (GATS-om);
- (b) razvoj dogadanja u Uniji u vezi s donošenjem zajedničkih pravila o uslužnim sektorima;
- (c) djelotvornost mogućih dodatnih mjera trgovinske politike kao sredstva za provođenje prava Unije u okviru međunarodnih trgovinskih sporazuma;
- (d) dostupne mehanizme za osiguravanje ujednačene i učinkovite praktične provedbe mogućih dodatnih mjera trgovinske politike u vezi s uslugama i
- (e) implikacije za pružatelje usluga prisutne u Uniji u vrijeme donošenja provedbenih akata u okviru ove Uredbe.

Komisija svoju prvu ocjenu podnosi Europskom parlamentu i Vijeću do 18. srpnja 2017.

Članak 11.

Izmjene drugih akata

U članku 13. Uredbe (EZ) br. 3286/94 stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako Unija, nakon što je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 2. mora odlučiti o mjerama trgovinske politike koje se donose na temelju članka 11. stavka 2. točke (c) ili članka 12., ona bez odgode postupa u skladu s člankom 207. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i, prema potrebi, Uredbom (EU) br. 654/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (*) ili drugim primjenjivim postupcima.

(*) Uredba (EU) br. 654/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila i o izmjenama Uredbe Vijeća (EZ) br. 3286/94 o utvrđivanju postupaka Zajednice u području zajedničke trgovinske politike kako bi se osiguralo ostvarivanje prava Zajednice prema međunarodnim trgovinskim pravilima, posebno onima utvrđenima pod okriljem Svjetske trgovinske organizacije (SL L 189, 27.6.2014., str. 50).”

Članak 12.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

Izjava Komisije

Komisija pozdravlja donošenje Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ostvarivanju prava Unije na primjenu i provedbu međunarodnih trgovinskih pravila i o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 3286/94.

U skladu s tom Uredbom Komisija je u određenim posebnim slučajevima ovlaštena donijeti provedbene akte na temelju objektivnih kriterija i pod nadzorom država članica. Pri izvršavanju navedenih ovlasti Komisija namjerava djelovati u skladu s ovom Izjavom.

Pri pripremi nacрта provedbenih akata Komisija će provesti opsežna savjetovanja kako bi osigurala da se uzimaju u obzir svi relevantni interesi. Komisija očekuje da će u okviru navedenih savjetovanja primati informacije od privatnih dionika na koje utječu mjere trećih zemalja ili eventualne mjere trgovinske politike koje će donijeti Unija. Isto tako, Komisija očekuje da će primati informacije od tijela javne vlasti koja su uključena u provedbu eventualnih mjera trgovinske politike koje će donijeti Unija. U slučaju mjera u području javne nabave, pri pripremi nacрта provedbenih akata posebno će se uzimati u obzir informacije tijela javne vlasti država članica.

Komisija prepoznaje koliko je važno da, kada razmatra donošenje provedbenih akata u skladu s ovom Uredbom, države članice pravovremeno prime informacije kako bi mogle pridonijeti donošenju u potpunosti informiranih odluka i djelovati kako bi se taj cilj ostvario.

Komisija potvrđuje da će Parlamentu i Vijeću bez odgode proslijediti nacрте provedbenih akata koje dostavlja odboru država članica. Isto tako će bez odgode Parlamentu i Vijeću proslijediti konačne nacрте provedbenih akata nakon što dobije mišljenja odbora.

Komisija će redovito obavješćivati Parlament i Vijeće o međunarodnom razvoju događaja koji mogu dovesti do situacija koje zahtijevaju donošenje mjera u skladu s ovom Uredbom. To će se obavješćivanje provoditi preko nadležnih odbora u Vijeću i Parlamentu.

Komisija pozdravlja namjeru Parlamenta da promiče strukturirani dijalog o rješavanju sporova i pitanjima provedbe te će u potpunosti sudjelovati na posebnim sjednicama s nadležnim parlamentarnim odborom radi razmjene mišljenja o trgovinskim sporovima i provedbenim mjerama, uključujući u pogledu učinaka na industrije Unije.

Konačno, Komisija potvrđuje da pridaje veliku važnost tome da se osigura da Uredba bude učinkovito i djelotvorno sredstvo za provedbu prava Unije u skladu s međunarodnim trgovinskim sporazumima, uključujući u području trgovine uslugama. Komisija će stoga u skladu s odredbama Uredbe preispitati područje primjene članka 5. kako bi se obuhvatile dodatne mjere trgovinske politike koje se odnose na trgovinu uslugama, čim budu ispunjeni uvjeti za osiguranje izvedivosti i učinkovitosti takvih mjera.

UREDBA (EU) br. 655/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o uspostavi postupka za europski nalog za blokadu računa kako bi se pojednostavila prekogranična naplata duga u građanskim i trgovačkim stvarima**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 81. stavak 2. točke (a), (e) i (f),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Unija je za svoj cilj postavila očuvanje i razvoj područja slobode, sigurnosti i pravde, u kojem je osigurano slobodno kretanje osoba. Radi postupne uspostave takvog područja, Unija treba donijeti mjere koje se odnose na pravosudnu suradnju u građanskim stvarima s prekograničnim implikacijama, posebno kada su one potrebne za ispravno funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (2) U skladu s člankom 81. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), takve mjere mogu uključivati mjere čiji je cilj osigurati, između ostalog, uzajamno priznavanje i izvršenje presuda među državama članicama, učinkovit pristup pravosuđu i uklanjanje prepreka za neometano odvijanje građanskih postupaka, ako je potrebno promicanjem usklađenosti propisa o građanskom postupku koji se primjenjuju u državama članicama.
- (3) Komisija je 24. listopada 2006., pomoću „Zelene knjige o poboljšanju učinkovitosti izvršenja presuda u Europskoj uniji: zapljena bankovnih računa”, pokrenula postupak savjetovanja o potrebi za ujednačenim europskim postupkom blokade bankovnih računa i mogućim značajkama takvog postupka.
- (4) U Stockholmskom programu iz prosinca 2009. ⁽³⁾, koji postavlja slobodu, sigurnost i pravdu kao prioritete u razdoblju od 2010. do 2014., Europsko vijeće pozvalo je Komisiju da procijeni potrebu osiguravanja određenih privremenih mjera i njihovu izvedivost, uključujući zaštitne mjere, na razini Unije, kako bi se, na primjer, spriječio nestanak imovine prije izvršenja zahtjeva te da iznese odgovarajuće prijedloge za poboljšanje učinkovitosti izvršenja presuda u Uniji koje se odnose na bankovne račune i imovinu dužnika.
- (5) Nacionalni postupci za ostvarenje zaštitnih mjera, kao što su nalozi za blokadu računa, postoje u svim državama članicama, ali uvjeti za odobravanje takvih mjera i učinkovitost njihove provedbe znatno se razlikuju. Osim toga, korištenje nacionalnih zaštitnih mjera može biti neodgovarajuće u slučajevima koji imaju prekogranične implikacije, posebno kada vjerovnik želi blokirati nekoliko računa koji se nalaze u različitim državama članicama. Stoga se potrebnim i primjerenim čini donošenje obvezujućeg i izravno primjenjivog pravnog instrumenta Unije, kojim se uspostavlja nov postupak Unije koji u prekograničnim slučajevima omogućuje učinkovitu i brzu blokadu sredstava na bankovnim računima.

⁽¹⁾ SL C 191, 29.6.2012., str. 57.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 15. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. svibnja 2014.

⁽³⁾ SL C 115, 4.5.2010., str. 1.

- (6) Postupak utvrđen ovom Uredbom trebao bi služiti kao dodatno i fakultativno sredstvo za vjerovnika koji je i dalje slobodan iskoristiti bilo koji drugi postupak za dobivanje istovrsne mjere u okviru nacionalnog prava.
- (7) Vjerovnik bi trebao moći dobiti zaštitnu mjeru u obliku europskog naloga za blokadu računa („nalog za blokadu” ili „nalog”) koji sprječava prijenos ili povlačenje sredstava koje drži njegov dužnik na bankovnom računu u nekoj državi članici ako postoji opasnost da, bez takve mjere, naknadno izvršenje njegove tražbine prema dužniku bude spriječeno ili znatno otežano. Blokada sredstava koja se nalaze na računu dužnika trebalo bi za posljedicu imati sprečavanje ne samo dužnika, nego i osoba koje je on ovlastio da izvršavaju plaćanja putem tog računa, primjerice putem trajnog naloga ili izravnog terećenja ili korištenjem kreditne kartice, da koriste sredstva.
- (8) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi obuhvaćati sve građanske i trgovačke stvari, osim nekih točno utvrđenih stvari. Ova se Uredba posebno ne bi trebala primjenjivati na tražbine prema dužniku u stečajnom postupku. To bi trebalo značiti da se nalog za blokadu ne može izdati protiv dužnika nakon što je u odnosu na njega pokrenut stečajni postupak kako je definirano u Uredbi Vijeća (EZ) br. 1346/2000 ⁽¹⁾. S druge strane, isključenje bi trebalo omogućiti uporabu naloga za blokadu u svrhu osiguravanja nadoknade štetnih plaćanja koja je takav dužnik izvršio trećim stranama.
- (9) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na račune kod kreditnih institucija čija je djelatnost zaprimanje depozita ili drugih povratnih sredstava građana te odobravanje kredita za vlastiti račun.

Ona se stoga ne bi trebala primjenjivati na financijske institucije koje ne primaju takve depozite, na primjer, institucije koje financiraju izvozno-ulagačke projekte ili projekte u zemljama u razvoju ili institucije koje pružaju usluge na financijskom tržištu. Nadalje, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na račune središnjih banaka ni na račune otvorene u središnjim bankama, kada one djeluju u svojstvu monetarnih vlasti, niti na račune koji se ne mogu blokirati putem nacionalnih naloga koji su istovrsni nalogu za blokadu ili koji su po drugoj osnovi zaštićeni od pljenidbe prema pravu države članice u kojoj se vodi predmetni račun.

- (10) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati samo na prekogranične slučajeve i njome bi se trebalo odrediti što predstavlja prekogranični slučaj u ovom konkretnom kontekstu. Za potrebe ove Uredbe, trebalo bi se smatrati da postoji prekogranični slučaj kada se sud, koji se bavi zahtjevom za nalog za blokadu, nalazi u jednoj državi članici, a bankovni se račun, na koji se odnosi nalog, vodi u drugoj državi članici. Trebalo bi se također smatrati da postoji prekogranični slučaj ako vjerovnik ima domicil u jednoj državi članici, a sud i bankovni račun koji je potrebno blokirati nalaze se u drugoj državi članici.

Ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na blokadu računa koji se vode u državi članici u kojoj se nalazi sud pred kojim je podnesen zahtjev za nalog za blokadu ako je domicil vjerovnika također u toj državi članici, čak i ako vjerovnik istodobno podnese zahtjev za nalog za blokadu koji se odnosi na račun ili račune koji se vode u drugoj državi članici. U tom slučaju vjerovnik bi trebao podnijeti dva odvojena zahtjeva, jedan za nalog za blokadu i jedan za nacionalnu mjeru.

- (11) Postupak za nalog za blokadu trebao bi biti dostupan vjerovniku koji želi osigurati izvršenje kasnije presude o meritumu stvari prije pokretanja postupka o meritumu stvari i u bilo kojoj fazi tijekom takvog postupka. Postupak bi trebao biti dostupan vjerovniku koji je već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu kojima se od dužnika zahtijeva isplata tražbine vjerovnika.
- (12) Nalog za blokadu trebao bi biti dostupan za potrebe osiguravanja tražbina koje su već dospjele. Također bi trebao biti na raspolaganju za tražbine koje još nisu dospjele ako te tražbine proizlaze iz transakcije ili događaja koji se već dogodio, a njihov je iznos moguće odrediti, uključujući tražbine koje se odnose na štetne radnje, delikte ili kvazi-delikte i privatnim tužbama za naknadu štete ili povrat koja se temelje na djelu zbog kojeg je pokrenut kazneni postupak.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1346/2000 od 29. svibnja 2000. o stečajnom postupku (SL L 160, 30.6.2000., str. 1.).

Vjerovnik bi trebao moći zahtijevati izdavanje naloga za blokadu u iznosu glavne tražbine ili u manjem iznosu. Potonje može biti u njegovu interesu, primjerice, kada je za dio svoje tražbine već ishodio neko drugo osiguranje.

- (13) Kako bi se osigurala čvrsta veza između postupka za nalog za blokadu i postupka o meritumu stvari, međunarodna nadležnost za izdavanje naloga trebala bi biti na sudovima države članice čiji su sudovi nadležni za odlučivanje o meritumu stvari. Za potrebe ove Uredbe, pojam postupka o meritumu stvari trebao bi obuhvatiti sve postupke čiji je cilj ishodjenje izvršnog naslova na glavnu tražbinu i uključuje na primjer, skraćeni postupak u vezi s platnim nalogima i postupak poput francuskog „procédure de référé”. Ako je dužnik potrošač koji ima domicil u nekoj državi članici, nadležnost za izdavanje naloga trebali bi imati samo sudovi te države članice.
- (14) Uvjetima za izdavanje naloga za blokadu trebala bi se postići odgovarajuća ravnoteža između interesa vjerovnika da ishodi nalog i interesa dužnika da spriječi zlouporabu naloga.

Slijedom toga, kada vjerovnik podnese zahtjev za nalog za blokadu prije nego što ishodi presudu, sud kojem je zahtjev podnesen trebao bi steći uvjerenje, na temelju dokaza koje je podnio vjerovnik, da će vjerovnik uspjeti u meritumu svojeg zahtjeva prema dužniku.

Nadalje, od vjerovnika bi se u svim situacijama trebalo zahtijevati, uključujući nakon što je već ishodio presudu, da na sudu prihvatljiv način dokaže da je za njegovu tražbinu hitno potrebna sudska zaštita i da bi, bez naloga, izvršenje postojeće ili buduće presude moglo biti spriječeno ili znatno otežano jer postoji stvarna opasnost da će dužnik, prije nego što vjerovnik uspije ostvariti izvršenje postojeće ili buduće presude, potrošiti, sakriti ili uništiti imovinu ili raspolagati imovinom ispod njezine vrijednosti, u neuobičajenoj mjeri ili pomoću neuobičajenih aktivnosti.

Sud bi trebao ocijeniti dokaze koje je vjerovnik podnio kako bi dokazao postojanje takve opasnosti. To bi se moglo odnositi, na primjer, na ponašanje dužnika u odnosu na tražbinu vjerovnika ili u prethodnom sporu između stranaka, na kreditnu povijest dužnika, na narav dužnikove imovine i na bilo kakvu nedavnu radnju koju je dužnik poduzeo u odnosu na svoju imovinu. U ocjeni dokaza sud može smatrati da povlačenja s računa i izdaci dužnika za održavanje normalnog tijeka poslovanja ili periodični obiteljski troškovi sami po sebi nisu neuobičajeni. Samo neplaćanje ili osporavanje tražbine ili sama činjenica da dužnik ima više vjerovnika ne bi se trebali, sami po sebi, smatrati dostatnim dokazima za opravdanje izdavanja naloga. Ni sama činjenica da su financijske okolnosti dužnika loše ili u pogoršanju ne bi trebala, sama po sebi, sačinjavati dostatan temelj za izdavanje naloga. Međutim, sud te čimbenike može uzeti u obzir u ukupnoj ocjeni postojanja opasnosti.

- (15) Kako bi se osigurao učinak iznenađenja naloga za blokadu i kako bi se osiguralo da on bude korisno sredstvo za vjerovnika koji nastoji naplatiti dugove od dužnika u prekograničnim slučajevima, dužnik ne bi trebao biti obaviješten o zahtjevu vjerovnika niti bi trebao biti saslušan prije izdavanja naloga ili obaviješten o nalogu prije njegove provedbe. Kada na osnovi dokaza i informacija koje dostavi vjerovnik ili, ako je primjenjivo, njegov svjedok (njegovi svjedoci), sud ne stekne uvjerenje da je blokiranje jednog ili više predmetnih računa opravdano, ne bi trebao izdati nalog.
- (16) U situacijama u kojima vjerovnik podnosi zahtjev za izdavanje naloga za blokadu prije pokretanja postupka o meritumu stvari pred sudom, ova bi ga Uredba trebala obvezati da takav postupak pokrene unutar određenog roka te bi ga također trebala obvezati da dokaz o takvom pokretanju postupka dostavi sudu kojem je podnio zahtjev za izdavanje naloga. Ako vjerovnik ne ispuni ovu obvezu, sud bi trebao po službenoj dužnosti opozvati nalog ili bi se nalog automatski trebao prekinuti.
- (17) S obzirom na nepostojanje prethodnog saslušanja dužnika, ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti posebne zaštitne mjere kako bi se spriječila zlouporaba naloga i zaštitila prava dužnika.

- (18) Jedna od takvih važnih zaštitnih mjera trebala bi biti mogućnost da se od vjerovnika zahtijeva davanje osiguranja kako bi se osiguralo da se dužniku u kasnijoj fazi može nadoknaditi bilo kakva šteta koju mu je uzrokovao nalog za blokadu. Ovisno o nacionalnom pravu, takvo bi se osiguranje moglo dati u obliku garantnog pologa ili alternativnog jamstva, kao što je bankarska garancija ili hipoteka. Sud bi trebao imati diskrecijsko pravo utvrđivanja iznosa osiguranja dovoljnog za sprečavanje zlorabe naloga i za osiguravanje naknade dužniku te bi, u nedostatku određenog dokaza o iznosu eventualne štete, sud trebao moći iznos na koji se treba izdati nalog smatrati smjernicom za određivanje iznosa osiguranja.

U slučajevima kada vjerovnik još nije ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu kojom se od dužnika zahtijeva isplata tražbine vjerovnika, davanje osiguranja trebalo bi biti pravilo i sud bi samo iznimno trebao odustati od tog zahtjeva ili zahtijevati davanje osiguranja u nižem iznosu ako smatra da je takvo osiguranje neprimjereno, suviše ili nerazmjerno u okolnostima slučaja. Takve okolnosti mogu, primjerice, biti da puno elemenata govori u prilog stajalištu vjerovnika, ali on nema dovoljno sredstava za davanje osiguranja, da se tražbina odnosi na održavanje ili isplatu plaća ili da je tražbina takvog opsega da nalog vjerojatno ne bi prouzročio nikakvu štetu dužniku, primjerice dug malog poduzetništva.

U slučajevima kada je vjerovnik već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, davanje osiguranja trebalo bi prepustiti diskrecijskom pravu suda. Davanje osiguranja može, primjerice, biti primjereno, osim u gore spomenutim iznimnim okolnostima, kada presuda čije izvršenje nalog za blokadu namjerava osigurati još nije izvršiva ili je samo privremeno izvršiva zbog pokrenutog žalbenog postupka.

- (19) Drugi važan element za postizanje odgovarajuće ravnoteže interesa vjerovnika i dužnika trebalo bi biti pravilo o odgovornosti vjerovnika za svu štetu nanесenu dužniku nalogom za blokadu. Ova bi Uredba, stoga, kao minimalnu normu, trebala predvidjeti odgovornost vjerovnika za štetu nanесenu dužniku nalogom za blokadu nastalu pogreškom vjerovnika. U tom kontekstu, teret dokaza trebao bi snositi dužnik. Što se tiče razloga za odgovornost kako je određeno ovom Uredbom, trebalo bi predvidjeti usklađeno pravilo kojim se uspostavlja oboriva predmnijeva pogreške vjerovnika.

Nadalje, države članice trebale bi moći održati ili uvesti u svoje nacionalno pravo druge razloge za odgovornost osim onih navedenih u ovoj Uredbi. Za takve druge razloge za odgovornost države članice bi također trebale moći zadržati ili uvesti druge vrste odgovornosti, kao što je objektivna odgovornost.

Ova bi Uredba također trebala utvrditi pravilo o sukobu prava, kojim se određuje da bi pravo koje se primjenjuje za odgovornost vjerovnika trebalo biti pravo države članice izvršenja. Kada postoji više država članica izvršenja, pravo koje se primjenjuje trebalo bi biti pravo države članice izvršenja u kojoj dužnik ima uobičajeno boravište. U slučaju kada dužnik nema uobičajeno boravište ni u jednoj državi članici izvršenja, pravo koje se primjenjuje trebalo bi biti pravo države članice izvršenja s kojom je predmet najuže povezan. Pri utvrđivanju najuže veze, visina iznosa blokiranog u različitim državama članicama izvršenja mogla bi biti jedan od čimbenika koje bi sud trebao uzeti u obzir.

- (20) Kako bi se prevladale postojeće praktične poteškoće u ishođenju informacija o lokaciji bankovnog računa dužnika u prekograničnom okviru, ova bi Uredba trebala odrediti mehanizam kojim se vjerovniku omogućuje podnošenje zahtjeva da sud prije izdavanja naloga za blokadu ishoditi informacije potrebne radi identifikacije dužnikova računa od nadležnog tijela za informacije u onoj državi članici u kojoj vjerovnik smatra da dužnik posjeduje račun. S obzirom na specifičnu prirodu takve intervencije od strane tijela javne vlasti i takvog pristupa privatnim podacima, pristup informacijama o računu trebao bi, kao pravilo, biti omogućen samo u slučajevima kada je vjerovnik već ishodio izvršivu presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu. Međutim, iznimno bi trebalo omogućiti vjerovniku da podnese zahtjev za informacijama o računu u slučajevima kada njegova presuda, sudska nagodbu ili vjerodostojna isprava još nisu izvršivi. Takav bi zahtjev trebalo omogućiti kada se, uzimajući u obzir relevantne okolnosti, radi o značajnom iznosu koji treba blokirati i kada sud stekne uvjerenje, na temelju dokaza koje je vjerovnik dostavio, da postoji hitna potreba za takvim informacijama o računu zbog toga što postoji opasnost da bi bez njih naknadno izvršenje tražbine vjerovnika prema dužniku vjerojatno bilo ugroženo te bi to moglo dovesti od značajnog pogoršanja financijskog stanja vjerovnika.

Kako bi se omogućilo funkcioniranje tog mehanizma, države članice bi u svojem nacionalnom pravu trebale omogućiti jednu ili više djelotvornih i učinkovitih metoda za ishođenje takvih informacija koje nisu nesrazmjerno skupe ili vremenski zahtjevne. Taj bi se mehanizam trebao primjenjivati samo ako su ispunjeni svi uvjeti i zahtjevi za izdavanje naloga za blokadu i ako je vjerovnik u svojem zahtjevu valjano obrazložio razlog za sumnju da dužnik posjeduje jedan ili više računa u određenoj državi članici, primjerice jer dužnik radi ili obavlja djelatnost u toj državi članici ili ondje posjeduje imovinu.

- (21) Kako bi se osigurala zaštita osobnih podataka dužnika, ishođene informacije o identifikaciji bankovnog ili bankovnih računa dužnika ne bi se trebale dostaviti vjerovniku. One bi se trebale dostaviti samo sudu koji je podnio zahtjev i iznimno banci, ako banka ili drugi subjekt nadležan za izvršenje naloga u državi članici izvršenja ne može identificirati račun dužnika na temelju informacija sadržanih u nalogu, primjerice kada postoje računi kod iste banke u posjedu više osoba s istim imenom i istom adresom. Kada se, u takvom slučaju, u nalogu navodi da je broj ili da su brojevi računa koje treba blokirati ishođeni putem zahtjeva za informacijama, banka bi trebala zatražiti navedene informacije od tijela za informacije države članice izvršenja i trebala bi takav zahtjev moći uputiti na neslužben i jednostavan način.
- (22) Ova bi Uredba trebala vjerovniku odobriti pravo na podnošenje žalbe na odbijanje izdavanja naloga za blokadu. To pravo ne bi trebalo dovoditi u pitanje mogućnost vjerovnika da ponovno podnese zahtjev za nalog za blokadu na temelju novih činjenica ili novih dokaza.
- (23) Provedbene strukture za blokadu bankovnih računa značajno se razlikuju među državama članicama. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje tih struktura u državama članicama te kako bi se poštovali nacionalni postupci u mjeri u kojoj je moguće, ova bi se Uredba trebala, što se tiče izvršenja i stvarne provedbe naloga za blokadu, temeljiti na postojećim metodama i strukturama za izvršenje i provedbu istovrsnih nacionalnih naloga u državi članici u kojoj treba izvršiti nalog.
- (24) Kako bi se osiguralo brzo izvršenje, ova bi Uredba trebala predvidjeti slanje naloga iz države članice izdavanja nadležnom tijelu države članice izvršenja putem svih odgovarajućih sredstava koja osiguravaju da je sadržaj poslanih dokumenata istinit i vjerodostojan te lako čitljiv.
- (25) Po primitku naloga za blokadu nadležno tijelo države članice izvršenja trebalo bi poduzeti potrebne korake za izvršenje naloga u skladu s nacionalnim pravom, slanjem primljenog naloga banci ili drugom subjektu nadležnom za izvršenje takvih naloga u toj državi članici ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, davanjem naputka banci za provedbu naloga na drugi način.
- (26) Ovisno o metodi koja je dostupna u okviru prava države članice izvršenja za istovrsne nacionalne naloge, nalog za blokadu trebalo bi provesti uskratim raspolaganja blokiranog iznosa na računu dužnika ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, prijenosom tog iznosa na račun određen u svrhu blokiranja, što bi mogao biti račun nadležnog tijela izvršenja, suda, banke u kojoj dužnik ima račun ili banke određene kao subjekta za koordinaciju blokiranja bankovnih računa u određenom predmetu.
- (27) Ova Uredba ne bi trebala isključivati mogućnost da se plaćanje naknada za izvršenje naloga za blokadu zatraži unaprijed. To bi pitanje trebalo prepustiti nacionalnom pravu države članice u kojoj treba izvršiti nalog.
- (28) Nalog za blokadu trebao bi biti u istom rangu, ako rangiranje postoji, kao istovrstan nacionalni nalog države članice izvršenja. Ako prema nacionalnom pravu određene mjere izvršenja imaju prednost nad mjerama blokade, istu bi im prednost trebalo dati u odnosu na naloge za blokadu u okviru ove Uredbe. Za potrebe ove Uredbe, naloge *in personam*, koji postoje u nekim nacionalnim pravnim sustavima, trebalo bi smatrati istovrsnim nacionalnim nalozima.

- (29) U ovoj bi se Uredbi trebalo predvidjeti nametanje obveze banci ili drugom subjektu nadležnom za izvršenje naloga za blokadu u državi članici izvršenja da se očituje je li nalog doveo do blokade bilo kojih sredstava dužnika i, ako jest, u kojoj mjeri, te obveze vjerovniku da osigura otpuštanje svih blokiranih sredstava koja prelaze iznos određen u nalogu.
- (30) Ova bi Uredba trebala štiti pravo dužnika na pošteno suđenje i njegovo pravo na djelotvoran pravni lijek te bi mu stoga, uzimajući u obzir *ex parte* prirodu postupka za izdavanje naloga za blokadu, trebala omogućiti osporavanje naloga ili njegova izvršenja zbog razloga predviđenih ovom Uredbom neposredno nakon provedbe naloga.
- (31) U tom kontekstu, ovom bi se Uredbom trebalo zahtijevati da se nalog za blokadu, svi dokumenti koje je vjerovnik podnio sudu u državi članici izdavanja te potrebni prijevodi dostave dužniku odmah nakon provedbe naloga. Sud bi trebao imati diskrecijske ovlasti za prilaganje svih dodatnih dokumenata na kojima je temeljio svoju odluku i koje dužnik može trebati u postupku po pravnom sredstvu, kao što su vjerni prijepisi svih usmenih saslušanja.
- (32) Dužnik bi trebao moći zatražiti preispitivanje naloga za blokadu, posebno ako uvjeti ili zahtjevi određeni u ovoj Uredbi nisu ispunjeni ili ako su se okolnosti koje su dovele do izdavanja naloga promijenile na način da izdavanje naloga više ne bi bilo utemeljeno. Na primjer, pravno bi sredstvo trebalo biti dostupno dužniku ako predmet nije predstavljao prekogranični slučaj kako je definirano u ovoj Uredbi, ako se nisu poštovala pravila o nadležnosti određena u ovoj Uredbi, ako vjerovnik nije pokrenuo postupak o meritumu stvari unutar rokova predviđenih ovom Uredbom i ako sud nije posljedično po službenoj dužnosti opozvao nalog ili ako nalog nije automatski prekinut, ako za tražbinu vjerovnika nije bila potrebna hitna zaštita u obliku naloga za blokadu jer nije postojala opasnost od sprečavanja ili značajnog otežavanja naknadnog izvršenja te tražbine, ili ako davanje osiguranja nije bilo u skladu sa zahtjevima određenima ovom Uredbom.

Pravno bi sredstvo također trebalo biti dostupno dužniku ako mu nisu uručeni nalog i izjava o blokadi kako je predviđeno u ovoj Uredbi ili ako dokumenti koji su mu uručeni ne ispunjavaju jezične zahtjeve predviđene u ovoj Uredbi. Međutim, takvo se pravno sredstvo ne bi trebalo odobriti ako se izostanak izvršenja dostave ili prijevoda ukloni u odgovarajućem roku. Radi izvršenja prvotno neizvršene dostave, vjerovnik bi trebao podnijeti zahtjev tijelu zaduženom za dostavu u državi članici izdavanja kako bi se relevantni dokumenti dostavili dužniku preporučenom poštom ili, kada je dužnik suglasan s preuzimanjem dokumenata na sudu, osigurati sudu potrebne prijevode dokumenata. Takav zahtjev ne bi trebao biti potreban ako su posljedice prvotno neizvršene dostave već otklonjene na drugi način, primjerice ako je, u skladu s nacionalnim pravom, sud po službenoj dužnosti pokrenuo dostavu.

- (33) Pitanje tko mora osigurati prijevode koji se zahtijevaju u okviru ove Uredbe i tko mora snositi troškove takvih prijevoda prepušta se nacionalnom pravu.
- (34) Nadležnost za odobravanje pravnih sredstava protiv izdavanja naloga za blokadu trebali bi imati sudovi država članica u kojima je nalog izdan. Nadležnost za odobravanje pravnih sredstava protiv izvršenja naloga trebali bi imati sudovi ili, prema potrebi, nadležna tijela izvršenja u državi članici izvršenja.
- (35) Dužnik bi trebao imati pravo tražiti oslobađanje blokiranih sredstava ako pribavi odgovarajuće alternativno osiguranje. Takvo bi se alternativno osiguranje moglo dati u obliku garantnog pologa ili alternativnog jamstva, kao što je bankarska garancija ili hipoteka.

- (36) Ovom Uredbom trebalo bi se osigurati da blokada dužnikova računa ne utječe na iznose koji su izuzeti od pljenidbe na temelju prava države članice izvršenja, na primjer iznose nužne za osiguranje sredstava za život dužnika i njegove obitelji. Ovisno o postupovnom sustavu primjenjivom u toj državi članici, odgovarajući iznos trebao bi biti ili izuzet prije provedbe naloga po službenoj dužnosti od strane odgovornog tijela, koji bi mogao biti sud, banka ili nadležno tijelo izvršenja, ili izuzet na zahtjev dužnika nakon provedbe naloga. U slučaju da su blokirani računi u nekoliko država članica i da se izuzeće primijenilo više nego jedanput, vjerovnik bi trebao moći nadležnom sudu bilo koje države članice izvršenja ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom dotične države članice izvršenja, nadležnom tijelu izvršenja u toj državi članici, podnijeti zahtjev za prilagodbu izuzeća koje se primjenjuje u toj državi članici.
- (37) Kako bi se osiguralo brzo i neodgodivo izdavanje i izvršenje naloga za blokadu, ovom bi se Uredbom trebali uspostaviti rokovi unutar kojih se moraju dovršiti odgovarajući koraci postupka. Sudovima ili tijelima uključenima u postupak trebalo bi dopustiti odstupanje od tih rokova samo u iznimnim okolnostima, na primjer u predmetima od pravne ili činjenične složenosti.
- (38) Za potrebe izračuna razdoblja i rokova predviđenih ovom Uredbom trebalo bi primjenjivati Uredbu (EEZ, Euratom) br. 1182/71 Vijeća ⁽¹⁾.
- (39) Kako bi se olakšala primjena ove Uredbe, trebalo bi predvidjeti obvezu kojom se od država članica zahtijeva da Komisiji pružaju određene informacije koje se odnose na njihovo zakonodavstvo i postupke u vezi s nalogima za blokadu i istovrsnim nacionalnim nalogima.
- (40) Kako bi se olakšala primjena ove Uredbe u praksi, trebalo bi uspostaviti standardne obrasce, posebno za zahtjev za nalog, za sami nalog, za izjavu u vezi s blokadom sredstava i za zahtjev za pravno sredstvo ili žalbu u okviru ove Uredbe.
- (41) Kako bi se povećala učinkovitost postupka, ova bi Uredba trebala omogućiti uporabu modernih komunikacijskih tehnologija u najvećoj mogućoj mjeri dozvoljenoj postupovnim pravilima dotičnih država članica, posebno za potrebe ispunjavanja standardnih obrazaca predviđenih ovom Uredbom i komunikacije među tijelima uključenima u postupak. Nadalje, metode potpisivanja naloga za blokadu i drugih dokumenata u okviru ove Uredbe trebale bi biti tehnološki neutralne kako bi se omogućila primjena postojećih metoda, kao što su digitalna certifikacija ili sigurna provjera vjerodostojnosti, te radi budućeg tehnološkog razvoja u tom području.
- (42) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u vezi s uspostavom i naknadnom izmjenom standardnih obrazaca predviđenih ovom Uredbom. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (43) Za donošenje provedbenih akata o uspostavi i naknadnoj izmjeni standardnih obrazaca predviđenih ovom Uredbom trebalo bi se koristiti savjetodavni postupak u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
- (44) Ova Uredba poštuje temeljna prava i načela priznata u Povelji Europske unije o temeljnim pravima. Posebno za cilj ima osiguravanje poštovanja privatnog i obiteljskog života, zaštite osobnih podataka, prava na vlasništvo te prava na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje, u skladu s njezinim člankom 7., 8., 17. odnosno 47.

⁽¹⁾ Uredba (EEZ, Euratom) br. 1182/71 Vijeća od 3. lipnja 1971. o utvrđivanju pravila koja se primjenjuju na razdoblja, datume i rokove (SL L 124, 8.6.1971., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (45) U kontekstu pristupa osobnim podacima te uporabe i slanja takvih podataka u skladu s ovom Uredbom, trebalo bi postupati u skladu sa zahtjevima Direktive 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ kako je prenesena u nacionalno pravo država članica.
- (46) Za potrebe primjene ove Uredbe potrebno je, međutim, utvrditi određene posebne uvjete za pristup osobnim podacima te njihovu uporabu i slanje. U tom je kontekstu u obzir uzeto mišljenje Europskog nadzornika za zaštitu podataka ⁽²⁾. Obavješćivanje osobe čiji se podaci obrađuju trebalo bi se provoditi u skladu s nacionalnim pravom. Međutim, obavijest dužniku o objavi informacija o njegovom računu ili računima trebalo bi odgoditi za 30 dana, kako bi se spriječilo da rana obavijest ugrozi učinak naloga za blokadu.
- (47) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest uspostavu postupka Unije za zaštitnu mjeru koja vjerovniku omogućuje ishođenje naloga za blokadu kojim se sprečava ugrožavanje naknadnog izvršenja tražbine vjerovnika putem prijenosa ili povlačenja sredstava u posjedu dužnika na bankovnom računu unutar Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svojeg opsega i učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji (UEU). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (48) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati samo na države članice koje ona obvezuje u skladu s Ugovorima. Postupak za ishođenje naloga za blokadu predviđen ovom Uredbom trebao bi, stoga, biti dostupan samo vjerovnicima koji imaju domicil u državi članici koju ova Uredba obvezuje, a nalozi izdani na temelju ove Uredbe trebali bi se odnositi samo na blokadu bankovnih računa koji se vode u takvoj državi članici.
- (49) U skladu s člankom 3. Protokola br. 21 o stajalištu Ujedinjene Kraljevine i Irske s obzirom na područje slobode, sigurnosti i pravde, koji je priložen UEU-u i UFEU-u, Irska je obavijestila da želi sudjelovati u donošenju i primjeni ove Uredbe.
- (50) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 21 o stajalištu Ujedinjene Kraljevine i Irske s obzirom na područje slobode, sigurnosti i pravde, koji je priložen UEU-u i UFEU-u, te ne dovodeći u pitanje članak 4. tog protokola, Ujedinjena Kraljevina ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe, ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (51) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, koji je priložen UEU-u i UFEU-u, Danska ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe, ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

1. Ovom Uredbom uspostavlja se postupak Unije kojim se vjerovniku omogućuje ishođenje europskog naloga za blokadu računa („nalog za blokadu” ili „nalog”) kojim se sprečava da naknadno izvršenje tražbine vjerovnika bude ugroženo prijenosom ili povlačenjem sredstava do iznosa koji je naveden u nalogu, a koja dužnik drži ili se u njegovo ime drže na bankovnom računu koji se vodi u državi članici.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

⁽²⁾ SL C 373, 21.12.2011., str. 4.

2. Nalog za blokadu na raspolaganju je vjerovniku kao alternativa mjerama blokade u okviru nacionalnog prava.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na novčane tražbine u građanskim i trgovačkim stvarima u prekograničnim slučajevima, kako je definirano člankom 3., bez obzira na vrstu dotičnog suda. Posebno se ne odnosi na porezne, carinske ili administrativne stvari ni na odgovornost države za postupanje ili nepostupanje pri izvršavanju državne vlasti („*acta iure imperii*”).

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) vlasnička prava koja proizlaze iz bračnog odnosa ili odnosa za koji se u okviru prava primjenjivog na takav odnos smatra da ima učinke usporedive s brakom;

(b) oporuke i nasljeđivanje, uključujući obveze uzdržavanja nastale zbog smrti;

(c) tražbine prema dužniku u odnosu na kojeg je pokrenut stečajni postupak, postupak likvidacije insolventnih trgovačkih društava ili drugih pravnih osoba, sudska nagodba, postupak poravnanja ili analogan postupak;

(d) socijalnu sigurnost;

(e) arbitražu.

3. Ova se Uredba ne primjenjuje na bankovne račune koji su izuzeti od pljenidbe u okviru prava države članice u kojoj se vodi račun ni na račune koji se vode u vezi s funkcioniranjem bilo kojeg sustava kako je definiran u članku 2. točki (a) Direktive 98/26/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

4. Ova se Uredba ne primjenjuje na bankovne račune središnjih banaka ni na bankovne račune otvorene u središnjim bankama, kada one djeluju u svojstvu monetarnih vlasti.

Članak 3.

Prekogranični slučajevi

1. Za potrebe ove Uredbe prekograničnim slučajem smatra se slučaj kad se bankovni račun ili računi koje treba blokirati putem naloga za blokadu vode u državi članici koja nije:

(a) država članica suda kojem je podnesen zahtjev za nalog za blokadu u skladu s člankom 6.; ili

(b) država članica u kojoj vjerovnik ima domicil.

2. Relevantan trenutak za određivanje je li slučaj u pitanju prekogranični slučaj jest datum kada se zahtjev za nalog za blokadu podnese sudu koji je nadležan za izdavanje naloga za blokadu.

⁽¹⁾ Direktiva 98/26/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 1998. o konačnosti namire u platnim sustavima i sustavima za namiru vrijednosnih papira (SL L 166, 11.6.1998., str. 45.).

Članak 4.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

1. „bankovni račun” ili „račun” znači bilo koji račun na kojem se nalaze sredstva koja se u banci drže u ime dužnika ili u ime treće strane, a za račun dužnika;
2. „banka” znači kreditna institucija kako je definirana u članku 4. stavku 1. točki 1. Uredbe (EU) br. 575/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, uključujući podružnice, u smislu članka 4. stavka 1. točke 17. te uredbe, kreditnih institucija koje imaju mjesto uprave unutar Unije ili, u skladu s člankom 47. Direktive 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, izvan Unije kada se te podružnice nalaze unutar Unije;
3. „sredstva” znači novac uplaćen na račun u bilo kojoj valuti ili slične tražbine za isplatu novca, kao što su depoziti na tržištu novca;
4. „država članica u kojoj se vodi bankovni račun” znači:
 - (a) država članica naznačena na IBAN-u računa (međunarodni broj bankovnog računa); ili
 - (b) u slučaju računa koji nema IBAN, država članica u kojoj se nalazi mjesto uprave banke u kojoj se vodi račun ili, kada se račun vodi u podružnici, država članica u kojoj se nalazi podružnica;
5. „tražbina” znači tražbina za plaćanje određenog iznosa novca koji je dospio ili tražbina za plaćanje odredivog iznosa novca koji proizlazi iz transakcije ili događaja koji se već dogodio pod uvjetom da se takva tražbina može zahtijevati pred sudom;
6. „vjerovnik” znači fizička osoba s domicilom u nekoj državi članici ili pravna osoba s domicilom u nekoj državi članici ili bilo koji drugi subjekt s domicilom u nekoj državi članici, koji ima pravnu sposobnost tužiti ili biti tužen na temelju prava države članice te koji podnosi zahtjev za, ili je već ishodio, nalog za blokadu koji se odnosi na tražbinu;
7. „dužnik” znači fizička osoba ili pravna osoba ili bilo koji drugi subjekt koji ima pravnu sposobnost tužiti ili biti tužen na temelju prava države članice, protiv kojeg vjerovnik želi ishoditi, ili je već ishodio, nalog za blokadu koji se odnosi za tražbinu;
8. „presuda” znači bilo koja presuda koju je donio sud države članice, bez obzira na to kako se presuda naziva, uključujući odluku o određivanju troškova ili izdataka od strane sudskog službenika;
9. „sudska nagodba” znači nagodba koju je odobrio sud države članice ili koja je sklopljena pred sudom države članice tijekom postupka;

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 575/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o bonitetnim zahtjevima za kreditne institucije i investicijska društva i o izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 (SL L 176, 27.6.2013., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim društvima, izmjeni Direktive 2002/87/EZ te stavljanju izvan snage direktiva 2006/48/EZ i 2006/49/EZ (SL L 176, 27.6.2013., str. 338.).

10. „vjerodostojna isprava” znači dokument koji je službeno sastavljen ili registriran kao vjerodostojna isprava u državi članici i čija se vjerodostojnost:
- (a) odnosi na potpis i sadržaj isprave; i
 - (b) utvrđena je od strane tijela javne vlasti ili drugog tijela ovlaštenog u tu svrhu;
11. „država članica izdavanja” znači država članica u kojoj je nalog za blokadu izdan;
12. „država članica izvršenja” znači država članica u kojoj se vodi bankovni račun koji se blokira;
13. „tijelo za informacije” znači tijelo koje je jedna država članica odredila kao nadležno za potrebe ishođenja potrebnih informacija o računu ili računima dužnika u skladu s člankom 14.;
14. „nadležno tijelo” znači tijelo ili tijela koja je država članica odredila kao nadležna za primitak, slanje ili dostavu u skladu s člankom 10. stavkom 2., člankom 23. stavcima 3., 5. i 6., člankom 25. stavkom 3., člankom 27. stavkom 2., člankom 28. stavkom 3. i člankom 36. stavkom 5. drugim podstavkom;
15. „domicil” znači domicil kako je određen u skladu s člancima 62. i 63. Uredbe (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

POGLAVLJE 2.

POSTUPAK ZA ISHOĐENJE NALOGA ZA BLOKADU

Članak 5.

Dostupnost

Nalog za blokadu na raspolaganju je vjerovniku u sljedećim situacijama:

- (a) prije nego što vjerovnik pokrene postupak u državi članici protiv dužnika o meritumu stvari ili u bilo kojoj fazi tijekom takvog postupka sve do donošenja presude ili odobrenja ili sklapanja sudske nagodbe;
- (b) nakon što vjerovnik u državi članici ishodi presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu kojom se od dužnika zahtijeva isplata tražbine vjerovnika.

Članak 6.

Nadležnost

1. Kada vjerovnik još nije ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, za izdavanje naloga za blokadu nadležni su sudovi države članice koji imaju nadležnost za odlučivanje o meritumu stvari, u skladu s relevantnim pravilima o nadležnosti koja su primjenjiva.
2. Neovisno o stavku 1., kada je dužnik potrošač koji je sklopio ugovor s vjerovnikom za potrebe koje se mogu smatrati izvan opsega dužnikova poslovanja ili zanimanja, za izdavanje naloga za blokadu s ciljem osiguravanja tražbine koja je povezana s tim ugovorom isključivo su nadležni sudovi države članice u kojoj dužnik ima domicil.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2012. o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima (SL L 351, 20.12.2012., str. 1.).

3. Kada je vjerovnik već ishodio presudu ili sudsku nagodbu, za izdavanje naloga za blokadu za tražbinu navedenu u presudi ili sudskoj nagodbi nadležni su sudovi države članice u kojoj je presuda izdana ili je sudska nagodba odobrena ili sklopljena.

4. Kada je vjerovnik ishodio vjerodostojnu ispravu, za izdavanje naloga za blokadu za tražbinu navedenu u toj ispravi nadležni su sudovi određeni u tu svrhu u državi članici u kojoj je ta isprava sastavljena.

Članak 7.

Uvjeti za izdavanje naloga za blokadu

1. Sud izdaje nalog za blokadu kada je vjerovnik podnio dovoljno dokaza da sud uvjeri da postoji hitna potreba za zaštitnom mjerom u obliku naloga za blokadu jer postoji stvarna opasnost da će bez takve mjere naknadno izvršenje vjerovnikove tražbine prema dužniku biti spriječeno ili znatno otežano.

2. Kada vjerovnik još nije u državi članici ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu kojom se od dužnika zahtijeva isplata tražbine vjerovnika, vjerovnik također podnosi dovoljno dokaza da sud uvjeri u vjerojatnost uspjeha u meritumu svoje tražbine prema dužniku.

Članak 8.

Zahtjev za nalog za blokadu

1. Zahtjevi za nalog za blokadu podnose se putem obrasca uspostavljenog u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2.

2. Zahtjev sadržava sljedeće podatke:

(a) ime i adresu suda kojem se podnosi zahtjev;

(b) podatke o vjerovniku: ime i kontaktne podatke i, prema potrebi, ime i kontaktne podatke vjerovnikovog zastupnika, i:

i. kada je vjerovnik fizička osoba, njegov datum rođenja i, ako je primjenjivo te ako postoji, njegov identifikacijski broj ili broj putovnice; ili

ii. kada je vjerovnik pravna osoba ili neki drugi subjekt koji ima pravnu sposobnost tužiti ili biti tužen na temelju prava države članice, državu njegova sastavljanja, osnivanja ili registracije te njegov identifikacijski broj ili broj registracije ili, ako taj broj ne postoji, datum i mjesto njegova sastavljanja, osnivanja ili registracije;

(c) podatke o dužniku: ime i kontaktne podatke i, prema potrebi, ime i kontaktne podatke dužnikovog zastupnika i, ako je dostupno:

i. kada je dužnik fizička osoba, njegov datum rođenja i identifikacijski broj ili broj putovnice; ili

ii. ako je dužnik pravna osoba ili neki drugi subjekt koji ima pravnu sposobnost tužiti ili biti tužen na temelju prava države članice, državu njegova sastavljanja, osnivanja ili registracije te njego identifikacijski broj ili broj registracije ili, ako taj broj ne postoji, datum i mjesto njegov sastavljanja, osnivanja ili registracije;

(d) broj kojim je moguće identificirati banku, kao što je IBAN ili BIC i/ili naziv i adresu banke u kojoj dužnik ima jedan ili više računa koje treba blokirati;

- (e) ako je dostupan, broj jednog ili više računa koje treba blokirati i, u tom slučaju, naznaku treba li blokirati neke druge račune koje dužnik ima u istoj banci;
- (f) kada nije moguće navesti podatke koji se zahtijevaju prema točki (d), izjavu da se zahtjev podnosi u svrhu ishođenja informacija o računu u skladu s člankom 14., kada je takav zahtjev moguć, i obrazloženje zašto vjerovnik vjeruje da dužnik ima jedan ili više računa u banci u određenoj državi članici;
- (g) iznos za koji se traži nalog za blokadu:
 - i. kada vjerovnik još nije ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, iznos glavne tražbine ili njezina dijela i svih naplativih kamata sukladno članku 15.;
 - ii. ako je vjerovnik već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, iznos glavne tražbine kako je utvrđeno u presudi, sudskoj nagodbi ili vjerodostojnoj ispravi ili njezina dijela i svih naplativih kamata i troškova sukladno članku 15.;
- (h) kada vjerovnik još nije ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu:
 - i. opis svih relevantnih elemenata na kojima se temelji nadležnost suda kojem je podnesen zahtjev za izdavanje naloga za blokadu;
 - ii. opis svih relevantnih okolnosti na kojima se temelji tražbina i, ako je primjenjivo, tražbina na osnovi kamata;
 - iii. izjava u kojoj se navodi je li vjerovnik već pokrenuo postupak protiv dužnika o meritumu stvari;
- (i) kada je vjerovnik već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, izjava da se još nije postupilo po presudi, sudskoj nagodbi ili vjerodostojnoj ispravi ili, kada se djelomično postupilo, navod o opsegu nepostupanja;
- (j) opis svih relevantnih okolnosti koje opravdavaju izdavanje naloga za blokadu, kako se zahtijeva člankom 7. stavkom 1.;
- (k) prema potrebi, navođenje razloga zašto je vjerovnik uvjeren da bi trebao biti izuzet od davanja osiguranja sukladno članku 12.;
- (l) popis dokaza koje je dostavio vjerovnik;
- (m) izjavu predviđenu člankom 16. o tome je li vjerovnik drugim sudovima ili tijelima podnio zahtjev za istovrstan nacionalni nalog ili s obzirom na to je li takav nalog već dobiven ili odbijen te, ako je dobiven, opseg u kojem je proveden;
- (n) fakultativno navođenje bankovnog računa vjerovnika koji se treba koristiti za sva dužnikova dobrovoljna plaćanja tražbine;
- (o) izjava da su informacije koje je vjerovnik naveo u zahtjevu po njegovu saznanju točne i potpune i da je vjerovnik svjestan da sve namjerno netočne ili nepotpune izjave mogu dovesti do pravnih posljedica sukladno pravu države članice u kojoj je zahtjev podnesen ili odgovornosti na temelju članka 13.

3. Zahtjevu se prilaže relevantna pripadajuća dokumentacija i, kada je vjerovnik već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, preslika presude, sudske nagodbe ili vjerodostojne isprave koja ispunjava uvjete potrebne za utvrđivanje njegove vjerodostojnosti.
4. Zahtjev i priložena dokumentacija mogu se podnijeti bilo kojim sredstvima komunikacije, uključujući elektroničku komunikaciju, koja su dozvoljena u skladu s postupovnim pravilima države članice u kojoj je zahtjev podnesen.

Članak 9.

Pribavljanje dokaza

1. Sud donosi svoju odluku putem pisanog postupka na temelju informacija i dokaza koje je vjerovnik naveo u svom zahtjevu ili ih je priložio svom zahtjevu. Ako sud smatra da su dostavljeni dokazi nedostatni, može, ako je to dozvoljeno nacionalnim pravom, od vjerovnika zahtijevati da dostavi dodatne pisane dokaze.
2. Neovisno o stavku 1. i podložno članku 11. sud također može, pod uvjetom da se time nepotrebno ne odugovlači postupak, primijeniti bilo koju drugu prikladnu metodu pribavljanja dokaza koja je dostupna u okviru njegova nacionalnog prava, kao što je usmeno saslušanje vjerovnika ili njegova svjedoka (njegovih svjedoka) uključujući i putem videokonferencije ili drugog oblika komunikacijske tehnologije.

Članak 10.

Pokretanje postupka o meritumu stvari

1. Kada je vjerovnik podnio zahtjev za izdavanje naloga za blokadu prije pokretanja postupka o meritumu stvari, on pokreće taj postupak i dokaz tog pokretanja dostavlja sudu kojem je podnesen zahtjev za izdavanje naloga za blokadu u roku od 30 dana od datuma na koji je podnio zahtjev ili u roku od 14 dana od datuma izdavanja naloga, ovisno o tome koji je datum kasniji. Sud također može na zahtjev dužnika produljiti taj rok, primjerice kako bi stranama omogućio da se nagode u vezi s tražbinom te o tome na odgovarajući način obavješćuje obje strane.
2. Ako sud nije primio dokaz o pokretanju postupka u roku iz stavka 1., nalog za blokadu opoziva se ili prekida i strane se o tome na odgovarajući način obavješćuju.

Ako se sud koji je izdao nalog nalazi u državi članici izvršenja, opoziv ili prekid naloga u toj državi članici provodi se u skladu s pravom te države članice.

Kada se opoziv ili prekid treba provesti u državi članici koja nije država članica izdavanja, sud opoziva nalog za blokadu pomoću obrasca za opoziv uspostavljenog putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2. i obrazac za opoziv šalje nadležnom tijelu države članice izvršenja u skladu s člankom 29. To tijelo poduzima potrebne korake primjenom članka 23., prema potrebi, u svrhu provedbe opoziva ili prekida.

3. Za potrebe stavka 1., smatra se da je postupak o meritumu stvari pokrenut:
 - (a) u trenutku u kojem je sudu podneseno pismeno kojim se pokreće postupak ili pismeno s izjednačenim učinkom, pod uvjetom da vjerovnik nakon toga nije propustio poduzeti korake koje je trebao poduzeti radi dostave pismena dužniku; ili
 - (b) ako pismeno mora biti dostavljeno prije njegova podnošenja sudu, u trenutku kada ga zaprimi tijelo zaduženo za dostavu, pod uvjetom da vjerovnik nakon toga nije propustio poduzeti korake koje je trebao poduzeti radi podnošenja pismena sudu.

Tijelo zaduženo za dostavu iz prvog podstavka točke (b) je prvo tijelo koje zaprimi pismena koja je potrebno dostaviti.

*Članak 11.***Ex parte postupak**

Dužnika se ne obavješćuje o zahtjevu za nalog za blokadu niti ga se saslušava prije izdavanja naloga.

*Članak 12.***Osiguranje koje treba dati vjerovnik**

1. Prije izdavanja naloga za blokadu u slučaju kada vjerovnik još nije ishodio presudu, sudska nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, sud zahtijeva od vjerovnika da dade osiguranje u dovoljnom iznosu kako bi se spriječila zlouporaba postupka predviđenog ovom Uredbom i osigurala naknada bilo kakve štete koju dužnik pretrpi zbog naloga, u mjeri u kojoj je vjerovnik odgovoran za takvu štetu sukladno članku 13.

Sud iznimno može odustati od zahtjeva navedenog u prvom podstavku ako smatra da davanje osiguranja iz tog podstavka nije primjereno s obzirom na okolnosti slučaja.

2. Kada je vjerovnik već ishodio presudu, sudska nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, sud može prije izdavanja naloga od vjerovnika zahtijevati da dade osiguranje kako je navedeno u stavku 1. prvom podstavku ako to smatra potrebnim i primjerenim s obzirom na okolnosti slučaja.

3. Ako sud zahtijeva davanje osiguranja sukladno ovom članku, on obavješćuje vjerovnika o zahtijevanom iznosu i o prihvatljivim oblicima osiguranja sukladno pravu države članice u kojoj se sud nalazi. On naznačuje vjerovniku da će izdati nalog za blokadu nakon što se dade osiguranje u skladu s tim zahtjevima.

*Članak 13.***Odgovornost vjerovnika**

1. Vjerovnik je odgovoran za bilo kakvu štetu prouzročenu dužniku nalogom za blokadu zbog pogreške od strane vjerovnika. Teret dokazivanja snosi dužnik.

2. U sljedećim slučajevima predmnijeva se pogreška vjerovnika ako vjerovnik ne dokaže suprotno:

(a) ako je nalog opozvan zbog toga što je vjerovnik propustio pokrenuti postupak o meritumu stvari, osim ako je taj propust bio posljedica dužnikova plaćanja tražbine ili drugog oblika nagodbe među stranama;

(b) ako je vjerovnik propustio zatražiti oslobođenje viška blokiranih sredstava kako je predviđeno člankom 27.;

(c) ako se naknadno ustanovi da izdavanje naloga nije bilo primjereno ili je bilo primjereno samo u manjem iznosu zbog vjerovnikova neispunjavanja svojih obveza prema članku 16.; ili

(d) ako je nalog opozvan ili je njegovo izvršenje prekinuto zbog toga što vjerovnik nije ispunio svoje obveze u okviru ove Uredbe u vezi s dostavom ili prijevodom dokumenata ili u vezi s izvršavanjem prvotno neizvršene dostave ili popravkom nedostatka prijevoda.

3. Neovisno o stavku 1., država članica može zadržati ili uvesti u svoje nacionalno pravo druge razloge ili vrste odgovornosti ili pravila o teretu dokazivanja. Svi drugi aspekti u vezi s vjerovnikovom odgovornosti prema dužniku koji nisu posebno obrađeni u stavku 1. ili 2. uređeni su nacionalnim pravom.

4. Pravo koje se primjenjuje na odgovornost vjerovnika je pravo države članice izvršenja.

Ako su računi blokirani u više država članica, pravo koje se primjenjuje na odgovornost vjerovnika je pravo države članice izvršenja:

- (a) u kojoj dužnik ima svoje uobičajeno boravište, kako je definirano u članku 23. Uredbe (EZ) br. 864/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾; ili, u nedostatku toga,
 - (b) koja je najuže povezana sa slučajem.
5. Ovaj se članak ne bavi pitanjem eventualne odgovornosti vjerovnika prema banci ili bilo kojoj trećoj strani.

Članak 14.

Zahtjev za dobivanje informacija o računu

1. Kada je vjerovnik u državi članici ishodio izvršivu presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu kojom se od dužnika zahtijeva isplata tražbine vjerovnika te vjerovnik ima razloga vjerovati da dužnik ima jedan ili više računa u banci u određenoj državi članici, ali ne zna ni ime i/ili adresu banke ni IBAN, BIC ili neki drugi bankovni broj kojim se može identificirati banka, on može zatražiti da sud kojem je podnesen zahtjev za nalog za blokadu od tijela za informacije države članice izvršenja zatraži dobivanje informacija potrebnih za omogućavanje identifikacije banke ili banaka i jednog ili više računa dužnika.

Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak, vjerovnik može podnijeti zahtjev iz tog podstavka kada presuda, sudska nagodba ili vjerodostojna isprava koju je vjerovnik ishodio još uvijek nije izvršiva i ako je iznos koji treba blokirati znatan, uzimajući u obzir relevantne okolnosti, a vjerovnik je dostavio dostatne dokaze da uvjeri sud da postoji hitna potreba za informacijama o računu jer bez tih informacija postoji opasnost da bi naknadno izvršenje tražbine vjerovnika u odnosu na dužnika vjerojatno bilo ugroženo i da bi to naposljetku moglo dovesti do znatnog pogoršanja financijske situacije vjerovnika.

2. Vjerovnik podnosi zahtjev iz stavka 1. u zahtjevu za nalog za blokadu. Vjerovnik obrazlaže zašto vjeruje da dužnik ima jedan ili više računa u banci u određenoj državi članici i dostavlja sve relevantne njemu dostupne informacije o dužniku i računu ili računima koje treba blokirati. Ako sud kojem je podnesen nalog za blokadu smatra da zahtjev vjerovnika nije dostatno obrazložen, on ga odbija.

3. Kada sud stekne uvjerenje da je zahtjev vjerovnika dobro obrazložen i da su svi uvjeti i zahtjevi za izdavanje naloga za blokadu ispunjeni, osim zahtjeva za informacijama navedenima u članku 8. stavku 2. točki (d), i, prema potrebi, zahtjeva za osiguranjem na temelju članka 12., sud šalje zahtjev za informacijama tijelu za informacije države članice izvršenja u skladu s člankom 29.

4. Kako bi se dobile informacije iz stavka 1., tijelo za informacije u državi članici izvršenja koristi jednu od metoda raspoloživih u toj državi članici sukladno stavku 5.

5. Svaka država članica svojem nacionalnom pravu stavlja na raspolaganje najmanje jednu od sljedećih metoda za dobivanje informacija iz stavka 1.:

- (a) obveza za sve banke na njezinu državnom području da na zahtjev tijela za informacije objave posjeduje li dužnik račun u tim bankama;

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 864/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. srpnja 2007. o pravu koje se primjenjuje na izvanugovorne obveze („Rim II“) (SL L 199, 31.7.2007., str. 40.).

- (b) pristup tijela za informacije relevantnim informacijama kada tijela javne vlasti ili uprave raspoložu tim informacijama u registrima ili na neki drugi način;
- (c) mogućnost za njezine sudove da obvežu dužnika da objavi u kojoj banci ili bankama na njezinu državnom području posjeduje jedan ili više računa, kada je takva obveza popraćena sudskim nalogom *in personam* kojim mu se zabranjuje povlačenje ili prijenos sredstava s njegovog računa ili s njegovih više računa do iznosa koji se treba blokirati nalogom za blokadu; ili
- (d) bilo koje druge metode koje su učinkovite i djelotvorne u svrhu dobivanja relevantnih informacija pod uvjetom da nisu nesrazmjerno skupe ili vremenski zahtjevne.

Neovisno o metodi ili metodama koje država članica stavi na raspolaganje, sva tijela uključena u dobivanje informacija djeluju u najkraćem roku.

6. Čim tijelo za informacije države članice izvršenja dobije informacije o računu, ono ih šalje sudu koji je podnio zahtjev u skladu s člankom 29.

7. Ako tijelo za informacije ne može dobiti informacije iz stavka 1., ono na odgovarajući način obavješćuje sud koji je podnio zahtjev. Kada je zbog nedostupnosti informacija o računu zahtjev za nalog za blokadu u potpunosti odbijen, sud koji je podnio zahtjev bez odgađanja oslobađa svako osiguranje koje je vjerovnik eventualno dao u skladu s člankom 12.

8. Kada je u skladu s ovim člankom banka dostavila informacije tijelu za informacije ili mu je odobren pristup informacijama o računu koje tijela javne vlasti ili uprave drže u registrima, obavijest dužnika o objavljivanju njegovih osobnih podataka odgađa se za 30 dana kako bi se spriječilo da rano obavješćivanje ugrozi učinak naloga za blokadu.

Članak 15.

Kamate i troškovi

1. Na zahtjev vjerovnika nalog za blokadu uključuje sve obračunane kamate prema pravu primjenjivom na tražbinu do datuma izdavanja naloga, pod uvjetom da iznos ili vrsta kamata nisu takvi da njihovo uključivanje predstavlja kršenje prevladavajućih obveznih odredaba u pravu države članice izdavanja.

2. Kada je vjerovnik već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, nalog za blokadu, na zahtjev vjerovnika, također uključuje troškove ishoda takve presude, nagodbe ili isprave, u mjeri u kojoj je utvrđeno da te troškove mora snositi dužnik.

Članak 16.

Paralelni zahtjevi

1. Vjerovnik ne smije na nekoliko sudova istodobno podnositi paralelne zahtjeve za nalog za blokadu protiv istog dužnika s ciljem osiguravanja iste tražbine.

2. U svojem zahtjevu za nalog za blokadu vjerovnik navodi je li bilo kojem drugom sudu ili tijelu podnio zahtjev za istovrstan nacionalni nalog protiv istog dužnika i s ciljem osiguravanja iste tražbine ili je već ishodio takav nalog. On također navodi sve zahtjeve za takav nalog koji su odbijeni kao neprihvatljivi ili neosnovani.

3. Ako vjerovnik ishodi istovrstan nacionalni nalog protiv istog dužnika i s ciljem osiguravanja iste tražbine tijekom postupka za izdavanje naloga za blokadu, o tome i o svakoj naknadnoj provedbi odobrenog nacionalnog naloga bez odgađanja obavješćuje sud. On također obavješćuje sud o svim zahtjevima za istovrstan nacionalni nalog koji su odbijeni kao neprihvatljivi ili neosnovani.

4. Kada je sud obaviješten da je vjerovnik već ishodio istovrstan nacionalni nalog, on razmatra, uzimajući u obzir sve okolnosti slučaja, je li izdavanje naloga za blokadu, u potpunosti ili djelomično, i dalje prihvatljivo.

Članak 17.

Odluka o zahtjevu za nalog za blokadu

1. Sud kojem je podnesen zahtjev za nalog za blokadu ispituje jesu li ispunjeni uvjeti i zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi.
2. Sud odlučuje o zahtjevu bez odgađanja, a najkasnije do isteka rokova utvrđenih u članku 18.
3. Kada vjerovnik nije dostavio sve potrebne informacije prema članku 8., sud može, osim ako je zahtjev nedvojbeno neprihvatljiv ili neosnovan, vjerovniku pružiti mogućnost da dopuni ili ispravi zahtjev u roku koji određuje sud. Ako vjerovnik ne dopuni ili ne ispravi zahtjev u navedenom roku, zahtjev se odbija.
4. Nalog za blokadu izdaje se u iznosu koji je opravdan dokazima iz članka 9. i u skladu s pravom primjenjivim na glavnu tražbinu te uključuje, kad je primjereno, kamate i/ili troškove sukladno članku 15.

Nalog se ni u kojem slučaju ne smije izdati u iznosu koji premašuje iznos koji je vjerovnik naveo u svojem zahtjevu.

5. Vjerovnika se obavješćuje o odluci o zahtjevu u skladu s postupkom predviđenim pravom države članice izdavanja za istovrsne nacionalne naloge.

Članak 18.

Rokovi za odluku o zahtjevu za nalog za blokadu

1. Kada vjerovnik još nije ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, sud donosi svoju odluku do kraja desetog radnog dana nakon što je vjerovnik podnio ili, prema potrebi, dopunio svoj zahtjev.
2. Kada je vjerovnik već ishodio presudu, sudsku nagodbu ili vjerodostojnu ispravu, sud donosi svoju odluku do kraja petog radnog dana nakon što je vjerovnik podnio ili, prema potrebi, dopunio svoj zahtjev.
3. Kada sud utvrdi, sukladno članku 9. stavku 2., da je potrebno usmeno saslušanje vjerovnika i, ovisno o slučaju, njegova svjedoka (njegovih svjedoka), sud održava raspravu bez odgađanja i svoju odluku donosi do kraja petog radnog dana nakon održavanja rasprave.
4. U situacijama iz članka 12., rokovi utvrđeni u stavcima 1., 2. i 3. ovog članka primjenjuju se na odluku kojom se od vjerovnika zahtijeva da dade osiguranje. Sud bez odgađanja donosi svoju odluku o zahtjevu za nalog za blokadu nakon što je vjerovnik dao zahtijevano osiguranje.

5. Neovisno o stavcima 1., 2. i 3. ovog članka, u situacijama iz članka 14. sud donosi svoju odluku bez odgađanja nakon što je zaprimio informacije iz članka 14. stavka 6. ili 7., pod uvjetom da je vjerovnik do tada dao eventualno zahtijevano osiguranje.

Članak 19.

Oblik i sadržaj naloga za blokadu

1. Nalog za blokadu izdaje se korištenjem obrasca utvrđenog putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2. te nosi pečat, potpis i/ili bilo koju drugu potvrdu o vjerodostojnosti suda. Obrazac se sastoji od dva dijela:

- (a) dio A koji sadrži informacije utvrđene u stavku 2. koje treba dostaviti banci, vjerovniku i dužniku; i
- (b) dio B koji sadrži informacije utvrđene u stavku 3. koje treba dostaviti vjerovniku i dužniku uz informacije u skladu sa stavkom 2.

2. Dio A obuhvaća sljedeće informacije:

- (a) naziv i adresu suda te broj spisa predmeta;
- (b) pojedinosti o vjerovniku kako je naznačeno u članku 8. stavku 2. točki (b);
- (c) pojedinosti o dužniku kako je naznačeno u članku 8. stavku 2. točki (c);
- (d) naziv i adresu banke na koju se odnosi nalog;
- (e) ako je vjerovnik u zahtjevu dostavio broj računa dužnika, broj jednog ili više računa koje treba blokirati, i, prema potrebi, naznaku trebaju li se također blokirati bilo koji drugi računi koje dužnik ima u istoj banci;
- (f) prema potrebi, napomenu da je broj bilo kojeg računa koji treba blokirati dobiven putem zahtjeva u skladu s člankom 14. i da banka dotični broj ili brojeve, kada je to potrebno u skladu s člankom 24. stavkom 4. drugim podstavkom, dobiva od tijela za informacije države članice izvršenja;
- (g) iznos koji treba blokirati nalogom;
- (h) uputu banci da provede nalog u skladu s člankom 24.;
- (i) datum izdavanja naloga;
- (j) ako je vjerovnik u svojem zahtjevu naveo račun sukladno članku 8. stavku 2. točki (n), odobrenje banci sukladno članku 24. stavku 3. za oslobađanjem i prijenosom, ako to traži dužnik i dopušta zakon države članice izvršenja, sredstava do iznosa određenog u nalogu sa blokiranoj računa na račun koji je vjerovnik naveo u svom zahtjevu;
- (k) informacije o tome gdje se može pronaći elektronička verzija obrasca za izjavu u skladu s člankom 25.

3. Dio B obuhvaća sljedeće informacije:
- (a) opis suštine predmeta i obrazloženje suda za izdavanje naloga;
 - (b) iznos osiguranja koje je dao vjerovnik, ako je to bio slučaj;
 - (c) prema potrebi, rok za pokretanje postupka o meritumu stvari i za dokazivanje sudu koji izdaje nalog da je takav postupak pokrenut;
 - (d) prema potrebi, naznaku o tome koji dokumenti se moraju prevesti sukladno članku 49. stavku 1. drugoj rečenici;
 - (e) prema potrebi, naznaku da je vjerovnik odgovoran za pokretanje izvršenja naloga te slijedom toga, prema potrebi, naznaku da je vjerovnik odgovoran za njegovo slanje nadležnom tijelu države članice izvršenja u skladu s člankom 23. stavkom 3. te za pokretanje dostave dužniku u skladu s člankom 28. stavicama 2., 3. i 4.; i
 - (f) informacije o pravnim sredstvima koja su na raspolaganju dužniku.
4. Kada se nalog za blokadu odnosi na račune u različitim bankama, ispunjava se poseban obrazac za svaku banku (dio A sukladno stavku 2.). U tom slučaju obrazac za vjerovnika i dužnika (dijelovi A i B sukladno stavku 2. odnosno stavku 3.) u tom slučaju sadržava popis svih dotičnih banaka.

Članak 20.

Trajanje blokade

Sredstva blokirana nalogom za blokadu ostaju blokirana kako je predviđeno nalogom ili bilo kojom naknadnom izmjenom ili ograničenjem tog naloga sukladno poglavlju 4.:

- (a) do opoziva naloga;
- (b) do prekida izvršenja naloga; ili
- (c) dok mjera izvršenja odluke, sudske nagodbe ili vjerodostojne isprave, koju je vjerovnik ishodio u vezi s tražbinom koju je nalog za blokadu namjeravao osigurati, ne stupi na snagu u odnosu na sredstva blokirana nalogom.

Članak 21.

Žalba na odbijanje izdavanja naloga za blokadu

1. Vjerovnik ima pravo na žalbu protiv svake odluke suda kojom je njegov zahtjev za nalog za blokadu u cijelosti ili djelomično odbijen.
2. Takva žalba podnosi se u roku od 30 dana od datuma na koji je vjerovnik obaviješten o odluci iz stavka 1. Podnosi se sudu koji je dotična država članica priopćila Komisiji u skladu s člankom 50. stavkom 1. točkom (d).
3. Kada je zahtjev za nalog za blokadu odbijen u cijelosti, žalba se rješava u *ex parte* postupcima kako je predviđeno člankom 11.

POGLAVLJE 3.

PRIZNAVANJE, IZVRŠIVOST I IZVRŠENJE NALOGA ZA BLOKADU*Članak 22.***Priznavanje i izvršivost**

Nalog za blokadu izdan u jednoj državi članici u skladu s ovom Uredbom priznaje se u drugim državama članicama bez potrebe za bilo kakvim posebnim postupkom te je izvršiv u drugim državama članicama bez potrebe za izjavom o izvršivosti.

*Članak 23.***Izvršenje naloga za blokadu**

1. Podložno odredbama ovog poglavlja, nalog za blokadu izvršava se u skladu s postupcima primjenjivima na izvršenje istovrsnih nacionalnih naloga u državi članici izvršenja.
2. Sva tijela uključena u izvršenje djeluju bez odgađanja.
3. Kad je nalog za blokadu izdan u državi članici koja nije država članica izvršenja, dio A naloga kako je naznačeno u članku 19. stavku 2. i prazan standardni obrazac za izjavu na temelju članka 25. za potrebe stavka 1. ovog članka šalje se u skladu s člankom 29. nadležnom tijelu države članice izvršenja.

To slanje obavlja sud koji izdaje nalog ili vjerovnik, ovisno o tome tko je na temelju prava države članice izdavanja odgovoran za pokretanje postupka izvršenja.

4. U prilogu naloga prema potrebi se nalazi prijevod ili transliteracija na službeni jezik države članice izvršenja ili, kada u toj državi članici postoji više službenih jezika, na službeni jezik ili jedan od službenih jezika mjesta gdje se nalog treba provesti. Takav prijevod ili transliteraciju na raspolaganje stavlja sud koji izdaje nalog, uz upotrebu odgovarajuće jezične verzije standardnog obrasca iz članka 19.
5. Nadležno tijelo države članice izvršenja poduzima potrebne korake kako bi se nalog izvršio u skladu s njezinim nacionalnim pravom.
6. Kada se nalog za blokadu odnosi na više od jedne banke u istoj državi članici ili u različitim državama članicama, posebni obrazac za svaku banku, kako je navedeno u članku 19. stavku 4., šalje se nadležnom tijelu u odgovarajućoj državi članici izvršenja.

*Članak 24.***Provedba naloga za blokadu**

1. Banka kojoj je upućen nalog za blokadu provodi ga bez odgađanja nakon primitka naloga ili, kada je tako predviđeno pravom države članice izvršenja, odgovarajućeg naputka za provedbu naloga.
2. Kako bi provela nalog za blokadu, banka podložno odredbama članka 31. blokira iznos naveden u nalogu:
 - (a) osiguravanjem da se taj iznos ne prenosi ni povlači s jednog ili više računa navedenih u nalogu ili identificiranih u skladu sa stavkom 4.; ili
 - (b) kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, prenošenjem tog iznosa na račun namijenjen za potrebe blokiranja.

Konačni blokirani iznos može podlijegati namiri transakcija koje su već u tijeku u trenutku u kojem banka primi nalog ili odgovarajući naputak. Međutim, takve transakcije koje su već u tijeku mogu se uzeti u obzir samo kada su namirene prije nego što banka izda izjavu na temelju članka 25. unutar rokova određenih u članku 25. stavku 1.

3. Neovisno o stavku 2. točki (a), banka je ovlaštena, na zahtjev dužnika, osloboditi blokirana sredstva i prenijeti ta sredstva na račun vjerovnika naveden u nalogu za potrebe plaćanja tražbine vjerovnika ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) takvo ovlaštenje banke posebno je navedeno u nalogu u skladu s člankom 19. stavkom 2. točkom (j);

(b) takvo oslobađanje i prijenos dopušteno je prema pravu države članice izvršenja; i

(c) u vezi s dotičnim računom ne postoje konkurentski nalozi.

4. Kada u nalogu za blokadu nije naveden broj odnosno brojevi računa dužnika, nego samo ime i drugi podaci o dužniku, banka ili drugi subjekt odgovoran za izvršenje naloga identificira račun ili račune dužnika pri banci navedenoj u nalogu.

Ako na temelju informacija iz naloga banka ili drugi subjekt ne mogu sa sigurnošću identificirati račun dužnika, banka:

(a) kada je u skladu s člankom 19. stavkom 2. točkom (f) u nalogu navedeno da su broj odnosno brojevi računa koji/koje treba blokirati dobiveni putem zahtjeva sukladno članku 14., dobiva taj broj odnosno te brojeve od tijela za informacije države članice izvršenja; i

(b) u svim drugim slučajevima, ne provodi nalog.

5. Provedba naloga ne utječe na sredstva na računu ili računima iz stavka 2. točke (a) koja premašuju iznos određen u nalogu za blokadu.

6. Kada, u vrijeme provedbe naloga za blokadu, sredstva na računu ili računima iz stavka 2. točke (a) nisu dovoljna da bi se blokirao puni iznos naveden u nalogu, nalog se provodi samo u iznosu dostupnom na računu ili računima.

7. Kada nalog za blokadu obuhvaća nekoliko dužnikovih računa unutar iste banke i ti računi sadrže sredstva koja premašuju iznos određen u nalogu, nalog se provodi prema sljedećem redoslijedu prioriteta:

(a) štedni računi isključivo na ime dužnika;

(b) tekući računi isključivo na ime dužnika;

(c) štedni računi na ime više osoba, podložno članku 30.;

(d) tekući računi na ime više osoba, podložno članku 30.

8. Kada valuta sredstava na računu ili računima iz stavka 2. točke (a) nije jednaka valuti u kojoj je izdan nalogu za blokadu, banka pretvara iznos naveden u nalogu u valutu sredstava upućivanjem na referentni devizni tečaj Europske središnje banke ili prodajni devizni tečaj za tu valutu središnje banke države članice izvršenja na dan i u vrijeme provedbe naloga te blokira odgovarajući iznos u valuti sredstava.

Članak 25.

Izjava u vezi s blokiranjem sredstava

1. Do kraja trećeg radnog dana nakon provedbe naloga za blokadu, banka ili drugi subjekt odgovoran za izvršenje naloga u državi članici izvršenja izdaje izjavu koristeći obrazac za izjavu uspostavljen putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2. u kojem se navodi jesu li i u kojoj su mjeri sredstva na računu ili računima dužnika blokirana i, ako jesu, s kojim je datumom nalog proveden. Ako, u iznimnim okolnostima, banka ili drugi subjekt ne mogu izdati izjavu u roku od tri radna dana, izdaju je čim prije moguće, ali najkasnije do kraja osmog radnog dana nakon provedbe naloga.

Izjava se šalje bez odgađanja u skladu sa stavicima 2. i 3.

2. Kada je nalog izdan u državi članici izvršenja, banka ili drugi subjekt odgovoran za izvršenje naloga šalje izjavu u skladu s člankom 29. sudu koji izdaje nalog te vjerovniku preporučenom poštom s potvrdom o primitku ili jednakovrijednim elektroničkim putem.

3. Kada je nalog izdan u državi članici koja nije država članica izvršenja, izjava se šalje u skladu sa stavkom 29. nadležnom tijelu države članice izvršenja, osim ako ga je izdalo to isto tijelo.

Do kraja prvog radnog dana nakon primitka ili izdavanja izjave, to tijelo šalje izjavu u skladu s člankom 29. sudu koji izdaje nalog te vjerovniku preporučenom poštom s potvrdom o primitku ili jednakovrijednim elektroničkim putem.

4. Banka ili drugi subjekt odgovoran za izvršenje naloga za blokadu na zahtjev dužnika otkriva dužniku pojedinosti naloga. Banka ili subjekt mogu to učiniti i u nedostatku takvog zahtjeva.

Članak 26.

Odgovornost banke

Svaka odgovornost banke u slučaju neispunjavanja njezinih obveza na temelju ove Uredbe uređena je pravom države članice izvršenja.

Članak 27.

Obveza vjerovnika da zatraži oslobodjenje viška blokiranih sredstava

1. Vjerovnik je dužan poduzeti potrebne korake kako bi osigurao oslobodjenje bilo kojeg iznosa koji, nakon provedbe naloga za blokadu, premašuje iznos određen u nalogu za blokadu:

(a) kada nalog obuhvaća nekoliko računa u istoj državi članici ili u različitim državama članicama; ili

(b) kada je nalog izdan nakon provedbe jednog ili više istovrsnih nacionalnih naloga protiv istog dužnika i s ciljem osiguranja iste tražbine.

2. Do kraja trećeg radnog dana nakon primitka bilo kakve izjave u skladu s člankom 25. koja pokazuje takvo blokiranje viška sredstava, vjerovnik, na najbrži način i koristeći obrazac za zahtjev za oslobođenje viška blokiranih sredstava, uspostavljen putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2., podnosi zahtjev za oslobođenje nadležnom tijelu države članice izvršenja u kojoj je došlo do blokiranja viška sredstava.

To tijelo nakon primitka zahtjeva bez odgađanja upućuje dotičnu banku da izvrši oslobođenje viška blokiranih sredstava. Prema potrebi primjenjuje se članak 24. stavak 7., obrnutim redoslijedom prioriteta.

3. Ovaj članak ne isključuje mogućnost države članice da svojim nacionalnim pravom predvidi da oslobođenje viška blokiranih sredstava s bilo kojeg računa koje se vodi na njezinu državnom području pokreće nadležno tijelo izvršenja te države članice po službenoj dužnosti.

Članak 28.

Dostava dužniku

1. Nalog za blokadu, drugi dokumenti iz stavka 5. ovog članka i izjava u skladu s člankom 25. dostavljaju se dužniku u skladu s ovim člankom.

2. Kada dužnik ima domicil u državi članici izdavanja, dostava se obavlja u skladu s pravom te države članice. Dostavu pokreće sud koji izdaje nalog ili vjerovnik, ovisno o tome tko je odgovoran za pokretanje dostave u državi članici izdavanja, do kraja trećeg radnog dana nakon dana primitka izjave u skladu s člankom 25. koja pokazuje da su iznosi blokirani.

3. Kada dužnik ima domicil u državi članici koja nije država članica izdavanja, sud koji izdaje nalog ili vjerovnik, ovisno o tome tko je odgovoran za pokretanje dostave u državi članici izdavanja, do kraja trećeg radnog dana nakon dana primitka izjave u skladu s člankom 25. koja pokazuje da su iznosi blokirani, šalje dokumente iz stavka 1. ovog članka u skladu s člankom 29. nadležnom tijelu države članice u kojoj dužnik ima domicil. To nadležno tijelo bez odgađanja poduzima potrebne korake kako bi se izvršila dostava dužniku u skladu s pravom države članice u kojoj dužnik ima domicil.

Kada je država članica u kojoj dužnik ima domicil jedina država članica izvršenja, dokumenti iz stavka 5. ovog članka šalju se nadležnom tijelu te države članice u vrijeme slanja naloga u skladu s člankom 23. stavkom 3. U takvom slučaju, to nadležno tijelo pokreće dostavu svih dokumenata navedenih u stavku 1. ovog članka do kraja trećeg radnog dana nakon dana primitka ili izdavanja izjave u skladu s člankom 25. koja pokazuje da su iznosi blokirani.

Nadležno tijelo obavješćuje sud koji izdaje nalog ili vjerovnika, ovisno o tome tko je poslao dokumente koji se trebaju dostaviti, o ishodu dostave dužniku.

4. Kada dužnik ima domicil u trećoj zemlji, dostava se obavlja u skladu s pravilima o međunarodnoj dostavi primjenjivima u državi članici izdavanja.

5. Sljedeći dokumenti dostavljaju se dužniku te im se prema potrebi prilaže prijevod ili transliteracija, kako je predviđeno člankom 49. stavkom 1.:

(a) nalog za blokadu, uz korištenje dijelova A i B obrasca iz članka 19. stavaka 2. i 3.;

(b) zahtjev za nalog za blokadu koji je vjerovnik podnio sudu;

(c) preslike svih dokumenata koje je vjerovnik podnio sudu kako bi ishodio nalog.

6. Kada se nalog za blokadu odnosi na više od jedne banke, dužniku se u skladu s ovim člankom dostavlja samo prva izjava u skladu s člankom 25. koja pokazuje da su iznosi blokirani. Dužnik se bez odgađanja obavješćuje o svakoj naknadnoj izjavi u skladu s člankom 25.

Članak 29.

Slanje dokumenata

1. Kada ova Uredba predviđa slanje dokumenata u skladu s ovim člankom, takvo slanje može se obaviti bilo kojim prikladnim sredstvom, pod uvjetom da je sadržaj primljenog dokumenta istinit i vjeran sadržaju poslanog dokumenta te da su svi podaci sadržani u njemu lako čitljivi.

2. Sud ili tijelo koje je zaprimilo dokumente u skladu sa stavkom 1. ovog članka, do kraja radnog dana koji slijedi nakon dana primitka, šalje potvrdu o primitku tijelu, vjerovniku ili banci koji su poslali dokumente na najbrži mogući način i koristeći standardni obrazac uspostavljen putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2.

Članak 30.

Blokada zajedničkih ili zastupničkih računa

Sredstva na računima čiji nositelj, u skladu s evidencijom banke, nije isključivo dužnik ili je njihov nositelj treća strana u ime dužnika ili dužnik u ime treće strane, mogu se blokirati na temelju ove Uredbe samo u onoj mjeri u kojoj mogu biti predmetom blokade na temelju prava države članice izvršenja.

Članak 31.

Iznosi izuzeti od blokade

1. Iznosi koji su izuzeti od pljenidbe na temelju prava države članice izvršenja izuzeti su od blokade na temelju ove Uredbe.

2. Kada su, na temelju prava države članice izvršenja, iznosi iz stavka 1. izuzeti od pljenidbe bez ikakvog zahtjeva dužnika, tijelo odgovorno za izuzeće takvih iznosa u toj državi članici po službenoj dužnosti izuzima odgovarajuće iznose od blokade.

3. Kada su, na temelju prava države članice izvršenja, iznosi iz stavka 1. ovog članka izuzeti od pljenidbe na zahtjev dužnika, ti se iznosi izuzimaju od blokade na zahtjev dužnika kako je predviđeno u članku 34. stavku 1. točki (a).

Članak 32.

Rangiranje naloga za blokadu

Nalog za blokadu u istom je rangu, ako rangiranje postoji, kao istovrstan nacionalni nalog u državi članici izvršenja.

POGLAVLJE 4.

PRAVNA SREDSTVA

Članak 33.

Pravna sredstva dužnika protiv naloga za blokadu

1. Na zahtjev dužnika nadležnom sudu države članice izdavanja nalog za blokadu opoziva se ili se, prema potrebi, mijenja zbog sljedećih razloga:

- (a) nisu ispunjeni uvjeti ili zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi;
- (b) nalog, izjava na temelju članka 25. i/ili drugi dokumenti iz članka 28. stavka 5. nisu dostavljeni dužniku u roku od 14 dana od blokade njegovog računa odnosno njegovih računa;
- (c) dokumenti dostavljeni dužniku u skladu s člankom 28 ne ispunjavaju jezične zahtjeve iz članka 49. stavka 1.;
- (d) blokirani iznosi koji su premašili iznos naloga nisu oslobođeni u skladu s člankom 27.;
- (e) tražbina čije je izvršenje vjerovnik želio osigurati nalogom plaćena je u cijelosti ili djelomično;
- (f) tražbina čije je izvršenje vjerovnik želio osigurati nalogom odbačena je presudom o meritumu stvari; ili
- (g) presuda o meritumu stvari je ukinuta ili je poništena sudska nagodba ili vjerodostojna isprava čije je izvršenje vjerovnik želio osigurati nalogom.

2. Na zahtjev dužnika nadležnom sudu države članice izdavanja preispituje se odluka koja se odnosi na osiguranje u skladu s člankom 12. zbog neispunjenja uvjeta ili zahtjeva iz tog članka.

Kada na temelju takvog pravnog sredstva sud zahtijeva od vjerovnika da daje osiguranje ili dodatno osiguranje, članak 12. stavak 3. prva rečenica primjenjuje se prema potrebi, a sud navodi da će se nalog za blokadu opozvati ili izmijeniti ako zahtijevano (dodatno) osiguranje ne bude dano u roku koji je odredio sud.

3. Pravno sredstvo koje se traži na temelju stavka 1. točke (b) odobrava se ako se prvotno neizvršena dostava ne izvrši u roku od 14 dana od obavješćivanja vjerovnika o zahtjevu dužnika za pravno sredstvo na temelju stavka 1. točke (b).

Ako prvotno neizvršena dostava nije već izvršena drugim sredstvima, smatra se izvršenom za potrebe procjene treba li se odobriti pravno sredstvo na temelju stavka 1. točke (b):

- (a) ako vjerovnik od tijela zaduženog za dostavu na temelju prava države članice izdavanja zatraži da dostavi dokumente dužniku; ili
- (b) kada je dužnik u svojem zahtjevu za pravno sredstvo naveo da je suglasan s time da preuzme dokumente na sudu države članice izdavanja i kada je vjerovnik bio odgovoran za pribavljanje prijevoda, ako vjerovnik pošalje tom sudu sve prijevode koji se zahtijevaju sukladno članku 49. stavku 1.

Tijelo zaduženo za dostavu na temelju prava države članice izdavanja na zahtjev vjerovnika sukladno točki (a) drugog podstavka ovog stavka bez odgađanja dostavlja dokumente dužniku preporučenom poštom s potvrdom o primitku na adresu koju je dužnik naveo u skladu s ovim člankom stavkom 5. ovog članka.

Kada je vjerovnik bio odgovoran za pokretanje dostave dokumenata iz članka 28., prvotno neizvršena dostava može se izvršiti samo ako vjerovnik dokaže da je poduzeo sve korake koje je bio dužan poduzeti kako bi se izvršila početna dostava dokumenata.

4. Pravno sredstvo koje se traži na temelju stavka 1. točke (c) odobrava se ako vjerovnik ne osigura dužniku prijave koji se zahtijevaju u skladu s ovom Uredbom u roku od 14 dana od obavješćivanja vjerovnika o zahtjevu dužnika za pravno sredstvo na temelju stavka 1. točke (c).

Stavak 3. drugi i treći podstavak primjenjuju se prema potrebi.

5. U svojem zahtjevu za pravno sredstvo na temelju stavka 1. točaka (b) i (c), dužnik navodi adresu na koju se mogu slati dokumenti i prijave iz članka 28. u skladu sa stavcima 3. i 4. ovog članka ili, alternativno, navodi da je suglasan s time da preuzme dokumente na sudu države članice izdavanja.

Članak 34.

Pravna sredstva dužnika protiv izvršenja naloga za blokadu

1. Neovisno o člancima 33. i 35., na zahtjev dužnika nadležnom sudu ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, nadležnom tijelu izvršenja u državi članici izvršenja, izvršenje naloga za blokadu u toj državi članici:

(a) ograničuje se zbog toga što bi određeni iznosi koji se drže na računu trebali biti izuzeti od pljenidbe u skladu s člankom 31. stavkom 3., ili zbog toga što računi izuzeti od pljenidbe nisu bili uzeti u obzir ili nisu bili propisno uzeti u obzir u provedbi naloga u skladu s člankom 31. stavkom 2.; ili

(b) prekida se zbog sljedećeg:

i. blokirani račun isključen je iz područja primjene ove Uredbe sukladno članku 2. stavcima 3. i 4.;

ii. izvršenje presude, sudske nagodbe ili vjerodostojne isprave, koje je vjerovnik nastojao osigurati nalogom, odbijeno je u državi članici izvršenja;

iii. izvršivost presude, čije je izvršenje vjerovnik nastojao osigurati nalogom, suspendirana je u državi članici izdavanja; ili

iv. primjenjuje se članak 33. stavak 1. točka (b), (c), (d), (e), (f) ili (g). Prema potrebi primjenjuje se članak 33. stavci 3., 4. i 5.

2. Na zahtjev dužnika nadležnom sudu u državi članici izvršenja, izvršenje naloga za blokadu u toj državi članici prekida se ako je očito protivan javnom poretku (*ordre public*) države članice izvršenja.

*Članak 35.***Ostali pravna sredstva na raspolaganju dužniku i vjerovniku**

1. Dužnik ili vjerovnik mogu podnijeti sudu koji je izdao nalog za blokadu zahtjev za izmjenu ili opoziv naloga zbog toga što su se promijenile okolnosti na osnovi kojih je nalog izdan.
2. Sud koji je izdao nalog za blokadu također može, kada je to dopušteno pravom države članice izdavanja, po službenoj dužnosti izmijeniti ili opozvati nalog zbog promijenjenih okolnosti.
3. Dužnik i vjerovnik mogu na temelju činjenice da su se dogovorili da će se nagoditi u vezi s tražbinom zajedno podnijeti zahtjev sudu koji je izdao nalog za blokadu za izmjenu ili opoziv naloga ili nadležnom sudu države članice izvršenja ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, nadležnom tijelu izvršenja u toj državi članici za prekid ili ograničavanje izvršenja naloga.
4. Vjerovnik može podnijeti nadležnom sudu države članice izvršenja ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, nadležnom tijelu izvršenja u toj državi članici zahtjev za izmjenu izvršenja naloga za blokadu koji se sastoji od prilagodbe izuzeća koje se primjenjuje u toj državi članici sukladno članku 31. na osnovi toga što su ostala izuzeća već bila primijenjena u dovoljno velikom iznosu u vezi s jednim ili nekoliko računa koji se vode u jednoj ili više država članica te je stoga prilagodba primjerena.

*Članak 36.***Postupci za pravna sredstva sukladno člancima 33., 34., i 35.**

1. Zahtjev za pravno sredstvo sukladno članku 33., 34. ili 35. podnosi se korištenjem obrasca za pravno sredstvo uspostavljenog putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2. Zahtjev se može podnijeti u bilo kojem trenutku i bilo kojim sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva, koja su dozvoljena u skladu s postupovnim pravilima države članice u kojoj je zahtjev podnesen.
2. O zahtjevu se obavješćuje druga strana.
3. Osim kada je zahtjev podnesen od strane dužnika sukladno članku 34. stavku 1. točki (a) ili sukladno članku 35. stavku 3., odluka o zahtjevu izdaje se nakon što su obje strane dobile mogućnost predstaviti svoj slučaj, uključujući putem odgovarajućih sredstava komunikacijske tehnologije koja su dostupna i prihvaćena prema nacionalnom pravu svake uključene države članice.
4. Odluka se izdaje bez odgađanja, ali najkasnije 21 dan nakon što je sud ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, nadležno tijelo izvršenja, primilo sve informacije potrebne za svoju odluku. Strane se obavješćuju o odluci.
5. Odluka o opozivu ili izmjeni naloga za blokadu i odluka o ograničenju ili prekidu izvršenja naloga za blokadu izvršiva je odmah.

Kada je zahtjev za pravno sredstvo podnesen u državi članici izdavanja, sud, u skladu s člankom 29., bez odgađanja šalje odluku o pravnom sredstvu nadležnom tijelu države članice izvršenja koristeći se obrascem uspostavljenim putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2. To tijelo, odmah nakon primitka, osigurava provedbu odluke o pravnom sredstvu.

Kada se odluka o pravnom sredstvu odnosi na bankovni račun u državi članici izdavanja, ona se provodi u pogledu tog bankovnog računa u skladu s pravom države članice izdavanja.

Kada je zahtjev za pravno sredstvo podnesen u državi članici izvršenja, odluka o pravnom sredstvu provodi se u skladu s pravom države članice izvršenja.

Članak 37.

Pravo na žalbu

Svaka strana ima pravo na žalbu protiv odluke izdane sukladno članku 33., 34., ili 35. Takva žalba podnosi se korištenjem obrasca za žalbe uspostavljenog putem provedbenih akata donesenih u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2.

Članak 38.

Pravo na davanje osiguranja umjesto blokade

1. Na zahtjev dužnika:

(a) sud koji je izdao nalog za blokadu može narediti oslobađanje blokiranih sredstava ako dužnik dade tom sudu osiguranje u iznosu tog naloga, ili alternativno jamstvo u obliku prihvatljivom prema pravu države članice u kojoj se sud nalazi i u vrijednosti koja je najmanje jednaka tom iznosu;

(b) nadležni sud ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, nadležno tijelo izvršenja države članice izvršenja može prekinuti izvršenje naloga za blokadu u državi članici izvršenja ako dužnik dade tom sudu ili tijelu osiguranje u iznosu blokiranom u toj državi članici, ili alternativno jamstvo u obliku prihvatljivom prema pravu države članice u kojoj se sud nalazi čija je vrijednost najmanje jednaka tom iznosu.

2. Članci 23. i 24. primjenjuju se prema potrebi na oslobađanje blokiranih sredstva. O davanju osiguranja umjesto blokade obavješćuje se vjerovnik u skladu s nacionalnim pravom.

Članak 39.

Prava trećih strana

1. Pravo treće strane na osporavanje naloga za blokadu uređuje se pravom države članice izdavanja.

2. Pravo treće strane na osporavanje izvršenja naloga za blokadu uređuje se pravom države članice izvršenja.

3. Ne dovodeći u pitanje druga pravila o nadležnosti utvrđena pravom Unije ili nacionalnim pravom, za svaki postupak koji pokreće treća strana:

(a) radi osporavanja naloga za blokadu nadležni su sudovi države članice izdavanja; i

(b) radi osporavanja izvršenja naloga za blokadu u državi članici izvršenja nadležni su sudovi države članice izvršenja ili, kada je tako predviđeno nacionalnim pravom te države članice, nadležno tijelo izvršenja.

POGLAVLJE 5.

OPĆE ODREDBE

Članak 40.

Legalizacija ili druge slične formalnosti

U kontekstu ove Uredbe ne zahtijeva se legalizacija ni bilo koja druga formalnost.

Članak 41.

Pravno zastupanje

Zastupanje od strane odvjetnika ili drugog pravnog stručnjaka u postupku ishođenja naloga za blokadu nije obvezno. U postupcima sukladno poglavlju 4., zastupanje od strane odvjetnika ili drugog pravnog stručnjaka nije obvezno osim ako je, prema pravu države članice suda ili tijela kojem se podnosi zahtjev za pravno sredstvo, takvo zastupanje obvezno neovisno o državljanstvu ili domicilu stranaka.

Članak 42.

Sudske naknade

Sudske naknade u postupku ishođenja naloga za blokadu ili pravnog sredstva protiv naloga nisu više od naknada za ishođenje istovrsnog nacionalnog naloga ili pravnog sredstva protiv takvog nacionalnog naloga.

Članak 43.

Troškovi koje snose banke

1. Banka ima pravo od vjerovnika ili dužnika zatražiti plaćanje ili povrat troškova nastalih u provedbi naloga za blokadu samo kada, prema pravu države članice izvršenja, banka ima pravo na takvu isplatu ili povrat u odnosu na istovrsne nacionalne naloge.
2. Naknade koje banke zaračunavaju za pokrivanje troškova iz stavka 1. utvrđuju se uzimajući u obzir složenost provedbe naloga za blokadu i ne mogu biti više od naknada zaračunanih za provedbu istovrsnih nacionalnih naloga.
3. Naknade koje banke zaračunavaju za pokrivanje troškova pružanja informacija o računu sukladno članku 14. ne mogu biti više od stvarno nastalih troškova i, prema potrebi, ne mogu biti više od naknada zaračunanih za pružanje informacija o računu kada se radi o istovrsnim nacionalnim naložima.

Članak 44.

Naknade koje zaračunavaju nadležna tijela

Naknade koje zaračunava svako nadležno tijelo ili drugo tijelo u državi članici izvršenja uključeno u obradu ili izvršenje naloga za blokadu ili u pružanje informacija o računu sukladno članku 14. utvrđuju se na temelju raspona naknada ili drugog niza pravila koje unaprijed utvrdi svaka država članica i u kojima se transparentno utvrđuju primjenjive naknade. Pri utvrđivanju tog raspona ili drugog niza pravila država članica može uzeti u obzir iznos naloga i složenost povezanu s njegovom obradom. Prema potrebi, naknade ne mogu biti veće od naknada zaračunanih u vezi s istovrsnim nacionalnim naložima.

Članak 45.

Rokovi

Kada, u iznimnim okolnostima, sud ili uključeno nadležno tijelo ne mogu poštovati rokove predviđene člankom 14. stavkom 7., člankom 18., člankom 23. stavkom 2., člankom 25. stavkom 3. drugom rečenicom, člankom 28. stavcima 2., 3. i 6., člankom 33. stavkom 3. i člankom 36. stavcima 4. i 5., sud ili nadležno tijelo poduzimaju korake koji se zahtijevaju tim odredbama što je prije moguće.

Članak 46.**Odnos prema nacionalnom postupovnom pravu**

1. Sva postupovna pitanja koja nisu posebno obrađena u ovoj Uredbi uređuju se pravom države članice u kojoj se postupak provodi.
2. Učinci pokretanja stečajnog postupka na pojedinačne mjere izvršenja, kao što je izvršenje naloga za blokadu, uređuju se pravom države članice u kojoj je pokrenut stečajni postupak.

Članak 47.**Zaštita podataka**

1. Osobni podaci pribavljeni, obrađeni ili poslani u okviru ove Uredbe moraju biti prikladni i relevantni te ne smiju biti preopširni u odnosu na svrhu za koju su pribavljeni, obrađeni ili poslani i mogu se upotrebljavati samo za tu svrhu.
2. Nadležno tijelo, tijelo za informacije i svaki drugi subjekt odgovoran za izvršenje naloga za blokadu ne smije pohranjivati podatke iz stavka 1. nakon razdoblja potrebnog za svrhu za koju su pribavljeni, obrađeni ili poslani, koje u svakom slučaju nije dulje od šest mjeseci od završetka postupaka, i tijekom tog razdoblja osigurava odgovarajuću zaštitu tih podataka. Ovaj stavak ne primjenjuje se na podatke koje obrađuju ili pohranjuju sudovi pri izvršavanju pravosudnih funkcija.

Članak 48.**Odnos prema ostalim instrumentima**

Ova Uredba ne dovodi u pitanje:

- (a) Uredbu (EZ) br. 1393/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, osim kako je predviđeno u članku 10. stavku 2., članku 14. stavcima 3. i 6., članku 17. stavku 5., članku 23. stavcima 3. i 6., članku 25. stavcima 2. i 3., članku 28. stavcima 1., 3., 5. i 6., članku 29., članku 33. stavku 3., članku 36. stavcima 2. i 4. i članku 49. stavku 1. ove Uredbe;
- (b) Uredbu (EU) br. 1215/2012;
- (c) Uredbu (EZ) br. 1346/2000;
- (d) Direktivu 95/46/EZ, osim kako je predviđeno u članku 14. stavku 8. i članku 47. ove Uredbe;
- (e) Uredbu (EZ) br. 1206/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (f) Uredbu (EZ) br. 864/2007, osim kako je predviđeno u članku 13. stavku 4. ove Uredbe.

Članak 49.**Jezici**

1. Svim dokumentima navedenima u članku 28. stavku 5. točkama (a) i (b) koje treba dostaviti dužniku i koji nisu na službenom jeziku države članice u kojoj dužnik ima domicil ili, kada ta država članica ima više službenih jezika, na službenom jeziku ili jednom od službenih jezika mjesta u kojem dužnik ima domicil ili na drugom jeziku koji on razumije prilaže se prijevod ili transliteracija u jedan od tih jezika. Dokumenti navedeni u članku 28. stavku 5. točki (c) ne prevode se, osim ako sud iznimno odluči da se određeni dokumenti trebaju prevesti ili transliterirati kako bi se dužniku omogućilo da ostvari svoja prava.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1393/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o dostavi, u državama članicama, sudskih i izvansudskih pismena u građanskim ili trgovačkim stvarima („dostava pismena”), i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1348/2000 (SL L 324, 10.12.2007., str. 79.).

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1206/2001 od 28. svibnja 2001. o suradnji između sudova država članica u izvođenju dokaza u građanskim ili trgovačkim stvarima (SL L 174, 27.6.2001., str. 1.).

2. Svi dokumenti koji se upućuju sudu ili nadležnom tijelu na temelju ove Uredbe također mogu biti na bilo kojem drugom službenom jeziku institucija Unije ako je dotična država članica navela da može prihvatiti takav drugi jezik.

3. Svaki prijevod obavljen u skladu s ovom Uredbom mora učiniti osoba kvalificirana za prevođenje u jednoj od država članica.

Članak 50.

Informacije koje pružaju države članice

1. Države članice do 18. srpnja 2016. Komisiji priopćuju sljedeće informacije:

- (a) sudove određene kao nadležne za izdavanje naloga za blokadu (članak 6. stavak 4.);
- (b) tijelo određeno kao nadležno za pribavljanje informacija o računu (članak 14.);
- (c) načine pribavljanja informacija o računu koji su na raspolaganju u okviru njihovog nacionalnog prava (članak 14. stavak 5.);
- (d) sudove kojima se podnosi žalba (članak 21.);
- (e) tijelo ili tijela određena kao nadležna za primanje, slanje i dostavu naloga za blokadu i drugih dokumenata prema ovoj Uredbi (članak 4. točka 14.);
- (f) tijelo nadležno za izvršenje naloga za blokadu u skladu s poglavljem 3.;
- (g) u kojoj se mjeri zajednički i zastupnički računi mogu blokirati u okviru njihovog nacionalnog prava (članak 30.);
- (h) pravila koja se primjenjuju na iznose izuzete od pljenidbe u okviru nacionalnog prava (članak 31.);
- (i) imaju li, prema njihovom nacionalnom pravu, banke pravo na zaračunavanje naknada za provedbu istovrsnih nacionalnih naloga ili za pružanje informacija o računu i, ako je tako, koja strana je obvezna privremeno i u konačnici platiti te naknade (članak 43.);
- (j) raspon naknada ili drugi niz pravila kojima se utvrđuju primjenjive naknade koje zaračunava bilo koje nadležno tijelo ili drugo tijelo uključeno u obradu ili izvršenje naloga za blokadu (članak 44.);
- (k) je li bilo koji rang dodijeljen istovrsnim nacionalnim nalogima u okviru nacionalnog prava (članak 32.);
- (l) sudove ili, prema potrebi, tijelo za izvršenje, nadležne za odobravanje pravnog sredstva (članak 33. stavak 1., članak 34. stavak 1. ili 2.);
- (m) sudove kojima se podnosi žalba, rok, ako je propisan, u kojem se takva žalba mora podnijeti prema nacionalnom pravu i događaj koji označava početak tog roka (članak 37.);

- (n) navođenje sudskih naknada (članak 42.); i
- (o) jezike koji su prihvaćeni za prijevod dokumenata (članak 49. stavak 2.).

Države članice obavješćuju Komisiju o svim naknadnim promjenama tih informacija.

2. Komisija omogućuje da informacije bilo kojim odgovarajućim sredstvima budu dostupne javnosti, posebno preko Europske pravosudne mreže u građanskim i trgovačkim stvarima.

Članak 51.

Uspostava i naknadno mijenjanje obrazaca

Komisija donosi provedbene akte kojima se uspostavljaju i naknadno mijenjaju obrasci iz članka 8. stavka 1., članka 10. stavka 2., članka 19. stavka 1., članka 25. stavka 1., članka 27. stavka 2., članka 29. stavka 2., članka 36. stavka 1., članka 36. stavka 5. drugog podstavka i članka 37. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 52. stavka 2.

Članak 52.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 53.

Praćenje i preispitivanje

1. Komisija do 18. siječnja 2022. podnosi Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru izvješće o primjeni ove Uredbe, uključujući procjenu o sljedećem:

- (a) trebaju li se financijski instrumenti uključiti u područje primjene ove Uredbe, i
- (b) mogu li iznosi uplaćeni na dužnikov račun nakon provedbe naloga biti predmet blokade na temelju naloga.

Izvješću se, prema potrebi, prilaže prijedlog izmjene ove Uredbe i procjena utjecaja izmjena koje bi se provele.

2. Za potrebe stavka 1. države članice prikupljaju i stavljaju na raspolaganje Komisiji na zahtjev informacije o:

- (a) broju zahtjeva za nalog za blokadu i broju slučajeva u kojima je nalog bio izdan;
- (b) broju zahtjeva za pravno sredstvo prema člancima 33. i 34. i, ako je moguće, broju slučajeva u kojima je pravno sredstvo bilo odobreno; i
- (c) broju žalbi podnesenih sukladno članku 37. i, ako je moguće, broju slučajeva u kojima je takva žalba bila uspješna.

POGLAVLJE 6.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 54.

Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od 18. siječnja 2017., uz iznimku članka 50., koji se primjenjuje od 18. srpnja 2016.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 656/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o utvrđivanju pravila za nadzor vanjskih morskih granica u kontekstu operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 77. stavak 2. točku (d),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Cilj je politike Unije u području vanjskih granica Unije osigurati učinkovitu kontrolu prijelaza granica na vanjskim granicama, uključujući i nadzor granica, uz doprinos osiguranju zaštite i spašavanja života. Svrha je nadzora granica sprečavanje nedopuštenog prijelaza granica, borba protiv prekograničnog kriminala i uhićenje osoba koje su prešle granicu na nezakonit način, odnosno pokretanje drugih mjera protiv tih osoba. Nadzor granica trebao bi učinkovito sprječavati osobe da zaobilaze kontrole na graničnim prijelazima i odvrćati ih od toga. Stoga nadzor granica nije ograničen samo na otkrivanje pokušaja nedopuštenih prelazaka granice, već obuhvaća i postupke kao što su presretanje plovila za koja postoji sumnja da pokušavaju ući u Uniju bez obavljene granične kontrole, kao i dogovore za moguće akcije kao što su traganje i spašavanje koje se mogu pojaviti tijekom operacije nadzora granica na moru te dogovore za uspješnu provedbu takvih operacija.
- (2) Politike Unije u području upravljanja granicama, azila i imigracije i njihovu provedbu trebalo bi uređivati načelo solidarnosti i pravedne podjele odgovornosti među državama članicama na temelju članka 80. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Kad god je potrebno, akti Unije doneseni u okviru tih politika trebaju sadržavati odgovarajuće mjere za ostvarivanje tog načela te poticati raspodjelu opterećenja uključujući putem premještaja korisnika međunarodne zaštite na dobrovoljnoj osnovi.
- (3) Opseg primjene ove Uredbe trebao bi biti ograničen na operacije nadzora granica koje provode države članice na vanjskim morskim granicama u kontekstu operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije („Agencija”) osnovana Uredbom Vijeća (EZ) br. 2007/2004 ⁽²⁾. Istražne i kaznene mjere uređene su nacionalnim kaznenim pravom i postojećim instrumentima uzajamne pravne pomoći u području pravosudne suradnje u kaznenim stvarima u Uniji.
- (4) Agencija je odgovorna za koordiniranje operativne suradnje između država članica u području upravljanja vanjskim granicama, uključujući u odnosu na nadzor granica. Agencija je također odgovorna za pomoć državama članicama u okolnostima koje zahtijevaju veću tehničku pomoć na vanjskim granicama, uzimajući u obzir činjenicu da to u nekim slučajevima može uključivati humanitarne krize i spašavanje na moru. Kako bi se takva suradnja još više ojačala, potrebna su posebna pravila u vezi s aktivnostima nadzora granica koje u okviru operativne suradnje koju koordinira Agencija provode pomorske, kopnene i zračne jedinice jedne države članice na morskim granicama drugih država članica ili na otvorenome moru.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 16. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. svibnja 2014.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 2007/2004 od 26. listopada 2004. o osnivanju Europske agencije za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije (SL L 349, 25.11.2004., str. 1.).

- (5) Suradnja sa susjednim trećim zemljama ključna je u svrhu sprječavanja neovlaštenih prelazaka granica, borbe protiv prekograničnog kriminala i izbjegavanja gubitka života na moru. U skladu s Uredbom (EZ) br. 2007/2004 i pod uvjetom da se i osigura puno poštovanje prava migranata, Agencija može surađivati s nadležnim tijelima trećih zemalja, posebno u vezi s analizom rizika i osposobljavanjem te bi trebala olakšati operativnu suradnju između država članica i trećih zemalja. Kada se suradnja s trećim zemljama odvija na državnom području ili teritorijalnom moru tih zemalja, države članice i Agencija ispunjavaju norme i standarde koji su najmanje jednakovrijedni onima koje određuje pravo Unije.
- (6) Europski sustav nadzora granica (EUROSUR), osnovan Uredbom (EU) br. 1052/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od ⁽¹⁾ ima za cilj ojačati razmjenu informacija i operativnu suradnju između država članica i Agencije. Time se osigurava osjetno poboljšanje poznavanja stanja i sposobnosti reakcije država članica, također uz potporu Agencije, u svrhu otkrivanja, sprječavanja i borbe protiv nezakonite imigracije i prekograničnog kriminala i doprinosi osiguranju zaštite i spašavanja života migranata na njihovim vanjskim granicama. Pri koordiniranju operacija nadzora granica, Agencija bi državama članicama trebala dostaviti informacije i analize koje se odnose na te operacije u skladu s tom Uredbom.
- (7) Ova Uredba zamjenjuje Odluku Vijeća 2010/252/EU ⁽²⁾ koju je poništio Sud Europske unije („Sud”) svojom presudom od 5. rujna 2012. u predmetu C-355/10. Tom presudom Suda ostaju na snazi učinci Odluke 2010/252/EU do stupanja na snagu novih pravila. Stoga, na dan stupanja na snagu ove Uredbe navedena Odluka prestaje proizvoditi učinke.
- (8) Tijekom operacija nadzora granica na moru države članice trebale bi poštovati svoje obveze u skladu s međunarodnim pravom, posebice s Konvencijom Ujedinjenih naroda o pravu mora, Međunarodnom konvencijom o zaštiti ljudskih života na moru, Međunarodnom konvencijom o traganju i spašavanju na moru, Konvencijom Ujedinjenih naroda protiv transnacionalnog organiziranog kriminala i njezinim Protokolom protiv krijumčarenja migranata kopnom, morem i zrakom, Konvencijom Ujedinjenih naroda o pravnom položaju izbjeglica, Europskom konvencijom za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, Međunarodnim paktom o građanskim i političkim pravima, Konvencijom Ujedinjenih naroda protiv mučenja i drugih okrutnih, neljudskih ili ponižavajućih kazni ili postupaka, Konvencijom Ujedinjenih naroda o pravima djeteta te drugim relevantnim međunarodnim instrumentima.
- (9) Tijekom koordiniranja operacija nadzora granice na moru Agencija bi trebala ispunjavati svoje zadaće uz potpuno poštovanje prava Unije, uključujući Povelju Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”) i relevantno međunarodno pravo, posebno ono navedeno u uvodnoj izjavi 8.
- (10) U skladu s Uredbom (EZ) br. 562/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i općim načelima prava Unije, svaka mjera poduzeta tijekom operacije nadzora trebala bi biti razmjerna ciljevima koji se žele postići, nediskriminirajuća i u potpunosti bi trebala treba poštovati ljudsko dostojanstvo, temeljna prava te prava izbjeglica i tražitelja azila, uključujući načelo zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja. Države članice i Agencija moraju poštovati odredbe pravne stečevine o azilu, posebno Direktivu 2013/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ s obzirom na zahtjeve za međunarodnu zaštitu predane na državnom području, uključujući na granici, u teritorijalnim vodama ili u tranzitnim zonama država članica.
- (11) Primjena ove Uredbe ne bi trebala dovesti u pitanje Direktivu 2011/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, posebice što se tiče pomoći koja se pruža žrtvama trgovine ljudima.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1052/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o uspostavi Europskog sustava nadzora granica (EUROSUR) (SL L 295, 6.11.2013., str. 11.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća od 26. travnja 2010. o dopuni Zakonika o schengenskim granicama u vezi s nadzorom nad vanjskim granicama na moru u okviru operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije (2010/252/EU) (SL L 111, 4.5.2010., str. 20.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 562/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2006. o Zakoniku Zajednice o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) (SL L 105, 13.4.2006., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2013/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o zajedničkim postupcima za priznavanje i oduzimanje međunarodne zaštite (SL L 180, 29.6.2013., str. 60.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2011/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2011. o sprečavanju i suzbijanju trgovanja ljudima i zaštiti njezinih žrtava te o zamjeni Okvirne odluke Vijeća 2002/629/PUP (SL L 101, 15.4.2011., str. 1.).

- (12) Ovu Uredbu potrebno je primjenjivati uz potpuno poštovanje načela zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja kako je definirano u Povelji i kako se tumači u sudskoj praksi Suda i Europskog suda za ljudska prava. U skladu s tim načelom, niti jednu osobu ne bi se trebalo iskrcati, prisiliti da uđe, privesti ili na neki drugi način izručiti nadležnim tijelima države gdje, između ostalog, postoji ozbiljan rizik da bi takva osoba bila podvrgnuta smrtnoj kazni, mučenju, progonu ili nekom drugom neljudskom i ponižavajućem postupanju, ili gdje bi život ili sloboda te osobe bili ugroženi zbog njezine rase, vjere, nacionalnosti, spolne orijentacije, pripadnosti određenoj društvenoj skupini ili političkog uvjerenja ili gdje postoji ozbiljan rizik od protjerivanja, premještanja ili izručenja drugoj državi u suprotnosti s načelom zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja.
- (13) Moguće postojanje sporazuma između države članice i treće zemlje ne može osloboditi državu članicu od njihovih obveza u okviru prava Unije i međunarodnog prava, posebice što se tiče poštovanja načela zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja, ako im je poznato ili bi im trebalo biti poznato da sustavni nedostaci u postupku traženja azila i u uvjetima za prihvata tražitelja azila u toj trećoj zemlji predstavljaju utemeljene razloge za pretpostavku da je tražitelj azila izložen ozbiljnom riziku da će se s njim neljudski ili ponižavajuće postupati, ili ako im je poznato ili bi im trebalo biti poznato da ta treća zemlja primjenjuje prakse kojima se krši načelo zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja.
- (14) Pri provođenju operacije nadzora nad granicama na moru, može se dogoditi da je potrebno pružiti pomoć osobama koje se nalaze u nevolji. U skladu s međunarodnim pravom, svaka država mora od zapovjednika plovila koji plovi pod njezinom zastavom zahtijevati da, u mjeri u kojoj je to moguće bez dovođenja u ozbiljnu opasnost plovila, posade ili putnika, bez odgađanja pruži pomoć svakoj osobi koja se na moru nađe u opasnosti da se izgubi i da što je brže moguće pomogne osobama u nevolji. Takvu bi pomoć trebalo pružiti neovisno o nacionalnosti ili statusu osoba kojima se pruža pomoć ili neovisno o okolnostima u kojima se te osobe nalaze. Zapovjednik broda i posada ne bi trebali biti podvrgnuti kaznenim sankcijama isključivo iz razloga što su spasili osobe u nevolji na moru i doveli ih na sigurno mjesto.
- (15) Države članice trebale bi izvršiti obvezu pružanja pomoći osobama koje se nalaze u nevolji u skladu s primjenjivim odredbama međunarodnih instrumenata kojima se uređuju slučajevi traganja i spašavanja te u skladu sa zahtjevima o zaštiti temeljnih prava. Ova Uredba ne bi trebala utjecati na odgovornost tijela za traganje i spašavanje, uključujući za osiguranje provedbe koordinacije i suradnje na način da se spašene osobe mogu odvesti na sigurno mjesto.
- (16) Ako operativno područje operacije na moru obuhvaća područje traganja i spašavanja neke treće zemlje, potrebno je težiti uspostavljanju komunikacijskih kanala s tijelima nadležnima za traganje i spašavanje te treće zemlje prilikom planiranja operacije na moru, na taj način osiguravajući da će ta nadležna tijela moći odgovoriti na slučajeve traganja i spašavanja koji nastaju na njihovu području traganja i spašavanja.
- (17) U skladu s Uredbom (EZ) br. 2007/2004, operacije nadzora granica koje koordinira Agencija provode se u skladu s operativnim planom. U skladu s time, u pogledu operacija na moru, operativni plan trebao bi uključivati posebne informacije o primjeni relevantne nadležnosti i zakonodavstva na zemljopisnom području na kojemu se odvija zajednička operacija, pilot-projekt ili brza intervencija, uključujući upućivanja na pravo Unije i međunarodno pravo, s obzirom na presretanje, spašavanje na moru i iskrčavanje. Operativni plan trebalo bi uspostaviti u skladu s odredbama ove Uredbe koje uređuju presretanje, spašavanje na moru i iskrčavanje u kontekstu operacija nadzora granice na moru koje koordinira Agencija i s obzirom na posebne okolnosti dotične operacije. Operativni plan trebao bi obuhvaćati postupke koji osiguravaju da osobe kojima je potrebna međunarodna zaštita, žrtve trgovine ljudima, maloljetnici bez pratnje i druge ranjive osobe budu identificirane i da im se pruži odgovarajuća pomoć, uključujući pristup međunarodnoj zaštiti.
- (18) Praksa u okviru Uredbe (EZ) br. 2007/2004 takva je da se za svaku operaciju na moru unutar države članice domaćina uspostavlja koordinacijska struktura koju čine službenici iz države članice domaćina, gostujući službenici i predstavnici Agencije, uključujući koordinatora Agencije. Ovu koordinacijsku strukturu, koja se obično naziva Međunarodnim centrom za koordinaciju, potrebno je koristiti kao kanal za komunikaciju između službenika uključenih u operaciju na moru i dotičnih nadležnih tijela.

- (19) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i načela koja su priznata člancima 2. i 6. Ugovora o Europskoj uniji (UEU) i Poveljom, osobito poštovanje ljudskog dostojanstva, pravo na život, zabrana mučenja i neljudskog ili ponižavajućeg postupanja ili kažnjavanja, zabrana trgovine ljudima, pravo na slobodu i sigurnost, pravo na zaštitu osobnih podataka, pravo na azil i zaštitu u slučajevima udaljenja i protjerivanja, načela zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja, nediskriminacije, pravo na djelotvoran pravni lijek i prava djeteta. Ovu bi Uredbu države članice i Agencija trebale primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima.
- (20) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno donošenje posebnih pravila za nadzor nad granicama na moru koji obavljaju pripadnici granične straže čiji rad koordinira Agencija, ne mogu dostatno ostvariti države članice zbog različitog prava i prakse, nego se zbog višenacionalne prirode operacija oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. TEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (21) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 22 o stajalištu Danske koji je priložen UEU-u i UFEU-u, Danska ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe, ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje. Kako se ova Uredba nadovezuje na schengensku pravnu stečevinu, Danska u skladu s člankom 4. tog Protokola u roku šest mjeseci, nakon što Vijeće donese odluku o ovoj Uredbi, odlučuje hoće li Uredbu prenijeti u svoje nacionalno pravo.
- (22) U pogledu Islanda i Norveške, ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma Vijeća Europske unije s Republikom Islandom i Kraljevinom Norveškom o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽¹⁾, što potpada pod područje iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ ⁽²⁾.
- (23) U pogledu Švicarske, ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽³⁾ što potpada pod područje iz članka 1. točke A Odluke 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2008/146/EZ ⁽⁴⁾.
- (24) U pogledu Lihtenštajna, ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁵⁾, što potpada pod područje iz članka 1. točke A Odluke 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2011/350/EU ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ SL L 176, 10.7.1999., str. 36.

⁽²⁾ Odluka Vijeća 1999/437/EZ od 17. svibnja 1999. o određenim aranžmanima za primjenu Sporazuma sklopljenog između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 176, 10.7.1999., str. 31.).

⁽³⁾ SL L 53, 27.2.2008., str. 52.

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća od 28. siječnja 2008. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (2008/146/EZ) (SL L 53, 27.2.2008., str. 1.).

⁽⁵⁾ SL L 160, 18.6.2011., str. 21.

⁽⁶⁾ Odluka Vijeća 2011/350/EU od 7. ožujka 2011. o sklapanju Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pristupanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine, u vezi s ukidanjem kontrola na unutarnjim granicama i kretanju osoba, u ime Europske unije (SL L 160, 18.6.2011., str. 19.).

- (25) Ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Ujedinjena Kraljevina ne sudjeluje u skladu s Odlukom Vijeća 2000/365/EZ ⁽¹⁾; Ujedinjena Kraljevina stoga ne sudjeluje u njezinu donošenju, ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (26) Ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Irska ne sudjeluje u skladu s Odlukom Vijeća 2002/192/EZ ⁽²⁾. Irska stoga ne sudjeluje u njezinu donošenju, ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na operacije nadzora granica koje provode države članice na svojim vanjskim granicama na moru u kontekstu operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „Agencija” znači Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije osnovana Uredbom (EZ) br. 2007/2004;
2. „operacija na moru” znači zajednička operacija, pilot-projekt ili brza intervencija koju provode države članice u svrhu nadzora njihovih vanjskih granica na moru, a koje koordinira Agencija;
3. „država članica domaćin” znači država članica u kojoj se operacija na moru odvija ili iz koje je pokrenuta;
4. „država članica sudionica” znači država članica koja sudjeluje u operaciji na moru osiguranjem tehničke opreme, pripadnika granične straže raspoređenih kao dio skupina europske granične straže ili drugog relevantnog osoblja, ali koja nije država članica domaćin;
5. „jedinica sudionica” znači pomorska, kopnena ili zračna jedinica za koju je odgovorna država članica domaćin ili država članica sudionica koja sudjeluje u operaciji na moru;
6. „Međunarodni centar za koordinaciju” znači koordinacijska struktura uspostavljena unutar države članice domaćina za koordinaciju operacije na moru;
7. „Nacionalni centar za koordinaciju” znači nacionalni centar za koordinaciju uspostavljen u svrhu Europskog sustava nadzora granica (EUROSUR) u skladu s Uredbom (EU) br. 1052/2013;

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 2000/365/EZ od 29. svibnja 2000. o zahtjevu Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 131, 1.6.2000., str. 43.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2002/192/EZ od 28. veljače 2002. o zahtjevu Irske za sudjelovanje u provedbi nekih odredbi schengenske pravne stečevine (SL L 64, 7.3.2002., str. 20.).

8. „operativni plan” znači operativni plan iz članka 3.a i članka 8.e Uredbe (EZ) br. 2007/2004;
9. „plovilo” znači bilo koji tip plovila uključujući čamce, brodice, plutajuće platforme, neistisninska plovila i vodene zrakoplove koji se koriste ili se mogu koristiti na moru;
10. „plovilo bez državne pripadnosti” znači plovilo bez državne pripadnosti ili izjednačeno s plovilom bez državne pripadnosti kad plovilo nijedna država nije dodijelila pravo da plovi pod njezinom zastavom ili kad plovi pod zastavom dviju ili više država, koje koristi po svojem izboru;
11. „Protokol protiv krijumčarenja migranata” znači Protokol protiv krijumčarenja migranata kopnom, morem i zrakom koji dopunjuje Konvenciju Ujedinjenih naroda protiv organiziranog transnacionalnog kriminala potpisanu u Palermu, u Italiji u prosincu 2000.;
12. „sigurno mjesto” znači lokacija na kojoj se operacije spašavanja smatraju završenima te gdje sigurnost života preživjelih nije ugrožena, gdje se njihove osnovne ljudske potrebe mogu zadovoljiti i odakle se može organizirati prijevoz prema sljedećem ili konačnom odredištu preživjelih, uzimajući u obzir zaštitu njihovih temeljnih prava, u skladu s načelom zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja;
13. „Centar za koordinaciju spašavanja” znači jedinica odgovorna za poticanje učinkovite organizacije usluga traganja i spašavanja te za koordinaciju provođenja operacija traganja i spašavanja unutar područja traganja i spašavanja kako je definirano u Međunarodnoj konvenciji o traganju i spašavanju na moru;
14. „vanjski pojas” znači pojas neposredno uz teritorijalno more kako je definirano u članku 33. Konvencije Ujedinjenih naroda o pravu mora, ako je službeno proglašen;
15. „obalna država članica” znači država članica u čijem se teritorijalnom moru ili vanjskom pojasu događa presretanje.

POGLAVLJE II.

OPĆA PRAVILA

Članak 3.

Sigurnost na moru

Mjere donesene za operaciju na moru provode se tako da je u svakom slučaju zajamčena sigurnost presretenih ili spašenih osoba, sigurnost sudjelujućih jedinica sudionica ili sigurnost trećih strana.

Članak 4.

Zaštita temeljnih prava i načelo zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja

1. Niti jednu se osobu, u suprotnosti s načelom zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja, ne smije iskrcati, prisiliti da uđe, privedi ili na neki drugi način izručiti nadležnim tijelima države gdje postoji, između ostalog, ozbiljan rizik da bi takva osoba bila podvrgnuta smrtnoj kazni, mučenju, progonu ili nekom drugom neljudskom i ponižavajućem postupanju, ili gdje bi život ili sloboda te osobe bili ugroženi zbog njezine rase, vjere, nacionalnosti, spolne orijentacije, pripadnosti određenoj društvenoj skupini ili političkog uvjerenja, ili gdje postoji ozbiljan rizik od protjerivanja, premještanja ili izručenja drugoj državi u suprotnosti s načelom zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja.

2. Kad se razmatra mogućnost iskrćavanja u trećoj zemlji, u kontekstu planiranja operacije na moru, država članica domaćin, u koordinaciji s državama članicama sudionicama i Agencijom uzima u obzir opću situaciju u toj trećoj zemlji.

Ocjena opće situacije u trećoj zemlji temelji se na informacijama dobivenim od niza izvora koji mogu obuhvaćati druge države članice, tijela, urede i agencije Unije kao i relevantne međunarodne organizacije te može uzeti u obzir postojanje sporazuma i projekata o migraciji i azilu koji se provode u skladu s pravom Unije i kroz fondove Unije. Ta ocjena dio je operativnog plana, dostavlja se jedinicama sudionicama i ažurira se prema potrebi.

Osobe koje su presretene ili spašene ne iskrcavaju se, ne prisiljavaju da uđu, ne dovode se ni na bilo koji drugi način ne predaju nadležnim tijelima neke treće zemlje ako je država članica domaćin svjesna ili ako su države članice sudionice svjesne ili bi trebale biti svjesne toga da je ta treća zemlja uključena u provođenje postupaka opisanih u stavku 1.

3. Tijekom operacije na moru, prije nego što se presretene ili spašene osobe iskrcaju, prisile da uđu, odvedu ili na neki drugi način predaju nadležnim tijelima u trećoj zemlji te uzimajući u obzir ocjenu opće situacije u toj trećoj zemlji u skladu sa stavkom 2., jedinice sudionice, ne dovodeći u pitanje članak 3., koriste se svim sredstvima za identificiranje presretenih ili spašenih osoba, ocjenjuju njihove osobne okolnosti, obavještavaju ih o mjestu iskrcavanja na način da te osobe razumiju ili se može opravdano pretpostaviti da razumiju i daju im priliku da izraze sve razloge zbog kojih vjeruju da bi iskrcavanje na predloženom mjestu predstavljalo kršenje načela zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja.

U tu svrhu u operativnom planu osiguravaju se dodatni detalji uključujući, prema potrebi, raspoloživost medicinskog osoblja na kopnu, tumača, pravnih savjetnika i drugih relevantnih stručnjaka države članice domaćina i države članice sudionice. Svaka jedinica sudionica uključuje najmanje jednu osobu koja je prošla osnovnu obuku iz prve pomoći.

Izvešće iz članka 13. na temelju informacija koje dostavljaju država članica domaćin i države članice sudionice uključuje dodatne pojedinosti o slučajevima iskrcavanja u trećim zemljama i o tome kako su jedinice sudionice primijenile svaki element postupaka iz prvog podstavka ovog stavka, kako bi osigurale usklađenost s načelom zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja.

4. Tijekom trajanja operacije na moru, jedinice sudionice nastoje udovoljiti posebnim potrebama djece, uključujući maloljetnike bez pratnje, žrtava trgovine ljudima, osoba kojima je potrebna hitna medicinska pomoć, osoba s invaliditetom, osoba kojima je potrebna međunarodna zaštita te drugih osoba u posebno osjetljivoj situaciji tijekom operacije na moru.

5. Razmjena s trećim zemljama osobnih podataka dobivenih tijekom operacije na moru za potrebe ove Uredbe strogo je ograničena na ono što je apsolutno neophodno i izvršava se u skladu s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, Okvirnom odlukom Vijeća 2008/977/PUP ⁽²⁾ i relevantnim nacionalnim odredbama o zaštiti podataka.

Razmjena s trećim zemljama osobnih podataka u vezi s presretenim ili spašenim osobama dobivenih tijekom operacije na moru zabranjena je ako postoji ozbiljan rizik od kršenja načela zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja.

6. Jedinice sudionice u obavljanju svojih zadaća u potpunosti poštuju ljudsko dostojanstvo.

7. Ovaj članak primjenjuje se na sve mjere koje poduzimaju države članice ili Agencija u skladu s ovom Uredbom.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

⁽²⁾ Okvirna odluka Vijeća 2008/977/PUP od 27. studenoga 2008. o zaštiti osobnih podataka obrađenih u okviru policijske i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima (SL L 350, 30.12.2008., str. 60.).

8. Pripadnici granične straže i drugo osoblje koje sudjeluje u operaciji na moru prolaze obuku povezanu s relevantnim odredbama iz područja temeljnih prava, prava izbjeglica i međunarodnog pravnog sustava traganja i spašavanja u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 2007/2004.

POGLAVLJE III.

POSEBNA PRAVILA

Članak 5.

Otkrivanje

1. Nakon otkrivanja, jedinice sudionice približavaju se plovilu za koje se sumnja da prevozi osobe koje zaobilaze ili namjeravaju zaobići provjere na graničnim prijelazima ili da je uključeno u krijumčarenje migranata morskim putem, kako bi promotrile njegov identitet i državnu pripadnost te, prije poduzimanja daljnjih mjera, iz sigurne udaljenosti ispituju to plovilo uz sve potrebne mjere opreza. Jedinice sudionice prikupljaju informacije o tom plovilu i bez odlaganja ih dostavljaju Međunarodnom centru za koordinaciju, uključujući, ako je moguće, informacije o stanju osoba na plovilu, posebno ako postoji neposredna opasnost za njihov život ili ako je osobama hitno potrebna medicinska pomoć. Međunarodni centar za koordinaciju prenosi te informacije Nacionalnom centru za koordinaciju države članice domaćina.

2. Ako plovilo namjerava ući ili je već ušlo u teritorijalno more ili vanjski pojas države članice koja ne sudjeluje u operaciji na moru, jedinice sudionice prikupljaju i dostavljaju informacije o tom plovilu Međunarodnom centru za koordinaciju koji te informacije prenosi Nacionalnom centru za koordinaciju dotične države članice.

3. Jedinice sudionice prikupljaju i dostavljaju informacije o svakom plovilu za koje postoji sumnja da je uključeno u nezakonite aktivnosti na moru koje nisu uključene u opseg operacija na moru Međunarodnom centru za koordinaciju koji te informacije prenosi Nacionalnom centru za koordinaciju dotične države članice.

Članak 6.

Presretanje u teritorijalnom moru

1. U teritorijalnom moru države članice domaćina ili susjedne države članice sudionice, ta država daje odobrenje jedinicama sudionicama da poduzmu jednu ili više od sljedećih mjera ako postoje opravdani razlozi za sumnju da plovilo može prevoziti osobe koje namjeravaju zaobići granične kontrole ili je uključeno u krijumčarenje migranata morskim putem:

- (a) zahtijevaju informacije i dokumentaciju o vlasništvu, registraciji i elementima povezanim s putovanjem plovila te o identitetu, državljanstvu i drugim relevantnim podacima o osobama na plovilu, uključujući o prisutnosti osoba kojima je hitno potrebna medicinska pomoć te osobe na plovilu obavještavaju da im se možda neće dozvoliti prelazak granice;
- (b) zaustavljaju plovilo, ukrcavaju se na njega i pretražuju plovilo, njegov teret i osobe koje se nalaze na njemu te ispituju osobe na plovilu i obavještavaju ih da se osobama koje upravljaju plovilom mogu odrediti kazne za omogućavanje putovanja.

2. Ako se pronađu dokazi koji potvrđuju tu sumnju, ta država članica domaćin ili susjedna država članica sudionica mogu ovladati jedinice sudionice da poduzmu jednu ili više od sljedećih mjera:

- (a) uzapte plovilo i uhite osobe na njemu;
- (b) zapovjede plovilu da promijeni smjer izvan ili prema određitu koje se nalazi izvan teritorijalnog mora ili vanjskog pojasa, uključujući praćenje plovila ili plovidbu u njegovoj blizini sve dok se ne potvrdi da se plovilo drži tog utvrđenog smjera;

(c) preprate plovilo ili osobe na njemu u obalnu državu članicu u skladu s operativnim planom.

3. Svaka mjera poduzeta u skladu sa stavcima 1. ili 2. razmjerna je i ne prekoračuje ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva ovog članka.

4. Za potrebe stavaka 1. i 2. država članica domaćin na odgovarajući način daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju.

Jedinica sudionica obavještava državu članicu domaćina putem Međunarodnog centra za koordinaciju kada zapovjednik plovila zatraži da se obavijesti diplomat ili konzularni službenik države pod čijom zastavom plovilo plovi.

5. Kada postoje opravdani razlozi za sumnju da plovilo bez državne pripadnosti prevozi osobe koje namjeravaju zaobići provjere na graničnim prijelazima ili je uključeno u krijumčarenje migranata morskim putem, država članica domaćin ili susjedna država članica sudionica na čijem je teritorijalnom moru to plovilo bez državne pripadnosti presretno odobrava da se poduzme jedna ili više mjera navedenih u stavku 1., a može odobriti da se poduzme jedna ili više mjera navedenih u stavku 2. Država članica domaćin na odgovarajući način daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju.

6. Sve operativne aktivnosti u teritorijalnom moru jedne od država članica koja ne sudjeluje u operaciji na moru provode se uz dozvolu te države članice. Država članica domaćin daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju na temelju djelovanja koje je odobrila ta država članica.

Članak 7.

Presretanje na otvorenom moru

1. Na otvorenom moru, ako postoje opravdani razlozi za sumnju da je plovilo uključeno u krijumčarenje migranata morskim putem, jedinice sudionice poduzimaju jednu ili više sljedećih mjera, ovisno o odobrenju države zastave skladu s Protokolom protiv krijumčarenja migranata i, gdje je relevantno, nacionalnim i međunarodnim pravom:

(a) zahtijevaju informacije i dokumentaciju o vlasništvu, registraciji i elementima povezanim s putovanjem plovila te o identitetu, državljanstvu i drugim relevantnim podacima o osobama na plovilu, uključujući o prisutnosti osoba kojima je hitno potrebna medicinska pomoć;

(b) zaustavljaju plovilo, ukrcavaju se na njega i pretražuju plovilo, njegov teret i osobe koje se nalaze na njemu te ispituju osobe na plovilu i obavještavaju ih da se osobama koje upravljaju plovilom mogu odrediti kazne za omogućavanje putovanja.

2. Ako se pronađu dokazi koji potvrđuju tu sumnju, jedinice sudionice mogu poduzeti jednu ili više sljedećih mjera, ovisno o odobrenju države zastave, u skladu s Protokolom protiv krijumčarenja migranata i, gdje je relevantno, nacionalnim i međunarodnim pravom:

(a) uzaptiti plovilo i uhititi osobe na njemu;

(b) upozoriti plovilo i zapovjediti mu da ne uđe u teritorijalno more ili vanjski pojas i, prema potrebi, zahtijevati da promijeni smjer prema odredištu koje se nalazi izvan teritorijalnog mora ili vanjskog pojasa;

(c) prepratiti plovilo ili osobe na njemu u treću zemlju, ili na neki drugi način plovilo ili osobe na njemu izručiti tijelima treće zemlje;

(d) prepratiti plovilo ili osobe na njemu u državu članicu domaćina ili u susjednu državu članicu sudionicu.

3. Svaka mjera poduzeta u skladu sa stavcima 1. ili 2. razmjerna je i ne prekoračuje ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva ovog članka.

4. Za potrebe stavaka 1. i 2. država članica domaćin na odgovarajući način daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju.

5. Ako plovilo plovi pod zastavom ili ima istaknutu oznaku registracije države članice domaćina ili države članice sudionice, ta država članica može, nakon što potvrdi državnu pripadnost plovila, odobriti jednu ili više mjera iz stavaka 1. i 2. Država članica domaćin zatim na odgovarajući način daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju.

6. Ako plovilo plovi pod zastavom ili ima istaknute oznake registracije države članice koja ne sudjeluje u operaciji na moru ili treće zemlje, država članica domaćin ili država članica sudionica, ovisno o tome čija je jedinica sudionica presrela to plovilo, obavješćuje državu zastave, zahtijeva potvrdu o registraciji i, ako se potvrdi državna pripadnost, zahtijeva da država zastave poduzme mjere za suzbijanje korištenja njezina plovila za krijumčarenje migranata. Ako država zastave to ne želi ili ne može učiniti, izravno ili uz pomoć države članice kojoj pripada jedinica sudionica, ta država članica zahtijeva odobrenje države zastave za poduzimanje bilo kojih mjera iz stavaka 1. i 2. Država članica domaćin ili država članica sudionica obavješćuju Međunarodni centar za koordinaciju o bilo kakvoj komunikaciji s državom zastave i o planiranim akcijama ili mjerama koje je odobrila država zastave. Država članica domaćin zatim na odgovarajući način daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju.

7. Kada, iako plovi pod stranom zastavom ili odbija pokazati svoju zastavu, postoje opravdani razlozi za sumnju da je plovilo zapravo iste državne pripadnosti kao i jedinica sudionica, ta jedinica sudionica provjerava ima li plovilo pravo ploviti pod svojom zastavom. U tu svrhu može pristupiti plovilu koje je pod sumnjom. Ako sumnja i dalje postoji, nastavlja s daljnjim pregledom na plovilu koji se mora obaviti uz svu potrebnu obzirnost.

8. Kada, iako plovi pod stranom zastavom ili odbija pokazati svoju zastavu, postoje opravdani razlozi za sumnju da je plovilo zapravo iste državne pripadnosti kao država članica domaćin ili država članica sudionica, jedinica sudionica provjerava ima li plovilo pravo ploviti pod svojom zastavom.

9. Ako se u slučajevima iz stavaka 7. i 8. pokaže da je sumnja o državnoj pripadnosti plovila utemeljena, ta država članica domaćin ili ta država članica sudionica mogu odobriti jednu ili više mjera iz stavaka 1. i 2. Država članica domaćin zatim na odgovarajući način daje upute jedinici sudionici putem Međunarodnog centra za koordinaciju.

10. U nedostatku ili čekajući odobrenje države zastave, plovilo se promatra iz sigurne udaljenosti. Nijedna druga mjera ne poduzima se bez izričitog odobrenja države zastave, osim mjera potrebnih za uklanjanje neposredne opasnosti za život osoba ili mjera koje proizlaze iz odgovarajućih bilateralnih ili multilateralnih sporazuma.

11. Ako postoje utemeljeni razlozi za sumnju da je plovilo bez državne pripadnosti uključeno u krijumčarenje migranata morskim putem, jedinica sudionica može se na plovilo ukrcati i pretražiti ga kako bi provjerila nepostojanje njegove državne pripadnosti. Ako se pronađu dokazi koji potvrđuju tu sumnju, jedinica sudionica obavještava državu članicu domaćina koja može, izravno ili uz pomoć države članice kojoj jedinica sudionica pripada, poduzeti daljnje odgovarajuće mjere kako su određene u stavcima 1. i 2. u skladu s nacionalnim i međunarodnim pravom.

12. Država članica čija je jedinica sudionica poduzela bilo koju mjeru u skladu sa stavkom 1. bez odgađanja obavještava državu zastave o ishodu te mjere.

13. Državni službenik koji u Međunarodnom centru za koordinaciju predstavlja državu članicu domaćina ili državu članicu sudionicu odgovoran je za olakšavanje komunikacije s relevantnim nadležnim tijelima te države članice kako bi dobio odobrenje za provjeru prava plovila da plovi pod njezinom zastavom ili za poduzimanje bilo kojih mjera iz stavaka 1. i 2.

14. Ako se razlozi za sumnju da je plovilo uključeno u krijumčarenje migranata na otvorenom moru pokažu neutemeljenima ili ako jedinica sudionica nema nadležnost za djelovanje, ali postoji osnovana sumnja da plovilo prevozi osobe koje namjeravaju doći do granice jedne od država članica i zaobići provjere na graničnim prijelazima, to plovilo ostaje pod nadzorom. Međunarodni centar za koordinaciju priopćava informacije o tom plovilu Nacionalnom centru za koordinaciju država članica prema kojima je plovilo usmjereno.

Članak 8.

Presretanje u vanjskom pojasu

1. U vanjskom pojasu države članice domaćina ili susjedne države članice sudionice poduzimaju se mjere iz članka 6. stavaka 1. i 2. u skladu s tim stavcima i sa stavcima 3. i 4. Svako odobrenje iz članka 6. stavaka 1. i 2. može se izdati samo za mjere koje su nužne za sprječavanje povrede relevantnih zakona i drugih propisa na državnom području ili teritorijalnom moru te države članice.

2. Mjere iz članka 6. stavaka 1. i 2. ne poduzimaju se u vanjskom pojasu države članice koja ne sudjeluje u operaciji na moru bez odobrenja te države članice. Međunarodni centar za koordinaciju obaviješten je o svakoj komunikaciji s tom državom članicom i o svakoj naknadno poduzetoj mjeri koju je odobrila ta država članica. Ako ta država članica ne izda odobrenje i ako postoje opravdani razlozi za sumnju da plovilo prevozi osobe koje namjeravaju doći do granice jedne od država članica, primjenjuje se članak 7. stavak 14.

3. Ako plovilo bez državne pripadnosti prolazi kroz vanjski pojas, primjenjuje se članak 7. stavak 11.

Članak 9.

Situacije traganja i spašavanja

1. Države članice poštuju svoju obvezu pružanja pomoći bilo kojem plovilu ili osobi u nevolji na moru i, tijekom operacije na moru, osiguravaju da njihove jedinice sudionice poštuju tu obvezu, u skladu s međunarodnim pravom i poštovanjem temeljnih prava. Pomoć se pruža bez obzira na nacionalnost ili status takve osobe ili okolnosti u kojima je osoba pronađena.

2. U svrhu postupanja u situacijama traganja i spašavanja do kojih može doći tijekom operacije na moru, operativni plan mora sadržavati, u skladu s relevantnim međunarodnim pravom, uključujući pravo o traganju i spašavanju, barem sljedeće odredbe:

(a) Ako tijekom operacije na moru jedinice sudionice imaju razloga vjerovati da su suočene s fazom nesigurnosti, pripravnosti ili nevolje što se tiče plovila ili bilo koje osobe na njemu, one bez odlaganja prenose sve raspoložive informacije Centru za koordinaciju spašavanja odgovornom za područje traganja i spašavanja u kojem se ta situacija pojavila i stavljaju se na raspolaganje tom Centru za koordinaciju spašavanja.

(b) Jedinice sudionice što prije obavještavaju Međunarodni centar za koordinaciju o svakom kontaktu s Centrom za koordinaciju spašavanja i o mjerama koje su poduzele.

(c) Smatra se da se plovilo ili osobe na plovilu nalaze u fazi nesigurnosti posebice:

i. ako je prijavljen nestanak neke osobe ili ako plovilo kasni; ili

ii. ako osoba ili plovilo nije dostavilo očekivano izvješće o poziciji ili sigurnosti.

(d) Smatra se da se plovilo ili osobe na plovilu nalaze u fazi pripravnosti posebice:

- i. ako, nakon faze nesigurnosti pokušaji uspostave kontakta s osobom ili plovilom ne uspiju, kao ni upiti upućeni drugim odgovarajućim izvorima; ili
- ii. ako je primljena informacija da je operativna sposobnost plovila pogoršana, ali ne u mjeri u kojoj bi mogla nastati situacija nevolje.

(e) Smatra se da se plovilo ili osobe na plovilu nalaze u fazi nevolje posebice:

- i. ako se primi informacija koja potvrđuje da je osoba ili plovilo u opasnosti i da hitno treba pomoć; ili
- ii. ako nakon faze pripravnosti dodatni neuspješni pokušaji uspostave kontakta s osobom ili plovilom i opsežniji neuspješni upiti ukazuju na vjerojatnost postojanja situacije nevolje; ili
- iii. ako se primi informacija da je operativna sposobnost plovila pogoršana u mjeri u kojoj bi mogla nastati situacija nevolje.

(f) Jedinice sudionice, u svrhu razmatranja je li plovilo u fazi nesigurnosti, pripravnosti ili nevolje, uzimaju u obzir i prenose sve relevantne informacije i zapažanja odgovornom Centru za koordinaciju spašavanja, uključujući o:

- i. postojanju zahtjeva za pomoć, iako takav zahtjev nije isključivi čimbenik za određivanje postojanja situacije nevolje;
- ii. plovidbenoj sposobnosti plovila i vjerojatnosti da plovilo neće stići na svoje konačno odredište;
- iii. broju osoba na plovilu u odnosu na vrstu i stanje plovila;
- iv. dostupnosti potrebnih zaliha kao što su zalihe goriva, vode i hrane do dolaska na obalu;
- v. prisutnosti kvalificirane posade i zapovjednika plovila;
- vi. dostupnosti i potencijalu sigurnosne, navigacijske i komunikacijske opreme;
- vii. prisutnosti osoba na plovilu kojima je hitno potrebna medicinska pomoć;
- viii. prisutnosti preminulih osoba na plovilu;
- ix. prisutnosti trudnica ili djece na plovilu;
- x. vremenskim i pomorskim uvjetima, uključujući vremenske i pomorske prognoze.

(g) Dok čekaju upute Centra za koordinaciju spašavanja, jedinice sudionice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale sigurnost dotičnih osoba.

- (h) Ako se smatra da je plovilo u situaciji nesigurnosti, pripravnosti ili nevolje, ali osobe na plovilu odbijaju primiti pomoć, jedinica sudionica dužna je obavijestiti odgovorni Centar za koordinaciju spašavanja i pratiti njegove upute. Jedinica sudionica nastavlja s ispunjavanjem zadaće pažnje praćenjem plovila i poduzimanjem svih mjera potrebnih za sigurnost dotičnih osoba, izbjegavajući pritom poduzimanje bilo kakve mjere koja bi mogla pogoršati stanje ili povećati mogućnost povrede ili gubitka života.
- (i) Ako Centar za koordinaciju spašavanja treće zemlje nadležne za područje traganja i spašavanja ne odgovori na informacije koje mu je prenijela jedinica sudionica, jedinica sudionica kontaktira Centar za koordinaciju spašavanja države članice domaćina, osim ako ta jedinica sudionica smatra da je neki drugi međunarodno priznati Centar za koordinaciju spašavanja sposobniji za preuzimanje koordinacije situacije traganja i spašavanja.

Operativni plan može sadržavati detalje prilagođene okolnostima dotične operacije na moru.

3. Ako je situacija traganja i spašavanja zaključena, jedinica sudionica, uz savjetovanje s Međunarodnim centrom za koordinaciju, nastavlja operaciju na moru.

Članak 10.

Iskrčavanje

1. Operativni plan obuhvaća, u skladu s međunarodnim pravom i poštovanjem temeljnih prava, barem sljedeće modalitete iskrčavanja osoba koje su presretene ili spašene u operaciji na moru:

- (a) u slučaju presretanja u teritorijalnom moru ili vanjskom pojasu kako je navedeno u članku 6. stavku 1., 2. ili 6. ili u članku 8. stavku 1. ili stavku 2., iskrčavanje se odvija u obalnoj državi članici, ne dovodeći u pitanje članak 6. stavak 2. točku (b);
- (b) u slučaju presretanja na otvorenom moru kako je navedeno u članku 7. iskrčavanje se može odvijati u trećoj zemlji za koju se smatra da je plovilo iz nje isplovilo. Ako to nije moguće, iskrčavanje se odvija u državi članici domaćinu;
- (c) u slučaju situacija traganja i spašavanja iz članka 9. i ne dovodeći u pitanje odgovornost Centra za koordinaciju spašavanja, država članica domaćin i država članica sudionica surađuju s odgovornim Centrom za koordinaciju spašavanja kako bi identificirale sigurno mjesto i, kada odgovorni Centar za koordinaciju spašavanja odredi takvo sigurno mjesto, dužne su osigurati da se iskrčavanje spašenih osoba odvija brzo i učinkovito.

Ako nije moguće organizirati da se jedinica sudionica oslobodi obveze iz članka 9. stavka 1. čim je to moguće, uzimajući u obzir sigurnost spašenih osoba i sigurnost jedinice sudionice, izdaje joj se odobrenje da iskrca spašene osobe u državi članici domaćinu.

Ti modaliteti iskrčavanja nemaju učinak nametanja obveza državama članicama koje ne sudjeluju u operaciji na moru, osim ako su one u skladu s člankom 6. stavkom 6. ili člankom 8. stavkom 2. izričito izdale ovlaštenje za poduzimanje mjera u svom teritorijalnom moru ili vanjskom pojasu.

Operativni plan može sadržavati detalje prilagođene okolnostima dotične operacije na moru.

2. Jedinice sudionice obavješćuju Međunarodni centar za koordinaciju o prisutnosti svih osoba u smislu članka 4., a Međunarodni centar za koordinaciju prenosi te informacije nadležnim nacionalnim tijelima države u kojoj se odvija iskrčavanje.

Operativni plan sadrži podatke za kontakt onih nadležnih nacionalnih tijela koja poduzimaju odgovarajuće popratne mjere.

Članak 11.**Izmjene Uredbe (EZ) br. 2007/2004**

U članku 3.a stavku 1. i članku 8.e stavku 1. Uredbe (EZ) br. 2007/2004, na kraju točke (j) dodaje se sljedeća rečenica:

„U tom pogledu operativni plan uspostavlja se u skladu Uredbom (EU) br. 656/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

(*) Uredba (EU) br. 656/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o utvrđivanju pravila za nadzor vanjskih morskih granica u kontekstu operativne suradnje koju koordinira Europska agencija za upravljanje operativnom suradnjom na vanjskim granicama država članica Europske unije (SL L 189, 27.6.2014., str. 93.)”.

Članak 12.**Mehanizmi solidarnosti**

1. Država članica suočena sa situacijom žurnog i izvanrednog pritiska na svojoj vanjskoj granici može zatražiti:
 - (a) raspoređivanje timova europske granične straže u skladu s člankom 8.a Uredbe (EZ) br. 2007/2004 radi pružanja brze operativne pomoći toj državi članici;
 - (b) tehničku i operativnu pomoć Agencije u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 2007/2004 kako bi dobila pomoć u pitanjima koordinacije između država članica i/ili upućivanje stručnjaka za potporu nadležnim nacionalnim tijelima;
 - (c) pomoć u nuždi u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) br. 515/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ radi rješavanja hitnih i posebnih potreba u slučaju izvanredne situacije.
2. Država članica izložena snažnim migracijskim pritiscima kojima se pred njezine prihvatne mogućnosti i sustave azila postavljaju žurni zahtjevi može zatražiti:
 - (a) da Europski ured za azil uputi tim za potporu pri pružanju azila u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) br. 439/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ koji bi pružio stručno znanje, kao npr. u vezi s uslugama usmenog prevođenja, informacijama o zemljama podrijetla i znanjem o postupanju i upravljanju postupcima traženja azila;
 - (b) pomoć u nuždi u skladu s člankom 21. Uredbe (EU) br. 516/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za rješavanje hitnih i posebnih potreba u slučaju izvanredne situacije.

Članak 13.**Izvješće**

1. Agencija podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji o praktičnoj primjeni ove Uredbe do 18. srpnja 2015. i svake godine nakon toga.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 515/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o uspostavljanju, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, instrumenta za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza i stavljanju izvan snage Odluke br. 574/2007/EZ (SL L 150, 20.5.2014., str. 143.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 439/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 2010. o osnivanju Europskog potpornog ureda za azil (SL L 132, 29.5.2010., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 516/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o uspostavi Fonda za azil, migracije i integraciju, o izmjeni Odluke Vijeća 2008/381/EZ i o stavljanju izvan snage odluka br. 573/2007/EZ i br. 575/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te Odluke Vijeća 2007/435/EZ (SL L 150, 20.5.2014., str. 168.).

2. Izvješće uključuje opis postupaka koje je Agencija uspostavila za primjenu ove Uredbe tijekom operacija na moru i informacije o praktičnoj primjeni ove Uredbe, uključujući detaljne informacije o usklađenosti s temeljnim pravima i učinku na ta prava, te svim incidentima koji su se možda dogodili.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Učinci Odluke 2010/252/EU

Odluka 2010/252/EU prestaje proizvoditi učinke od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 15.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski Parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 657/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2173/2005 u pogledu delegiranih i provedbenih ovlasti koje treba dodijeliti Komisiji**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Uredbom Vijeća (EZ) br. 2173/2005 ⁽²⁾ Komisiji se dodjeljuju ovlasti za provedbu nekih odredbi navedene Uredbe.
- (2) Nakon stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona, ovlasti dodijeljene Komisiji u okviru Uredbe (EZ) br. 2173/2005 trebalo bi uskladiti s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).
- (3) Radi primjene nekih odredbi Uredbe (EZ) br. 2173/2005, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu izmjena Priloga I., II. i III. toj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (4) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 2173/2005, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za procjenu i odobrenje postojećih programa koji jamče zakonitost i pouzdano praćenje proizvoda dobivenih od drvne sirovine koji se izvoze iz partnerskih zemalja kako bi postali temelj za dozvolu u okviru provedbe zakona, upravljanja i trgovine u području šuma (FLEGT) i za donošenje modaliteta praktične naravi i dokumenata normiranog formata, uključujući njihove moguće oblike (elektronički ili papirni format) vezano za sustav izdavanja dozvola FLEGT. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (5) Uredbu (EZ) br. 2173/2005 trebalo bi, stoga, na odgovarajući način izmijeniti,

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 8. svibnja 2014.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 2173/2005 od 20. prosinca 2005. o uspostavljanju FLEGT sustava za izdavanje dozvola za uvoz drvne sirovine u Europsku zajednicu (OJ L 347, 30.12.2005., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 2173/2005 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 4., stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Kako bi se osiguralo potrebno jamstvo zakonitosti proizvoda dobivenih od drvne sirovine, Komisija procjenjuje postojeće sustave koji jamče zakonitost i pouzdano praćenje proizvoda dobivenih od drvne sirovine izvezenih iz partnerskih zemalja i donosi provedbene akte kojima ih odobrava. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 11. stavka 3.

Sustavi koje Komisija odobri mogu činiti temelj dozvole FLEGT.

3. Proizvodi dobiveni od drvne sirovine vrsta navedenih u prilozima A, B i C Uredbi Vijeća (EZ) br. 338/97 (*) izuzimaju se od uvjeta utvrđenih u stavku 1. ovog članka.

Komisija ispituje to izuzeće, uzimajući u obzir razvoj događaja na tržištu i iskustvo stečeno tijekom provedbe ove Uredbe, izvješćuje o svojim nalazima Europski parlament i Vijeće te, prema potrebi, upućuje odgovarajuće zakonske prijedloge.

(*) Uredba Vijeća (EZ) br. 338/97 od 9. prosinca 1996. o zaštiti vrsta divlje faune i flore uređenjem trgovine njima (SL L 61, 3.3.1997., str. 1.);

2. U članku 5., stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta provedbe ovog članka, Komisija putem provedbenim akata donosi postupovne modalitete i dokumente standardnog formata, uključujući njihove moguće oblike. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 11. stavka 3.“;

3. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kako bi izmijenila popis partnerskih zemalja i njihovih imenovanih tijela za izdavanje dozvola kao što je utvrđeno u Prilogu I.

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kako bi izmijenila popis proizvoda dobivenih od drvne sirovine iz Priloga II. za koje se primjenjuje FLEGT sustav za izdavanje dozvola. Prilikom donošenja tih izmjena, Komisija uzima u obzir provedbu sporazuma o partnerstvu FLEGT. Takve izmjene sadržavaju tarifne oznake, od četveroimenkastog tarifnog broja ili šesteroimenkastog podtarifnog broja trenutačne verzije Priloga I. Harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označivanja robe.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kako bi izmijenila popis proizvoda dobivenih od drvne sirovine iz Priloga III. za koje se primjenjuje FLEGT sustav za izdavanje dozvola. Prilikom donošenja tih izmjena, Komisija uzima u obzir provedbu Sporazuma o partnerstvu FLEGT. Takve izmjene sadržavaju tarifne oznake, od četveroimenkastog tarifnog broja ili šesteroimenkastog podtarifnog broja trenutačne verzije Priloga I. Harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označivanja robe i primjenjuju se samo u odnosu na odgovarajuće partnerske zemlje kako je navedeno u Prilogu III.“;

4. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Odbor za provedbu zakona, upravljanje i trgovinu u području šuma (FLEGT). Navedeni odbor jest odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

(*) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela koja se odnose na mehanizme kojima države članice kontroliraju izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).“;

(b) stavak 2. briše se;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.“;

(d) stavak 4. briše se;

5. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 11.a

Izvršavanje delegiranja

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 10. stavaka 1., 2. i 3. dodjeljuje se na razdoblje od pet godina počevši od 30. lipnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 10. stavaka 1., 2. i 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

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

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 10. stavaka 1., 2. i 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za četiri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.“.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana nakon dana njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

IZJAVA KOMISIJE

U kontekstu ove Uredbe, Komisija podsjeća na obvezu koju je preuzela u stavku 15. Okvirnog sporazuma o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije da će Parlamentu davati potpune podatke i dokumentaciju o svojim sastancima s nacionalnim stručnjacima u okviru svojeg rada na pripremi delegiranih akata.

UREDBA (EU) br. 658/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Prihod Europske agencije za lijekove („Agencija”) sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije plaćaju za stavljanje lijeka u promet i za druge usluge, kako je navedeno u članku 67. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (2) Odredbe o farmakovigilanciji koje se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi („lijekovi”) utvrđene u Uredbi (EZ) br. 726/2004 i Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ izmijenjene su Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾, Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ i Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾. Tim se izmjenama predviđaju nove zadaće u području farmakovigilancije za Agenciju, uključujući postupke farmakovigilancije koji se provode na razini Unije, praćenje slučajeva iz literature i poboljšanu uporabu alata informacijske tehnologije. Nadalje, tim se izmjenama predviđa da bi Agenciji trebalo omogućiti financiranje tih aktivnosti od naknada koje se naplaćuju nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Stoga bi trebalo utvrditi nove vrste naknada koje bi obuhvaćale nove i posebne zadaće Agencije.

⁽¹⁾ SL C 67, 6.3.2014., str. 92.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 16. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 8. svibnja 2014.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni, u pogledu farmakovigilancije, Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 348, 31.12.2010., str. 74.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju, u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u pogledu farmakovigilancije (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.).

⁽⁸⁾ Uredba (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu farmakovigilancije (SL L 316, 14.11.2012., str. 38.).

- (3) Kako bi se Agenciji omogućilo naplaćivanje naknada za te nove zadaće u području farmakovigilancije, a u očekivanju cjelokupne zakonodavne revizije sustavâ naknada u sektoru lijekova, trebalo bi donijeti ovu Uredbu. Naknade predviđene u ovoj Uredbi trebalo bi primjenjivati ne dovodeći u pitanje naknade utvrđene u Uredbi Vijeća (EZ) br. 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Ova bi se Uredba trebala temeljiti na dvostrukoj pravnoj osnovi članka 114. i članka 168. stavka 4. točke (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Njezin je cilj financiranje aktivnosti farmakovigilancije koje doprinose ostvarivanju unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova, uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Istodobno je cilj ove Uredbe osigurati financijske resurse za potporu aktivnostima koje se bave pitanjima opće sigurnosti radi održavanja visokih standarda kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova. Oba se cilja nastoje ostvariti istodobno i neodvojivo su povezana, tako da ni jedan od njih nije drugome podređen.
- (5) Trebalo bi utvrditi strukturu i visinu naknada za farmakovigilanciju koje naplaćuje Agencija, kao i pravila za njihovo plaćanje. Struktura naknada trebala bi biti što jednostavnija za primjenu kako bi se povezano administrativno opterećenje svelo na najmanju moguću mjeru.
- (6) U skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Europske komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, za tijela čije prihode, uz doprinos Unije, čine naknade i pristojbe, trebalo bi utvrditi takvu visinu naknada da se izbjegne stvaranje deficita ili znatna akumulacija viška te bi se ona trebala revidirati kada to nije slučaj. Stoga bi se naknade utvrđene u ovoj Uredbi trebale temeljiti na evaluaciji procjena i predviđanja Agencije u pogledu njezina radnog opterećenja i povezanih troškova te na osnovi evaluacije troškova poslova koje obavljaju nadležna tijela država članica koja djeluju kao izvjestitelji i, gdje je primjenjivo, suizvjestitelji u skladu s člankom 61. stavkom 6. i člankom 62. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 te člancima 107.e, 107.j i 107.q Direktive 2001/83/EZ.
- (7) Naknade utvrđene u ovoj Uredbi trebale bi biti transparentne, pravične i razmjerne obavljenom poslu. Podaci o tim naknadama trebali bi biti javno dostupni. Sve buduće revizije naknada za farmakovigilanciju ili drugih naknada koje naplaćuje Agencija trebale bi se temeljiti na transparentnoj i neovisnoj evaluaciji troškova Agencije i troškova zadaća koje obavljaju nacionalna nadležna tijela.
- (8) Ovom bi se Uredbom trebale uređivati samo naknade koje će naplaćivati Agencija, dok bi odluka o eventualnim naknadama koje naplaćuju nacionalna nadležna tijela trebala ostati u nadležnosti država članica, uključujući u pogledu zadaća otkrivanja signala. Nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne bi se smjela dvaput naplatiti naknada za istu aktivnost farmakovigilancije. Države članice stoga ne bi trebale ubirati naknade za aktivnosti koje su obuhvaćene ovom Uredbom.
- (9) Radi predvidljivosti i jasnoće iznose naknada trebalo bi predvidjeti u eurima.
- (10) U skladu s ovom Uredbom trebalo bi naplaćivati dvije različite vrste naknada kako bi se vodilo računa o raznovrsnosti zadaća Agencije i izvjestitelja te, prema potrebi, suizvjestitelja. Prvo, naknade za postupke farmakovigilancije koji se provode na razini Unije trebalo bi naplaćivati nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji su lijekovi dio postupka. Ti se postupci odnose na procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti, procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i procjene u kontekstu upućivanja na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji. Drugo, za ostale aktivnosti farmakovigilancije koje provodi Agencija i koje koriste svim nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebala bi se naplaćivati godišnja naknada. Te se aktivnosti odnose na informacijsku tehnologiju, posebno na održavanje baze podataka Eudravigilance iz članka 24. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i praćenje odabrane medicinske literature.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova (SL L 35, 15.2.1995., str. 1.).

- (11) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Agenciji već plaćaju godišnju naknadu za održavanje svojih odobrenja na snazi, što uključuje aktivnosti farmakovigilancije koje su obuhvaćene godišnjom naknadom utvrđenom ovom Uredbom. Kako bi se izbjeglo dvostruko naplaćivanje za te aktivnosti farmakovigilancije Agencije, godišnja naknada utvrđena ovom Uredbom ne bi se trebala naplaćivati za odobrenja za stavljanje lijeka u promet izdana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.
- (12) Poslovi koji se obavljaju na razini Unije u pogledu procjene neintervencijskih ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koju je naložila Agencija ili nacionalno nadležno tijelo i koju se treba provesti u više od jedne države članice te čiji protokol mora potvrditi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije uključuju nadzor nad tim ispitivanjima, uključujući procjenu nacrtu protokola i procjenu konačnih izvješća o ispitivanju. Stoga bi naknada koja se naplaćuje za taj postupak trebala obuhvaćati sve poslove u vezi s ispitivanjem. Kako zakonodavstvo o farmakovigilanciji potiče provedbu zajedničkih ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebali bi zajednički plaćati primjenjivu naknadu u slučaju podnošenja zajedničke studije o ispitivanju. Kako bi se izbjeglo dvostruko naplaćivanje, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojima se naplaćuje naknada za procjenu takvih ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebali bi biti izuzeti od svih drugih naknada koje Agencija ili nacionalno nadležno tijelo naplaćuje za podnošenje tih ispitivanja.
- (13) Za svoje procjene izvjestitelji se oslanjaju na znanstvene evaluacije i resurse nacionalnih nadležnih tijela, dok je Agencija nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih resursa koje su joj na raspolaganje stavile države članice. U tu svrhu i kako bi se osiguralo postojanje odgovarajućih resursa za znanstvene procjene u vezi s postupcima farmakovigilancije koji se provode na razini Unije, Agencija bi trebala nagrađivati usluge znanstvene procjene koje pružaju izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji, koje su države članice imenovale članovima Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije iz članka 56. stavka 1. točke Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili, kada je to relevantno, koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ. Iznos nagrade za usluge koje pružaju ti izvjestitelji i suizvjestitelji trebao bi se temeljiti isključivo na procjenama uključenog radnog opterećenja i trebao bi se uzeti u obzir prilikom utvrđivanja visine naknada za postupke farmakovigilancije koji se provode na razini Unije. Podsjeća se da kao pitanje dobre prakse, u kontekstu upućivanja na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji, Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije općenito nastoji izbjeći izvjestiteljem imenovati člana kojeg je nominirala država članica koja je pokrenula postupak upućivanja.
- (14) Naknade bi se svim nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebale naplaćivati na pravičnoj osnovi. Stoga bi trebalo uspostaviti naplativu jedinicu neovisno o postupku prema kojemu je lijek odobren, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, te neovisno o načinu na koji države članice ili Komisija dodjeljuju brojeve odobrenja. Taj se cilj ostvaruje uspostavljanjem naplative jedinice na temelju jedne ili više aktivnih tvari i farmaceutskog oblika lijekova koji podliježu obvezi registracije u bazi podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004, na osnovi informacija s popisa svih lijekova odobrenih u Uniji iz njezina članka 57. stavka 2. Aktivnu tvar odnosno aktivne tvari ne bi trebalo uzimati u obzir prilikom uspostavljanja naplative jedinice za odobrene homeopatske lijekove ili odobrene biljne lijekove.
- (15) Kako bi se u obzir uzeo opseg odobrenja za stavljanje lijekova u promet izdanih nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, broj naplativih jedinica koji odgovara tim odobrenjima u obzir bi trebao uzeti broj država članica u kojima je odobrenje za stavljanje lijeka u promet važeće.
- (16) U skladu s politikom Unije o potpori malim i srednjim poduzećima, na mala i srednja poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ⁽¹⁾ trebale bi se primjenjivati umanjene naknade. Takve naknade trebalo bi utvrditi na osnovi koja u obzir uzima sposobnost plaćanja malih i srednjih poduzeća. Sukladno toj politici, mikropoduzeća u smislu te preporuke trebala bi biti izuzeta od svih naknada u skladu s ovom Uredbom.

(¹) Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

- (17) Generički lijekovi, lijekovi odobreni u skladu s odredbama koje se odnose na provjerenu uporabu lijekova, odobreni homeopatski lijekovi i odobreni biljni lijekovi trebali bi podlijegati umanjenoj godišnjoj naknadi jer ti lijekovi općenito imaju provjeren sigurnosni profil. Međutim, u slučajevima kada su ti lijekovi dio nekog od postupaka farmakovigilancije koji se provode na razini Unije trebao bi se naplaćivati puni iznos naknade s obzirom na poslove koje podrazumijeva.
- (18) Homeopatski i biljni lijekovi registrirani u skladu s člankom 14. odnosno člankom 16.a Direktive 2001/83/EZ trebali bi biti izuzeti iz područja primjene ove Uredbe jer aktivnosti farmakovigilancije za te lijekove provode države članice. Lijekovi čije je stavljanje u promet odobreno u skladu s člankom 126.a Direktive 2001/83/EZ također bi trebali biti izuzeti iz područja primjene ove Uredbe.
- (19) Kako bi se izbjeglo nerazmjerno administrativno radno opterećenje za Agenciju, umanjene naknade i izuzeće od naknade predviđeni u ovoj Uredbi trebali bi se primjenjivati na osnovi izjave nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da ima pravo na takvo umanjeno naknade ili izuzeće. Podnošenje netočnih informacija trebalo bi obeshrabriti primjenom povećanja iznosa primjenjive naknade u takvim okolnostima.
- (20) Radi dosljednosti bi trebalo utvrditi rokove za plaćanje naknada koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom, uzimajući u obzir rokove za postupke koji se odnose na farmakovigilanciju predviđene u Uredbi (EZ) br. 726/2004 i Direktivi 2001/83/EZ.
- (21) Iznose naknada i nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje predviđenih ovom Uredbom prema potrebi bi trebalo prilagoditi kako bi se u obzir uzela inflacija. U tu bi se svrhu trebalo služiti Europskim indeksom potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 2494/95 ⁽¹⁾. U svrhu takve prilagodbe Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (22) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje odgovarajućeg financiranja aktivnosti farmakovigilancije koje se provode na razini Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega mjere on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (23) Zbog predvidljivosti, pravne sigurnosti i proporcionalnosti, godišnju naknadu za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature prvi bi put trebalo naplatiti 1. srpnja 2015.,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na naknade koje Europska agencija za lijekove („Agencija”) nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje za aktivnosti farmakovigilancije u vezi s lijekovima za primjenu kod ljudi („lijekovi”) odobrenima u Uniji u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 2494/95 od 23. listopada 1995. o harmoniziranim indeksima potrošačkih cijena (SL L 257, 27.10.1995., str. 1.).

2. Homeopatski i biljni lijekovi registrirani u skladu s člankom 14. odnosno člankom 16.a Direktive 2001/83/EZ i lijekovi čije je stavljanje u promet odobreno u skladu s člankom 126.a Direktive 2001/83/EZ izuzeti su iz područja primjene ove Uredbe.
3. Ovom se Uredbom utvrđuju aktivnosti farmakovigilancije koje se provode na razini Unije za koje se zaračunava naknada, iznosi i pravila plaćanja tih naknada Agenciji te iznosi nagrade Agencije za usluge koje pružaju izvjestitelji i, gdje je primjenjivo, suizvjestitelji.
4. Mikropoduzeća su izuzeta od plaćanja svih naknada u skladu s ovom Uredbom.
5. Naknade utvrđene u ovoj Uredbi primjenjuju se ne dovodeći u pitanje naknade utvrđene u Uredbi (EZ) br. 297/95.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „naplativa jedinica” znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećih podataka izvedenih iz informacija o svim lijekovima odobrenima u Uniji koje se nalaze kod Agencije i u skladu s obvezom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 57. stavka 2. točaka (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 726/2004 o dostavljanju takvih informacija u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) te uredbe:
 - (a) naziv lijeka, kako je definiran u članku 1. točki 20. Direktive 2001/83/EZ;
 - (b) nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
 - (c) država članica u kojoj je odobrenje za stavljanje lijeka u promet važeće;
 - (d) aktivna tvar ili kombinacija aktivnih tvari; i
 - (e) farmaceutski oblik.Prvi podstavak točka (d) ne primjenjuje se u slučaju odobrenih homeopatskih lijekova ili odobrenih biljnih lijekova, kako su definirani u članku 1. točki 5. odnosno točki 30. Direktive 2001/83/EZ;
2. „srednje poduzeće” znači srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
3. „malo poduzeće” znači malo poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
4. „mikropoduzeće” znači mikropoduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ.

Članak 3.

Vrste naknada

1. Naknade za aktivnosti farmakovigilancije sastoje se od sljedećeg:
 - (a) naknada za postupke koji se provode na razini Unije kako je predviđeno u člancima 4., 5. i 6.;

(b) godišnje naknade kako je predviđeno u članku 7.

2. Kada Agencija naplaćuje naknadu u skladu sa stavkom 1. točkom (a) ovog članka, ona isplaćuje nagradu u skladu s člankom 9. nacionalnim nadležnim tijelima:

(a) za usluge koje su pružili izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji u Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije koje su članovima tog odbora imenovale države članice;

(b) za posao koji obavljaju države članice koje djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini.

Članak 4.

Naknada za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti

1. Agencija naplaćuje naknadu za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iz članka 107.e i 107.g Direktive 2001/83/EZ te članka 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

2. Iznos naknade i odgovarajući iznos nagrade nacionalnog nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavkom 2. utvrđeni su u dijelu I. točki 1. Priloga.

3. Kada samo jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježe obvezi podnošenja periodičkog ažuriranog izvješća o neškodljivosti u kontekstu postupaka iz stavka 1., Agencija tom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje ukupan iznos primjenjive naknade.

4. Kada dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježu obvezi podnošenja periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti u kontekstu postupaka iz stavka 1., Agencija dijeli ukupan iznos naknade između tih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s dijelom I. točkom 2. Priloga.

5. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavaka 3. i 4. malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu I. točki 3. Priloga.

6. Agencija naplaćuje naknadu u skladu s ovim člankom tako da izdaje račun svakom dotičnom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Naknada dopijeva na dan početka postupka procjene periodičkog ažuriranog izvješća o neškodljivosti. Naknade koje treba platiti u skladu s ovim člankom plaćaju se Agenciji u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa.

Članak 5.

Naknada za procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

1. Agencija naplaćuje naknadu za procjenu, koja se provodi u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 21.a točke (b) i članka 22.a stavka 1. točke (a) Direktive 2001/83/EZ te članka 9. stavka 4. točke (cb) i članka 10.a stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004 koja su provedena u više država članica.

2. Iznos naknade i odgovarajući iznos nagrade nacionalnog nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavkom 2. utvrđeni su u dijelu II. točki 1. Priloga.

3. Kada više nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježe obvezi provođenja ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavka 1., kada postoje iste zabrinutosti za više od jednog lijeka, i kada dotični nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet određuje se kako je utvrđeno u dijelu II. točki 2. Priloga.

4. Kada obvezi provedbe ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježe nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu II. točki 3. Priloga.

5. Agencija naplaćuje naknadu tako da svakom dotičnom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet izdaje dva računa, jedan za procjenu nacrtu protokola, a drugi za procjenu završnog izvješća o ispitivanju. Odgovarajući dio naknade dopijeva na početku postupka procjene nacrtu protokola i na početku postupka procjene završnog izvješća o ispitivanju i plaća se Agenciji u roku od 30 kalendarskih dana od datuma dotičnog računa.

6. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojima se naplaćuje naknada u skladu s ovim člankom izuzeti su od plaćanja svih ostalih naknada koje naplaćuje Agencija ili nacionalno nadležno tijelo za podnošenje studija o ispitivanju iz stavka 1.

Članak 6.

Naknada za procjene u kontekstu upućivanja na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji

1. Agencija naplaćuje naknadu za procjenu koja se provodi u kontekstu postupka započetog kao rezultat evaluacije podataka o farmakovigilanciji u skladu s člankom 31. stavkom 1. drugim podstavkom, člankom 31. stavkom 2. i člancima od 107.i do 107.k Direktive 2001/83/EZ ili u skladu s člankom 20. stavkom 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

2. Iznos naknade i odgovarajući iznos nagrade nacionalnog nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavkom 2. utvrđeni su u dijelu III. točki 1. Priloga.

3. Kada je u postupak iz stavka 1. ovog članka uključen samo jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija od tog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje ukupan iznos naknade kako je utvrđen u dijelu III. točki 1. Priloga, osim u slučajevima navedenima u stavku 5. ovog članka.

4. Kada su u postupak iz stavka 1. ovog članka uključena dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija dijeli ukupan iznos naknade između tih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga.

5. Kada su u postupak iz stavka 1. ovog članka uključeni jedna tvar ili jedna kombinacija tvari i jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija naplaćuje umanjeni iznos naknade od tog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nagrađuje nacionalno nadležno tijelo za usluge koje je pružio izvjestitelj ili suizvjestitelj, kako je utvrđeno u dijelu III. točki 3. Priloga. Kada je taj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu III. točki 3. Priloga.

6. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavaka 3. i 4. ovog članka malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća taj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu III. točki 4. Priloga.

7. Agencija naplaćuje naknadu tako da izdaje poseban račun svakom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je uključen u postupak. Naknada dopijeva na dan početka postupka. Naknade koje treba platiti u skladu s ovim člankom plaćaju se Agenciji u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa.

Članak 7.

Godišnja naknada za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature

1. Za svoje aktivnosti farmakovigilancije povezane sa sustavima informacijske tehnologije u okviru članka 24., članka 25.a, članka 26., članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (1) i članka 57. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 te za praćenje odabrane medicinske literature u okviru članka 27. te uredbe, Agencija jednom godišnje naplaćuje naknadu kako je utvrđeno u dijelu IV. točki 1. Priloga („godišnja naknada”).

2. Godišnju naknadu plaćaju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet za sve lijekove koji su odobreni u Uniji u skladu s Direktivom 2001/83/EZ na osnovi naplativih jedinica koje odgovaraju tim lijekovima. Naplative jedinice koje odgovaraju lijekovima koji su odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ne podliježu godišnjoj naknadi.

Agencija izračunava ukupan iznos godišnje naknade koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet na osnovi naplativih jedinica koje odgovaraju informacijama zabilježenima 1. srpnja svake godine. Taj iznos obuhvaća razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca dotične godine.

3. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet malo ili srednje poduzeće, iznos godišnje naknade koji plaća taj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu IV. točki 2. Priloga.

4. Godišnja naknada koja je umanjena kako je utvrđeno u dijelu IV. točki 3. Priloga primjenjuje se za lijekove iz članka 10. stavka 1. i članka 10.a Direktive 2001/83/EZ te za odobrene homeopatske lijekove i odobrene biljne lijekove.

5. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz stavka 4. malo ili srednje poduzeće, primjenjuje se samo umanjene naknade navedeno u stavku 3.

6. Godišnja naknada dostiže 1. srpnja svake godine za dotičnu kalendarsku godinu.

Naknade koje treba platiti u skladu s ovim člankom plaćaju se u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa.

7. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade.

Članak 8.

Umanjenja naknade i izuzeće od naknade

1. Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da je malo ili srednje poduzeće s pravom na umanjene naknade u skladu s člankom 4. stavkom 5., člankom 5. stavkom 4., člankom 6. stavkom 5., člankom 6. stavkom 6. ili člankom 7. stavkom 3. u tu svrhu podnosi Agenciji izjavu u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa Agencije. Agencija primjenjuje umanjene naknade na osnovi te izjave.

2. Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da je mikropoduzeće s pravom na izuzeće od naknade u skladu s člankom 1. stavkom 4. u tu svrhu podnosi Agenciji izjavu u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa Agencije. Agencija primjenjuje izuzeće na osnovi te izjave.

3. Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da ima pravo na umanjenu godišnju naknadu u skladu s člankom 7. stavkom 4. podnosi u tu svrhu Agenciji izjavu. Agencija objavljuje smjernice o tome kako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet sastavlja tu izjavu. Agencija primjenjuje umanjenje naknade na osnovi te izjave. Kada nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi izjavu nakon primitka računa od Agencije, izjava se podnosi u roku od 30 kalendarskih dana od datuma tog računa.

4. Agencija može u bilo koje vrijeme zatražiti dokaz o tomu da su ispunjeni uvjeti za umanjenje naknade ili za izuzeće od naknada. U tom slučaju nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na umanjenje naknade ili izuzeće od naknade u skladu s ovom Uredbom Agenciji dostavlja, u roku od 30 kalendarskih dana od primitka zahtjeva Agencije, informacije koje su potrebne kako bi Agencija mogla provjeriti da su ti uvjeti ispunjeni.

5. Kada nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na umanjenje naknade ili izuzeće od naknade u skladu s ovom Uredbom ne dokaže da ima pravo na takvo umanjenje ili izuzeće, iznos naknade utvrđen u Prilogu povećava se za 10 % i Agencija naplaćuje tako izračunani puni primjenjivi iznos ili, prema potrebi, razliku do tako izračunanog punog primjenjivog iznosa.

Članak 9.

Nagrada koju Agencija plaća nacionalnim nadležnim tijelima

1. Agencija nagrađuje nacionalna nadležna tijela za usluge koje pružaju izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji u skladu s člankom 3. stavkom 2. u sljedećim slučajevima:

- (a) kada je država članica imenovala člana Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iz članka 4.;
- (b) kada je koordinacijska skupina imenovala državu članicu koja djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj u kontekstu procjene periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iz članka 4.;
- (c) kada je država članica imenovala člana Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj za procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 5.;
- (d) kada je država članica imenovala člana Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj za upućivanja iz članka 6.

Kada Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije ili koordinacijska skupina odluči imenovati suizvjestitelja, nagrada za izvjestitelja i suizvjestitelja određuje se u skladu s dijelovima I., II. i III. Priloga.

2. Odgovarajući iznosi nagrade za svaku pojedinu aktivnost navedenu u stavku 1. prvom podstavku ovog članka utvrđeni su u dijelovima I., II. i III. Priloga.

3. Nagrada predviđena u stavku 1. prvom podstavku točkama (a), (b) i (d) plaća se tek nakon što se Agenciji stavi na raspolaganje završno izvješće o procjeni radi preporuke, za koje se predviđa da ga donosi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Nagrada za procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavka 1. prvog podstavka točke (c) isplaćuje se u dva obroka. Prvi obrok, koji se odnosi na procjenu nacrtu protokola, i drugi obrok, koji se odnosi na procjenu završnog izvješća o ispitivanju, isplaćuju se nakon podnošenja odnosnih završnih izvješća o procjeni Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

4. Nagrada za usluge koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji i bilo koju povezanu znanstvenu i tehničku potporu ne dovodi u pitanje obvezu država članica da se suzdrže od davanja uputa članovima i stručnjacima Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koje nisu u skladu s pojedinačnim zadaćama tih članova i stručnjaka koje imaju u svojstvu izvjestitelja ili suizvjestitelja, ili nisu u skladu sa zadaćama i odgovornostima Agencije.

5. Nagrada se plaća u skladu s pisanim ugovorom iz članka 62. stavka 3. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 726/2004. Agencija snosi sve bankovne troškove povezane s plaćanjem te nagrade.

Članak 10.

Način plaćanja naknade

1. Naknade se plaćaju u eurima.
2. Naknade se plaćaju tek nakon što nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet primi račun koji je izdala Agencija.
3. Naknade se plaćaju prijenosom na bankovni račun Agencije. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet snosi sve bankovne troškove povezane s tim plaćanjem.

Članak 11.

Utvrđivanje plaćanja naknade

Prilikom svakog plaćanja nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet naznačuje referentni broj računa. Kod plaćanja putem internetskog platnog sustava, referentni broj je broj koji automatski stvori sustav Agencije za izdavanje računa.

Članak 12.

Datum plaćanja naknade

Datum na koji je ukupan iznos plaćanja primljen na bankovnom računu Agencije smatra se datumom na koji je izvršeno plaćanje. Smatra se da se rok za plaćanje poštovao samo ako je pravodobno plaćen ukupan iznos naknade.

Članak 13.

Povrat sredstava u slučaju preplaćene naknade

Agencija vrši povrat svakog preplaćenog iznosa naknade nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, osim ako se s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet izričito drukčije dogovori. Međutim, kada je takav preplaćeni iznos manji od 100 EUR, a dotični nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije izričito zatražio povrat, za preplaćeni se iznos ne vrši povrat.

Članak 14.

Privremena procjena proračuna Agencije

Prilikom donošenja procjene prihoda i izdataka za narednu financijsku godinu u skladu s člankom 67. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Agencija u procjenu uključuje detaljne informacije o prihodu od naknada povezanih s aktivnostima farmakovigilancije. U tim se informacijama naznačuje razlika između godišnje naknade i naknada za svaki pojedini postupak iz članka 3. stavka 1. točke (a). Agencija također osigurava posebne analitičke informacije o svojim prihodima i izdacima povezanim s aktivnostima farmakovigilancije uz mogućnost razlikovanja godišnje naknade i naknade za svaki pojedini postupak iz članka 3. stavka 1. točke (a).

Članak 15.

Transparentnost i praćenje

1. Iznosi i stope utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga objavljuju se na internetskoj stranici Agencije.
2. Izvršni direktor Agencije, u sklopu godišnjeg izvješća o aktivnostima koje se dostavlja Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, pruža informacije o komponentama koje mogu utjecati na troškove koji se trebaju namiriti naknadama predviđenima u ovoj Uredbi. Te informacije uključuju raščlambu troškova u vezi s prethodnom godinom i predviđanja za sljedeću godinu. Agencija također objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću.
3. Izvršni direktor Agencije također jednom godišnje Komisiji i Upravnom odboru dostavlja informacije o uspješnosti navedene u dijelu V. Priloga na osnovi pokazatelja uspješnosti iz stavka 4. ovog članka.
4. Agencija do 18. srpnja 2015. donosi niz pokazatelja uspješnosti uzimajući u obzir informacije navedene u dijelu V. Priloga.
5. Stopa inflacije, izmjerena na osnovi Europskog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EZ) br. 2494/95, prati se u odnosu na iznose utvrđene u Prilogu. Praćenje se prvi put provodi nakon isteka pune kalendarske godine u kojoj se primjenjivala ova Uredba, a zatim se provodi jednom godišnje.
6. Kada je to opravdano s obzirom na praćenje iz stavka 5. ovog članka, Komisija donosi delegirane akte kojima se prilagođuju iznosi naknada i iznosi nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje iz dijelova od I. do IV. Priloga. Kada delegirani akt stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe proizvode učinke od 1. srpnja. Kada delegirani akt stupa na snagu nakon 30. lipnja, one proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta.

Članak 16.

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 15. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 17. srpnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament i Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 15. stavka 6.. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 15. stavka 6. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka toga roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 17.**Prijelazne odredbe**

Naknade iz članaka 4., 5. i 6. ne primjenjuju se na postupke koji se provode na razini Unije za koje je procjena započela prije 26. kolovoza 2014.

Članak 18.**Stupanje na snagu i primjena**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Godišnja naknada iz članka 7. naplaćuje se od 1. srpnja 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

PRILOG

DIO I.

NAKNADA ZA PROCJENU PERIODIČKIH AŽURIRANIH IZVJEŠĆA O NEŠKODLJIVOSTI IZ ČLANKA 4.

1. Naknada za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iznosi 19 500 EUR po postupku. Od tog iznosa nagrada za izvjestitelja iznosi 13 100 EUR. Ta se nagrada prema potrebi dijeli između izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestiteljâ.
2. Za potrebe izračunavanja iznosa koji se naplaćuje od svakog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u slučaju primjene članka 4. stavka 4., Agencija izračunava udio naplativih jedinica koji svaki dotični nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ima u ukupnom broju naplativih jedinica koje imaju svi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet uključeni u postupak.

Udio koji plaća svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet izračunava se tako da se:

- (a) ukupan iznos naknade dijeli između dotičnih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet razmjerno broju naplativih jedinica; i
 - (b) zatim se prema potrebi primjenjuje umanj enje naknade navedeno u točki 3. ovog dijela i izuzeće od naknade iz članka 1. stavka 4.
3. U slučaju primjene članka 4. stavka 5., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.
 4. Kada se primjenjuje umanj enje naknade i izuzeće od naknade, nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu. Kada Agencija naknadno zaračunava puni primjenjivi iznos, uključujući povećanje od 10 % kako je predviđeno u članku 8. stavku 5., nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu.

DIO II.

NAKNADA ZA PROCJENU ISPITIVANJA NEŠKODLJIVOSTI NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET IZ ČLANKA 5.

1. Naknada za procjenu svakog pojedinog ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iznosi 43 000 EUR, a plaća se u dva obroka kako slijedi:
 - (a) 17 200 EUR dospijeva na dan početka postupka za procjenu nacrtâ protokola iz članka 107.n Direktive 2001/83/EZ; od tog iznosa nagrada za izvjestitelja iznosi 7 280 EUR, a ta se nagrada prema potrebi dijeli između izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestiteljâ;
 - (b) 25 800 EUR dospijeva na dan početka postupka za procjenu završnog izvješća o ispitivanju Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije iz članka 107.p Direktive 2001/83/EZ; od tog iznosa nagrada za izvjestitelja iznosi 10 920 EUR i ta se nagrada prema potrebi dijeli između izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestiteljâ.
2. Kada nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako je navedeno u članku 5. stavku 3., iznos koji plaća svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija određuje tako da se ukupan iznos naknade ravnomjerno raspodijeli među tim nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Kada je to relevantno, umanj enje naknade utvrđeno u točki 3. ovog dijela ili, prema potrebi, izuzeće od naknade iz članka 1. stavka 4. primjenjuje se na udio koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
3. U slučaju primjene članka 5. stavka 4., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.

4. Kada se primjenjuje umanjeno naknade ili izuzeće od naknade, nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu. Kada Agencija naknadno zaračunava puni primjenjivi iznos, uključujući povećanje od 10 % kako je predviđeno u članku 8. stavku 5., nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu.

DIO III.

NAKNADA ZA PROCJENU U KONTEKSTU UPUĆIVANJA NA OSNOVI REZULTATA EVALUACIJE PODATAKA O FARMAKOVIGILANCIJI IZ ČLANKA 6.

1. Naknada za procjenu postupka iz članka 6. stavka 1. iznosi 179 000 EUR kada su u procjenu uključene jedna ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari. Ta naknada uvećava se za 38 800 EUR za svaku dodatnu aktivnu tvar ili kombinaciju aktivnih tvari od treće aktivne tvari ili kombinacije aktivnih tvari. Naknada ne smije biti viša od 295 400 EUR bez obzira na broj aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari.

Od iznosa naknade ukupan iznos nagrade za izvjestitelja i suizvjestitelje jest kako slijedi:

- (a) 119 333 EUR kada su u procjenu uključene jedna ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari;
- (b) 145 200 EUR kada su u procjenu uključene tri aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari;
- (c) 171 066 EUR kada su u procjenu uključene četiri aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari;
- (d) 196 933 EUR kada je u procjenu uključeno pet ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari.

Kada su u procjenu uključene jedna ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari, Agencija nagrađuje nacionalna nadležna tijela za usluge koje su pružili izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji tako što na jednake dijelove podijeli ukupan iznos nagrade.

Kada je u procjenu uključeno tri ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari, Agencija nagrađuje nacionalna nadležna tijela za usluge koje su pružili izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji tako što:

- (a) na jednake dijelove između nacionalnih nadležnih tijela podijeli ukupan iznos nagrade; i
 - (b) zatim poveća tako dobiven iznos nagrade za izvjestitelja za 1 000 EUR kada su uključene tri tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari, za 2 000 EUR kada su uključene četiri tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari te za 3 000 EUR kada je uključeno pet ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari. To povećanje plaća se iz dijelova naknade koji pripadaju Agenciji i suizvjestitelju odnosno suizvjestiteljima, od kojih svaki doprinosi jednaki iznos.
2. Za potrebe izračunavanja iznosa koji se naplaćuje od svakog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u slučaju primjene članka 6. stavka 4. Agencija izračunava udio naplativih jedinica koji svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ima u ukupnom broju naplativih jedinica koje imaju svi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet uključeni u postupak.

Iznos koji plaća svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet izračunava se tako da se:

- (a) ukupan iznos naknade dijeli između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet razmjerno broju naplativih jedinica; i

- (b) zatim se prema potrebi primjenjuje umanjene naknade utvrđeno u točki 4. ovog dijela i izuzeće od naknade iz članka 1. stavka 4.

Kada se primjenjuje umanjene naknade ili izuzeće od naknade, nagrada za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje prilagođava se razmjerno tomu. Kada Agencija naknadno zaračunava puni primjenjivi iznos, uključujući povećanje od 10 % kako je predviđeno u članku 8. stavku 5., nagrada za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje prilagođava se razmjerno tomu.

3. U slučaju primjene članka 6. stavka 5., iznos koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet jednak je dvjema trećinama primjenjive naknade utvrđene u točki 1. ovog dijela. Mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % tog iznosa.

Ukupan iznos nagrade za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje iz bilo kojeg od smanjenih iznosa naknade iz prvog podstavka odgovara jednakom udjelu kao ukupan iznos nagrade za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje iz naknade utvrđene u točki 1. ovog dijela za procjene koje uključuju jednu ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari. Agencija dijeli taj iznos na jednake dijelove između nacionalnih nadležnih tijela za usluge koje su pružili izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji.

4. U slučaju primjene članka 6. stavka 6., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.

DIO IV.

GODIŠNJA NAKNADA ZA SUSTAVE INFORMACIJSKE TEHNOLOGIJE I PRAĆENJE LITERATURE IZ ČLANKA 7.

- Godišnja naknada iznosi 67 EUR po naplativoj jedinici.
- U slučaju primjene članka 7. stavka 3., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.
- Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 4. plaćaju 80 % iznosa koji se primjenjuje na naplative jedinice koje odgovaraju tim lijekovima.

DIO V.

INFORMACIJE O USPJEŠNOSTI

Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu:

Broj članova osoblja Agencije koji su uključeni u aktivnosti farmakovigilancije u skladu s pravnim aktima Unije primjenjivima tijekom referentnog razdoblja, uz konkretno navođenje članova osoblja kojima su dodijeljene aktivnosti koje odgovaraju svakoj od naknada iz članaka od 4. do 7.
Broj sati rada koji je dodijeljen trećim stranama u svojstvu vanjskih suradnika, uz navođenje pojedinosti o dotičnim aktivnostima i uključenim troškovima.
Ukupni troškovi farmakovigilancije i raščlamba troškova osoblja i troškova koji se ne odnose na osoblje u vezi s aktivnostima koje odgovaraju svakoj od naknada iz članaka od 4. do 7.
Broj postupaka u vezi s procjenom periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti te broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i broj naplativih jedinica po postupku; broj izvješća podnesenih po postupku i broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli zajedničko periodičko ažurirano izvješće o neškodljivosti.
Broj postupaka u vezi s procjenom nacrtu protokola i završnih izvješća o ispitivanjima neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli nacrt protokola; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli završno izvješće o ispitivanju; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli zajedničku studiju o ispitivanju.

<p>Broj postupaka u vezi s upućivanjima na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji te broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i broj uključenih naplativih jedinica po nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet i po postupku.</p>
<p>Broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su tvrdili da imaju status malog i srednjeg poduzeća uključenih u svaki postupak; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji je zahtjev odbijen.</p> <p>Broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su tvrdili da imaju status mikropoduzeća; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji je zahtjev za izuzeće od naknade odbijen.</p>
<p>Broj nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 4. koji su ostvarili pravo na umanjenje godišnjih naknada; broj naplativih jedinica po dotičnom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.</p>
<p>Broj izdanih računa i naplaćenih godišnjih naknada u pogledu godišnje naknade te prosječan i ukupan iznos naplaćen nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet.</p> <p>Broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su tvrdili da imaju status malog i srednjeg poduzeća ili mikropoduzeća za svaku primjenu godišnje naknade; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji je zahtjev odbijen.</p>
<p>Dodjeljivanje izvjestitelja i suizvjestitelja po državi članici po vrsti postupka.</p>
<p>Broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji utrošili po postupku na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela.</p>

UREDBA (EU) br. 659/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 15. svibnja 2014.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 638/2004 o statistici Zajednice u vezi s robnom razmjenom između država članica u vezi s dodjelom delegiranih i provedbenih ovlasti Komisiji radi donošenja određenih mjera, priopćavanjem informacija od strane carinske uprave, razmjenom povjerljivih podataka između država članica i definicijom statističke vrijednosti

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 338. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Kao posljedica stupanja na snagu Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), ovlasti koje se dodjeljuju Komisiji trebale bi se uskladiti s člancima 290. i 291. UFEU-a.
- (2) U vezi s donošenjem Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, Komisija se obvezala preispitati, s obzirom na kriterije utvrđene u UFEU-u, zakonodavne akte koji trenutačno sadrže upućivanja na regulatorni postupak s kontrolom.
- (3) Uredbom (EZ) br. 638/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ dodjeljuju se ovlasti Komisiji radi provođenja nekih njezinih odredbi.
- (4) Radi usklađivanja Uredbe (EZ) br. 638/2004 s člancima 290. i 291. UFEU-a, provedbene ovlasti koje su na temelju te Uredbe dodijeljene Komisiji trebale bi se zamijeniti ovlastima za donošenje delegiranih i provedbenih akata.
- (5) Kako bi se pružio zadovoljavajući odgovor na potrebe korisnikâ za statističkim informacijama bez prevelikog opterećenja za gospodarske subjekte, uzele u obzir promjene potrebne zbog metodoloških razloga i nužnosti uspostavljanja učinkovitog sustava za prikupljanje podataka i izradu statistike, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a s obzirom na donošenje različitih ili posebnih pravila koja se primjenjuju na posebnu robu ili kretanja, prilagodbu opsega pokrivenosti Intrastata, određivanje uvjeta za definiranje pragova iz članka 10. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 638/2004, određivanje uvjeta za pojednostavljenje informacija koje treba predvidjeti za male pojedinačne transakcije i definiranje prikupljenih podataka.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 15. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 6. svibnja 2014.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.)

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 638/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o statistici Zajednice u vezi s robnom razmjenom između država članica i o stavljanju Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3330/91 izvan snage (SL L 102, 7.4.2004., str. 1.).

- (6) Prilikom donošenja delegiranih akata posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Pri pripremi i oblikovanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istovremen, pravodoban i prikladan prijenos odgovarajućih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću. Komisija bi također trebala osigurati da se delegiranim aktima predviđenima u zakonodavnim aktima ne uvodi značajno dodatno opterećenje za države članice ili sudionike te da oni budu što ekonomičniji.
- (7) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 638/2004, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kojima se ona ovlašćuje za usvajanje načina prikupljanja informacija, posebno u odnosu na oznake koje se trebaju koristiti, utvrđivanje analize procjena, tehničkih odredbi za sastavljanje godišnje trgovinske statistike prema poslovnim karakteristikama i svih potrebnih mjera kako bi se osigurala usklađenost kvalitete prosljeđenih statističkih podataka sa standardima kvalitete. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.
- (8) Odbor za statistiku o robnoj razmjeni između država članica („Odbor za Intrastat“) iz članka 14. Uredbe (EZ) br. 638/2004 savjetuje Komisiju i pomaže joj u izvršavanju njezinih provedbenih ovlasti.
- (9) U okviru strategije za novu strukturu Europskog statističkog sustava („ESS“), čiji je cilj poboljšati koordinaciju i partnerstvo u jasnoj piramidalnoj strukturi unutar ESS-a, Odbor za Europski statistički sustav („ESSC“), osnovan Uredbom (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, trebao bi imati savjetodavnu ulogu i trebao bi pomagati Komisiji u izvršavanju njezinih provedbenih ovlasti. Poboljšanje koordinacije između nacionalnih tijela i Komisije (Eurostata) ključno je za izradu kvalitetnije statistike u Europskoj uniji.
- (10) Uredbu (EZ) br. 638/2004 trebalo bi izmijeniti zamjenom upućivanja na Odbor za Intrastat upućivanjem na ESSC.
- (11) Pojednostavljenje programa carinjenja dovelo je do nedostupnosti statističkih informacija na razini carine o robi koja podliježe postupcima carinjenja. Kako bi se osigurala pokrivenost podataka, kretanja te robe trebala bi se uključiti u sustav Intrastat.
- (12) Među državama članicama trebala bi biti dopuštena razmjena povjerljivih podataka koji se odnose na statistiku trgovine unutar Unije radi povećanja učinkovitosti razvoja, izrade i širenja ili poboljšanja kvalitete te statistike. Takva razmjena povjerljivih podataka trebala bi biti dobrovoljna, trebala bi se pažljivo provoditi i sama po sebi ne bi trebala iziskivati povećanje administrativnog opterećenja za poduzeća.
- (13) Definicija statističke vrijednosti trebala bi se pojasniti i uskladiti s definicijom tog podatkovnog elementa u okviru statistike trgovine izvan Unije kako bi se omogućila bolja usporedivost statistike trgovine unutar Unije i izvan Unije. Jedinствене definicije nužne su za usklađeno praćenje prekogranične trgovine, a posebno su važne kao preduvjet koji nacionalnim tijelima omogućava usuglašeno tumačenje pravila koja utječu na prekogranične aktivnosti poduzeća.
- (14) U skladu s načelom proporcionalnosti, potrebno je i primjereno utvrditi usklađena pravila priopćavanja informacija od strane carinske uprave, razmjene povjerljivih podataka između država članica i definiranja statističke vrijednosti u domeni statistike trgovine unutar Unije. Ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja u skladu s člankom 5. stavkom 4. Ugovora o Europskoj uniji.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o europskoj statistici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ, Euratom) br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o dostavi povjerljivih statističkih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica, Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom o osnivanju Odbora za statistički program Europskih zajednica (SL L 87, 31.3.2009., str. 164.).

- (15) Prijenos podataka od strane nacionalnih tijela trebao bi biti besplatan za države članice te za institucije i agencije Unije.
- (16) Važno je jamčiti za sigurnost oblika prijenosa osjetljivih statističkih podataka, uključujući ekonomske podatke.
- (17) Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ova Uredba ne bi trebala utjecati na postupke za donošenje mjera koji su započeti a nisu dovršeni prije stupanja na snagu ove Uredbe.
- (18) Uredbu (EZ) br. 638/2004 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 638/2004 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 3. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 13.a, u vezi s različitim ili posebnim pravilima koja se primjenjuju na posebnu robu ili kretanja.”;

- (2) Članak 5. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. briše se riječ „Zajednice”;

- (b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Statističke informacije o otpremama i dostavama robe koja podliježe jedinstvenoj carinskoj deklaraciji u carinske ili fiskalne svrhe carinska tijela dostavljaju izravno nacionalnim tijelima najmanje jednom mjesečno.”;

- (c) umeće se sljedeći stavak:

„2a. Nadležna carinska uprava u svakoj državi članici, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev nacionalnog tijela, nacionalnom tijelu dostavlja sve dostupne informacije kako bi identificirala osobu koja izvršava otpremu i dostavu robe koja podliježe carinskim postupcima unutarnje proizvodnje ili prerade pod carinom.”;

- (3) Članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 6.

Izveštajno razdoblje

Izveštajno razdoblje za informacije koje se trebaju dostaviti u skladu s člankom 5. jest:

- (a) kalendarski mjesec otpreme ili dostave robe;

- (b) kalendarski mjesec tijekom kojega nastaje oporezivi događaj za robu Zajednice za koju nastupa obveza obračuna PDV-a kod stjecanja ili opskrbe unutar Zajednice; ili

(c) kalendarski mjesec tijekom kojega carinarnica prihvaća deklaraciju, u slučaju kada se carinska deklaracija koristi kao izvor podataka.”;

(4) u članku 9. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Definicije statističkih podataka iz točaka (e) do (h) navedene su u Prilogu. Komisija provedbenim aktima donosi mjere za prikupljanje tih informacija, osobito oznaka i oblika koji se trebaju koristiti.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.”;

(5) umeće se sljedeći članak:

„Članak 9.a

Razmjena povjerljivih podataka

Razmjena povjerljivih podataka, kako su definirani u članku 3. točki 7. Uredbe (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (*), može se odvijati samo u statističke svrhe, između nadležnih nacionalnih tijela svake države članice ako ta razmjena služi učinkovitom razvoju, proizvodnji i širenju europskih statistika u vezi s robnom razmjenom između država članica ili poboljšava njihovu kvalitetu.

Nacionalna tijela koja su dobila povjerljive podatke moraju postupiti s tim podacima kao povjerljivima i koristiti ih isključivo u statističke svrhe u skladu s poglavljem V. Uredbe (EZ) br. 223/2009.

(*) Uredba (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o europskoj statistici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ, Euratom) br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o dostavi povjerljivih statističkih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica, Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom o osnivanju odbora za statistički program Europskih zajednica (SL L 87, 31.3.2009., str. 164.).”;

(6) Članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 13.a, radi prilagodbe opsega pokrivenosti Intrastata tehničkom i gospodarskom razvoju i njihova smanjenja kada god je to moguće, uz istodobno održavanje statistike kojom se zadovoljavaju važeći pokazatelji i standardi kvalitete.”;

(b) u stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 13.a, radi određivanja uvjeta za definiranje tih pragova.”

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Države članice mogu, pod određenim uvjetima koji zadovoljavaju zahtjeve kvalitete, pojednostavniti informacije koje je potrebno osigurati za male pojedinačne poslove uz uvjet da takvo pojednostavljenje nema negativne učinke na kvalitetu statistike. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 13.a, radi određivanja tih uvjeta.”;

(7) Članak 12. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) 40 kalendarskih dana nakon isteka izvještajnog mjeseca za prikupljene podatke što će utvrditi Komisija. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 13.a, radi utvrđivanja tih prikupljenih podataka. Ti delegirani akti uzimaju u obzir odgovarajući ekonomski i tehnički napredak.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice dostavljaju Komisiji (Eurostatu) mjesečne rezultate koji obuhvaćaju njihovu ukupnu robnu razmjenu, prema potrebi, u obliku procjene. Komisija provedbenim aktima određuje analizu tih procjena. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.”;

(c) u stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija provedbenim aktima donosi tehničke odredbe za sastavljanje te statistike na najekonomičniji način.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.”;

(8) u članku 13. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija provedbenim aktima donosi sve potrebne mjere za osiguravanje kvalitete dostavljenih statističkih podataka u skladu s kriterijima kvalitete, izbjegavajući pritom prekomjerne troškove za nacionalna tijela.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.”;

(9) umeće se sljedeći članak:

„Članak 13.a

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Pri izvršavanju ovlasti delegirane u članku 3. stavku 4., članku 10. stavcima 3., 4. i 5., članku 12. stavku 1. točki (a) ove Uredbe, Komisija postupa u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 223/2009 osiguravajući da se delegiranim aktima ne uvodi značajno dodatno opterećenje za države članice i sudionike.

Posebno je važno da Komisija prije donošenja tih delegiranih akata slijedi svoju uobičajenu praksu i provede savjetovanja sa stručnjacima, uključujući stručnjake država članica.

3. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 4., članka 10. stavaka 3., 4. i 5., te članka 12. stavka 1. točke (a) dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 17. srpnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

4. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 10. stavaka 3., 4. i 5., te članka 12. stavka 1. točke (a). Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stavka 4., članka 10. stavaka 3., 4. i 5., te članka 12. stavka 1. točke (a) stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;

(10) članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 14.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za europski statistički sustav osnovan Uredbom (EZ) br. 223/2009. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

(*) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”;

(11) u Prilogu točka 3.(b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) u statističkoj vrijednosti, što predstavlja vrijednost obračunatu na nacionalnim granicama države članice. Temelji se na oporezivom iznosu ili, ako je primjenjivo, na vrijednosti koja ga zamjenjuje. Ta vrijednost uključuje samo sporedne troškove (vozarinu, osiguranje) nastale, u slučaju otprema, na dijelu putovanja unutar državnog područja države članice otpreme, a u slučaju dostave, na dijelu putovanja izvan državnog područja države članice dostave. Ta se vrijednost smatra kao fob vrijednost (franko brod) kad se radi o otpremama, te CIF vrijednost (cijena s osiguranjem i vozarinom) kad se radi o dostavama.”.

Članak 2.

Ovom Uredbom ne utječe se na postupke donošenja mjera predviđene Uredbom (EZ) br. 638/2004 koji su pokrenuti, ali nisu dovršeni prije stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 3.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 660/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 15. svibnja 2014.
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1013/2006 o pošiljkama otpada

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 192. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽²⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Radi zaštite okoliša, Uredbom (EZ) br. 1013/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ utvrđuju se zahtjevi za pošiljke otpada unutar Unije te između država članica i trećih zemalja. Međutim, utvrđena su odstupanja i nedostaci u provedbi i inspekcijskim nadzorima koje provode tijela uključena u inspekcijske nadzore u državama članicama.
- (2) Potrebno je odgovarajuće planiranje inspekcijskih nadzora pošiljaka otpada kako bi se uspostavio kapacitet potreban za inspekcijske nadzore te učinkovito spriječilo nezakonite pošiljke. Odredbe o provedbi i inspekcijskim nadzorima utvrđene u članku 50. Uredbe (EZ) br. 1013/2006 stoga bi trebalo ojačati kako bi se osiguralo redovito i dosljedno planiranje takvih inspekcijskih nadzora. Za inspekcijske nadzore koji se provode u skladu s tim odredbama trebalo bi uspostaviti planove inspekcijskog nadzora. Planovi inspekcijskog nadzora trebali bi se temeljiti na procjeni rizika i uključivati niz ključnih elemenata, to jest ciljeve, prioritete, obuhvaćeno geografsko područje, informacije o planiranim inspekcijskim nadzorima, zadaće dodijeljene tijelima uključenima u inspekcijske nadzore, dogovore o suradnji između tih tijela koja su uključena u inspekcijske nadzore u državi članici, u različitim državama članicama, kao i, prema potrebi, između tih tijela u državama članicama i u trećim zemljama te informacije o osposobljavanju inspektora kao i o ljudskim, financijskim i ostalim resursima za provedbu dotičnog plana inspekcijskog nadzora.
- (3) Planovi inspekcijskog nadzora mogu biti izrađeni ili zasebno ili kao jasno definirani dio drugih planova.
- (4) S obzirom na to da su planovi inspekcijskog nadzora obuhvaćeni Direktivom 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, na takve planove primjenjuju se odredbe te direktive, uključujući, kada je primjenjivo, izuzeća iz njezina članka 4.

⁽¹⁾ Još nije objavljeno u Službenom listu.

⁽²⁾ Još nije objavljeno u Službenom listu.

⁽³⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 17. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 6. svibnja 2014.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1013/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2006. o pošiljkama otpada (SL L 190, 12.7.2006., str. 1.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 26.).

- (5) Ishod inspekcijskih nadzora i poduzete mjere, uključujući izrečene sankcije, trebalo bi staviti na raspolaganje javnosti, uključujući elektronički putem interneta.
- (6) Diljem Unije postoje različita pravila u pogledu ovlasti i mogućnosti da tijela uključena u inspekcijske nadzore u državama članicama zahtijevaju dokaze radi utvrđivanja zakonitosti pošiljaka. Takvi bi se dokazi mogli odnositi, *inter alia*, na pitanje je li tvar ili predmet otpad u smislu Uredbe (EZ) br. 1013/2006, je li otpad ispravno klasificiran i hoće li se otpad poslati u postrojenja prihvatljiva za okoliš u skladu s člankom 49. te Uredbe. Člankom 50. Uredbe (EZ) br. 1013/2006 trebalo bi stoga predvidjeti mogućnost da tijela uključena u inspekcijske nadzore u državama članicama zahtijevaju takve dokaze. Takvi dokazi mogu se zahtijevati na temelju općih odredbi ili za svaki slučaj posebno. Kada takvi dokazi nisu dostupni ili se smatraju nedostatnima, prijevoz dotične tvari ili predmeta ili dotična pošiljka otpada trebali bi se smatrati nezakonitom pošiljkom i s njima bi trebalo postupati u skladu s odgovarajućim odredbama Uredbe (EZ) br. 1013/2006.
- (7) Nezakonite pošiljke otpada učestalo proizlaze iz nekontroliranog skupljanja, sortiranja i skladištenja. Sustavno provođenje inspekcijskih nadzora pošiljaka otpada trebalo bi stoga doprinijeti utvrđivanju i rješavanju tih nekontroliranih aktivnosti, time promičući primjenu Uredbe (EZ) br. 1013/2006.
- (8) Kako bi se omogućilo dovoljno vremena državama članicama za pripremu primjene potrebnih mjera iz članka 50. Uredbe (EZ) br. 1013/2006, kako je izmijenjena ovom Uredbom, primjereno je da prvi planovi inspekcijskog nadzora budu usvojeni do 1. siječnja 2017.
- (9) Kao posljedica stupanja na snagu Lisabonskog ugovora, ovlast koja je dodijeljena Komisiji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1013/2006 trebala bi biti usklađena s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).
- (10) Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom određenih elemenata Uredbe (EZ) br. 1013/2006 koji nisu ključni. Posebno je važno da Komisija tijekom svojega pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (11) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1013/2006, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (12) Uredbu (EZ) br. 1013/2006 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1013/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2. dodaju se sljedeće točke:

„7.a „ponovna uporaba” ima značenje utvrđeno u članku 3. stavku 13. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*).

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

35.a „inspekcijski nadzor” znači djelovanja koja poduzimaju uključena tijela kako bi se provjerilo jesu li ustanova, poduzeće, posrednik, trgovac, pošiljka otpada ili s time povezana uporaba ili odlaganje u skladu s relevantnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

(*) Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3).”

2. U članku 26. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Podložno sporazumu relevantnih nadležnih tijela i podnositelja obavijesti, informacije i dokumente koji se navode u stavku 1. moguće je podnijeti i razmijeniti elektroničkom razmjenom podataka s elektroničkim potpisom ili elektroničkom ovjerom vjerodostojnosti u skladu s Direktivom 1999/93/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*), ili usporedivim sustavom elektroničke ovjere vjerodostojnosti koji osigurava istu razinu sigurnosti.

S ciljem olakšavanja provedbe prvog podstavka, Komisija, gdje je to moguće, donosi provedbene akte o uspostavi tehničkih i organizacijskih zahtjeva za praktičnu provedbu elektroničke razmjene podataka za potrebe podnošenja dokumenata i dostavljanja informacija. Komisija uzima u obzir sve relevantne međunarodne norme i osigurava da su ti zahtjevi u skladu s Direktivom 1999/93/EZ ili da pružaju razinu sigurnosti barem jednaku onoj predviđenoj tom direktivom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 59.a stavka 2.

(*) Direktiva 1999/93/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 1999. o okviru Zajednice za elektroničke potpise (SL L 13, 19.1.2000., str. 12).”

3. Članak 50. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice mjerama za provedbu ove Uredbe osiguravaju, *inter alia*, inspekcijske nadzore ustanova, poduzeća, posrednika i trgovaca u skladu s člankom 34. Direktive 2008/98/EZ te inspekcijske nadzore pošiljaka otpada i povezane uporabe ili odlaganja.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„2.a Države članice do 1. siječnja 2017. osiguravaju da se za njihovo cijelo geografsko područje uspostavi jedan ili više planova, ili zasebno ili kao jasno definirani dio drugih planova, za inspekcijske nadzore koji se provode u skladu sa stavkom 2. („plan inspekcijskog nadzora”). Planovi inspekcijskog nadzora temelje se na procjeni rizika koja pokriva posebne tokove otpada i izvore nezakonitih pošiljaka te uzimajući u obzir, ako su dostupni i gdje je to primjereno, podatke iz obavještajnih izvora kao što su podaci o policijskim i carinskim istragama i analize kriminalnih aktivnosti. Ta procjena rizika ima za cilj, *inter alia*, utvrditi minimalni broj potrebnih inspekcijskih nadzora, uključujući fizičke preglede ustanova, poduzeća, posrednika i trgovaca, pošiljaka otpada ili s time povezane uporabe ili odlaganja. Plan inspekcijskog nadzora uključuje sljedeće elemente:

(a) ciljeve i prioritete inspekcijskih nadzora, uključujući opis kako su ti prioriteti utvrđeni;

(b) geografsko područje koje pokriva taj plan inspekcijskog nadzora;

(c) okvirne informacije o planiranim inspekcijskim nadzorima, uključujući o fizičkim pregledima;

- (d) zadaće dodijeljene svakom tijelu uključenom u inspekcijske nadzore;
- (e) dogovore za suradnju između tijela uključenih u inspekcijskim nadzorima;
- (f) informacije o osposobljavanju inspektora o pitanjima u vezi s inspekcijskim nadzorima; i
- (g) informacije o ljudskim, financijskim i drugim resursima za provedbu tog plana inspekcijskog nadzora.

Plan inspekcijskog nadzora preispituje se najmanje jedanput svake tri godine te se prema potrebi ažurira. Tim se preispitivanjem ocjenjuje u kojoj su mjeri provedeni ciljevi i ostali elementi tog plana inspekcijskog nadzora.”;

- (c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Inspekcijski nadzori pošiljaka mogu se poduzimati posebno:

- (a) na mjestu nastanka, s proizvođačem, posjednikom ili podnositeljem obavijesti;
- (b) na mjestu odredišta, uključujući privremenu i neprivremenu oporabu i odlaganje, s primateljem ili postrojenjem;
- (c) na granicama Unije; i/ili
- (d) tijekom otpreme unutar Unije.”;

- (d) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Inspekcijski nadzori pošiljaka uključuju provjeru dokumenata, potvrdu identiteta i, prema potrebi, fizički pregled otpada.”;

- (e) umeću se sljedeći stavci:

„4.a Kako bi se provjerilo da tvar ili predmet koji se prevozi cestom, željeznicom, zrakom, morem ili unutarnjim plovnim putem nije otpad, tijela uključena u inspekcijske nadzore mogu, ne dovodeći u pitanje Direktivu 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća (*), zahtijevati od fizičke ili pravne osobe koja posjeduje dotičnu tvar ili predmet, ili koja organizira njegov prijevoz, da podnese dokumentirane dokaze:

- (a) o podrijetlu i odredištu dotične tvari ili predmeta; i
- (b) da nije otpad, uključujući, prema potrebi, dokaze o funkcionalnosti.

Za potrebe prvog podstavka također se provjerava zaštita dotične tvari ili predmeta od oštećenja tijekom prijevoza, utovara ili istovara, kao što su prikladno pakiranje i prikladno slaganje.

4.b Tijela uključena u inspekcijske nadzore mogu zaključiti da je dotična tvar ili predmet otpad kada:

- dokazi navedeni u stavku 4.a ili koji se zahtijevaju u skladu s drugim zakonodavstvom Unije kako bi se provjerilo da tvar ili predmet nije otpad nisu podneseni u roku koji ona odrede,
- dokaze i informacije koji su im dostupni smatraju nedostatnima za donošenje zaključka, ili zaštitu protiv oštećenja iz stavka 4.a drugog podstavka smatraju nedostatnom.

U takvim okolnostima prijevoz dotične tvari ili predmeta ili dotična pošiljka otpada smatra se nezakonitom pošiljkom. Slijedom toga s njom se postupa u skladu s člancima 24. i 25. te tijela uključena u inspekcijske nadzore o tome bez odgode obavješćuju nadležno tijelo zemlje u kojoj je proveden dotični inspekcijski nadzor.

4.c Kako bi se provjerilo je li pošiljka otpada u skladu s ovom Uredbom, tijela uključena u inspekcijske nadzore mogu od podnositelja obavijesti, osobe koja organizira otpremu, posjednika, prijevoznika, primatelja i postrojenja koje prima otpad zahtijevati da im podnesu relevantne dokumentirane dokaze u roku koji ona odrede.

Kako bi se provjerilo je li pošiljka otpada koja podliježe općim zahtjevima o dostavi informacija iz članka 18. namijenjena postupcima uporabe koji su u skladu s člankom 49., tijela uključena u inspekcijske nadzore mogu zahtijevati od osobe koja organizira otpremu da podnese relevantne dokumentirane dokaze, koje dostavlja postrojenje za privremenu i neprivremenu uporabu i koje, prema potrebi, odobrava nadležno tijelo odredišta.

4.d Kada dokazi iz stavka 4.c nisu podneseni tijelima uključenima u inspekcijske nadzore u roku koji su odredila ta tijela, ili ona te dokaze i informacije koji su im dostupni smatraju nedostatnima za donošenje zaključka, dotična pošiljka smatra se nezakonitom pošiljkom. Slijedom toga s njom se postupa u skladu s člancima 24. i 25. te tijela uključena u inspekcijske nadzore o tome bez odgode obavješćuju nadležno tijelo zemlje u kojoj je proveden dotični inspekcijski nadzor.

4.e Komisija do 18. srpnja 2015., putem provedbenih akata, donosi preliminarnu korelacijsku tablicu između oznaka kombinirane nomenklature, predviđenih u Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 (**), i unosa otpada navedenih u prilogima III., III.A, III.B, IV., IV.A i V. ovoj Uredbi. Komisija redovito ažurira tu korelacijsku tablicu kako bi se njome odrazile izmjene te nomenklature i tih unosa navedenih u tim prilogima te kako bi se uključile sve nove oznake nomenklature Harmoniziranog sustava povezane s otpadom koje Svjetska carinska organizacija može donijeti.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 59.a stavka 2.

(*) Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 197, 24.7.2012., str. 38.).

(**) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.).

(f) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Države članice, bilateralno i multilateralno, međusobno surađuju kako bi olakšale sprečavanje i otkrivanje nezakonitih pošiljaka. One razmjenjuju relevantne informacije o pošiljkama otpada, tokovima otpada, operaterima i postrojenjima te iskustva i znanje o provedbenim mjerama, uključujući procjenu rizika provedenu u skladu sa stavkom 2.a ovog članka, unutar uspostavljenih struktura, posebno u okviru mreže korespondenata imenovanih u skladu s člankom 54.”

4. U članku 51. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Prije kraja svake kalendarske godine, države članice također sastavljaju izvješće za prethodnu godinu na temelju dodatnog upitnika za izvješćivanje u Prilogu IX. i dostavljaju ga Komisiji. Unutar mjesec dana od slanja tog izvješća Komisiji, države članice također stavljaju na raspolaganje javnosti odjeljak tog izvješća koji se odnosi na članak 24. i članak 50. stavke 1., 2. i 2.a, uključujući tablicu 5. Priloga IX., ujedno i elektronički putem interneta, zajedno sa svim objašnjenjima koja države članice smatraju primjerenima. Komisija sastavlja popis hiperpoveznica država članica iz odjeljka koji se odnosi na članak 50. stavke 2. i 2.a u Prilogu IX. te ih objavljuje na svojoj internetskoj stranici.”

5. Članak 58. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 58.

Izmjena prilogâ

1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 58.a radi izmjene sljedećega:

- (a) prilogâ I.A, I.B, I.C, II., III., III.A, III.B, IV., V., VI. i VII. kako bi se u obzir uzele izmjene dogovorene u okviru Bazelske konvencije i Odluke OECD-a;
- (b) Priloga V. kako bi se odrazile dogovorene izmjene u popisu otpada usvojene u skladu s člankom 7. Direktive 2008/98/EZ;
- (c) Priloga VIII. kako bi se odrazile odluke donesene u okviru relevantnih međunarodnih konvencija i sporazuma.”

6. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 58.a

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 58. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 17. srpnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 58. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 58. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja toga akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka toga roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovor. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

7. Članak 59. briše se.

8. Članak 59.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 59.a

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor osnovan člankom 39. Direktive 2008/98/EZ. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.”

9. U članku 60. dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Komisija do 31. prosinca 2020., uzimajući u obzir, *inter alia*, izvješća izrađena u skladu s člankom 51., provodi preispitivanje ove Uredbe i podnosi izvješće o rezultatima tog preispitivanja Europskom parlamentu i Vijeću te mu, prema potrebi, prilaže zakonodavni prijedlog. U tom preispitivanju Komisija posebno razmatra učinkovitost članka 50. stavka 2.a u suzbijanju nezakonitih pošiljaka, uzimajući u obzir okolišne, društvene i gospodarske aspekte.”

10. Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak koji se odnosi na članak 50. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Sažete informacije o ishodu inspekcijskih nadzora provedenih u skladu s člankom 50. stavkom 2., uključujući:

— broj inspekcijskih nadzora, uključujući fizičke preglede, ustanova, poduzeća, posrednika i trgovaca, povezanih s pošiljkama otpada:

— broj inspekcijskih nadzora pošiljaka otpada, uključujući fizičke preglede:

— broj navodnih nezakonitosti u vezi s ustanovama, poduzećima, posrednicima i trgovcima povezanih s pošiljkama otpada:

— broj navodnih nezakonitih pošiljaka koje su potvrđene tim inspekcijskim nadzorima:

Dodatne primjedbe:”;

(b) umeće se sljedeći odjeljak koji se odnosi na članak 50. stavak 2.a:

„Članak 50. stavak 2.a

Informacije o planu (planovima) inspekcijskog nadzora

Broj planova inspekcijskog nadzora za cijelo geografsko područje:

Datum donošenja plana (planova) inspekcijskog nadzora i razdoblje koje je njima pokriveno:

Datum zadnjeg preispitivanja plana (planova) inspekcijskog nadzora:

Tijela uključena u inspekcijske nadzore i suradnja među tim tijelima:

Navesti osobe ili tijela kojima se mogu prijaviti problemi ili nepravilnosti:";

(c) umeće se sljedeći odjeljak koji se odnosi na članak 50. stavke 2. i 2.a:

„Poveznici s informacijama koje države članice stavljaju na raspolaganje javnosti putem interneta, u skladu s člankom 51. stavkom 2., može se pristupiti elektronički.”;

11. U Prilogu IX., tablici 5., naslov zadnjeg stupca zamjenjuje se sljedećim:

„Poduzete mjere, uključujući izrečene sankcije”.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2016.

Neovisno o drugom stavku, članak 1. točka 4. primjenjuje se od 1. siječnja 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 661/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2012/2002 o osnivanju Fonda solidarnosti Europske unije**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 175. treći stavak i članak 212. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon proseljivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽²⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Fond solidarnosti Europske unije („Fond“) osnovan je Uredbom Vijeća (EZ) br. 2012/2002 ⁽⁴⁾.
- (2) Važno je da Unija ima na raspolaganju stabilan i fleksibilan instrument koji će joj omogućiti da pokaže solidarnost, pošalje jasan politički signal i pruži pravu pomoć građanima pogođenima prirodnim katastrofama velikih razmjera koji imaju ozbiljne posljedice na gospodarski i socijalni razvoj.
- (3) Unijinu najavu o pružanju pomoći zemljama kandidatkinjama na putu prema stabilnosti te održivom gospodarskom i političkom razvoju kroz jasnu europsku perspektivu ne bi trebali ometati negativni učinci prirodnih katastrofa velikih razmjera. Unija bi stoga trebala nastaviti pokazivati solidarnost s trećim zemljama koje s njom vode pregovore o pristupanju i s kojima je otvorena međuvladina konferencija o pristupanju. Uključivanje tih zemalja u područje primjene ove Uredbe podrazumijeva, kao posljedicu, primjenu članka 212. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) kao dodatne pravne osnove.
- (4) Komisija bi trebala moći donositi brzu odluku o dodjeli određenih financijskih sredstava i njihovoj što bržoj mobilizaciji. Trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi administrativne postupke i ograničiti ih na potrebni minimum. S tim ciljem, Europski parlament, Vijeće i Komisija sklopili su 2. prosinca 2013. Međuinstitucionalni sporazum o proračunskoj disciplini, o suradnji u vezi s proračunskim pitanjima i o dobrom financijskom upravljanju ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Mišljenje od 10. prosinca 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Mišljenje od 28. studenoga 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 16. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 6. svibnja 2014.

⁽⁴⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 2012/2002 od 11. studenoga 2002. o osnivanju Fonda solidarnosti Europske unije (SL L 311, 14.11.2002., str. 3.).

⁽⁵⁾ Međuinstitucionalni sporazum od 2. prosinca 2013. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini, o suradnji u vezi s proračunskim pitanjima i o dobrom financijskom upravljanju (SL C 373, 20.12.2013., str. 1.).

- (5) Terminologija i postupci iz Uredbe (EZ) br. 2012/2002 trebali bi biti usklađeni s odredbama Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (6) Definicija prirodne katastrofe kojom se određuje područje primjene Uredbe (EZ) br. 2012/2002, trebala bi biti nedvosmislena.
- (7) Za potrebe Uredbe (EZ) br. 2012/2002, šteta koju uzrokuju druge vrste katastrofa koje su zbog kaskadnog učinka izravna posljedica prirodne katastrofe trebala bi se smatrati dijelom izravne štete uzrokovane tom prirodnom katastrofom.
- (8) Kako bi se kodificirala uspostavljena praksa i osiguralo jednako postupanje sa zahtjevima, financijski doprinosi iz Fonda trebali bi se dodjeljivati samo s obzirom na izravnu štetu.
- (9) „Prirodna katastrofa velikih razmjera” u smislu Uredbe (EZ) br. 2012/2002 trebala bi se dodatno definirati kao katastrofa koja uzrokuje izravnu štetu iznad financijski izraženog praga. Takva šteta bi trebala biti izražena u cijenama iz referentne godine ili kao postotak bruto nacionalnog dohotka (BND) dotične države.
- (10) Kako bi se bolje uzela u obzir posebna priroda prirodnih katastrofa koje, iako imaju ozbiljne posljedice na gospodarski i socijalni razvoj dotičnih regija, ne dosežu minimalni razmjer potreban da bi se koristili financijski doprinosi iz Fonda, trebalo bi odrediti kriterije za regionalne prirodne katastrofe na temelju štete koja se može izračunati u odnosu prema regionalnom bruto domaćem proizvodu (BDP), pri čemu specifično strukturno društveno i gospodarsko stanje, kao rezultat posebnih obilježja Guadeloupea, Francuske Gvajane, Martiniquea, Réuniona, Mayottea, Svetog Martina, Azora, Madeire i Kanarskih otoka kao najudaljenijih regija u smislu članka 349. UFEU-a opravdava uspostavljanje, kao odstupanje, posebnog praga od 1 % BDP-a za te regije. Te bi kriterije trebalo odrediti na jasan i jednostavan način kako bi se smanjila mogućnost podnošenja zahtjeva koji ne ispunjavaju uvjete iz Uredbe (EZ) br. 2012/2002.
- (11) Za potrebe određivanja izravne štete, trebalo bi uporabiti podatke u usklađenom formatu koje pruža Eurostat, kako bi se omogućilo jednako postupanje sa zahtjevima.
- (12) Fond bi trebao doprinijeti ponovnoj uspostavi infrastrukture, raščišćavanju područja pogođenih katastrofom te troškovima usluga spašavanja i privremenog smještaja pogođenog stanovništva tijekom cijelog razdoblja provedbe. Trebalo bi definirati značenje ponovne uspostave infrastrukture i pojasniti koliko će Fond moći doprinijeti odgovarajućim troškovima. Trebalo bi također definirati vremenski okvir tijekom kojega se smještaj ljudi koji su zbog prirodne katastrofe ostali bez domova može smatrati privremenim.
- (13) Odredbe Uredbe (EZ) br. 2012/2002 trebalo bi uskladiti s općom politikom financiranja Unije u odnosu na porez na dodanu vrijednost.
- (14) Također bi trebalo naglasiti u kojoj mjeri prihvatljive operacije mogu uključivati rashode za tehničku pomoć.
- (15) Kako bi se onemogućilo da države korisnice ostvaruju neto dobit od intervencije Fonda, trebalo bi odrediti uvjete pod kojima operacije financiranja iz Fonda mogu stvarati prihod.

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

- (16) Određene vrste prirodnih katastrofa, poput, među ostalim, suša, razvijaju se tijekom duljeg razdoblja prije nego što se osjete njihovi učinci. Trebalo bi donijeti odredbe koje omogućuju korištenje Fondom i u tim slučajevima.
- (17) Važno je osigurati da prihvatljive države poduzmu potrebne napore kako bi se spriječile prirodne katastrofe i ublažili njihovi učinci, uključujući punu provedbu relevantnog zakonodavstva Unije o sprečavanju i upravljanju rizikom od katastrofe te korištenjem dostupnog financiranja Unije za relevantna ulaganja. Stoga bi trebalo donijeti odredbe da ako Sud Europske unije konačnom presudom utvrdi da država članica nakon što je primila financijski doprinos iz Fonda za prijašnju prirodnu katastrofu ne poštuje relevantno zakonodavstvo Unije o prevenciji i upravljanju rizikom od katastrofe, može doći do odbijanja zahtjeva ili smanjenja iznosa financijskog doprinosa u slučaju ponovnog zahtjeva vezano za prirodnu katastrofu iste vrste.
- (18) Moguće je da države članice trebaju bržu financijsku potporu zbog prirodne katastrofe nego što je to moguće putem redovnog postupka. U tu svrhu primjereno je omogućiti isplatu predujama na zahtjev pogođene države članice ubrzo nakon podnošenja zahtjeva Komisiji za financijski doprinos iz Fonda. Predujmi ne bi trebali premašivati određeni iznos te bi trebali biti evidentirani kad se isplati posljednji iznos financijskog doprinosa. Država članica bi trebala vratiti nepropisno isplaćene predujme unutar određenoga kratkog razdoblja. Isplata predujama ne bi trebala dovesti u pitanje rezultat konačne odluke o mobiliziranju Fonda.
- (19) Administrativni postupci za isplatu financijskog doprinosa trebali bi biti što je moguće jednostavniji i vremenski učinkovitiji. Detaljne odredbe o izvršenju financijskog doprinosa iz Fonda bi se stoga za države članice trebale nalaziti u provedbenim aktima kojima se dodjeljuje taj financijski doprinos. Međutim, za države korisnice koje još nisu države članice, zbog pravnih razloga, trebalo bi zadržati zasebne sporazume o provedbi.
- (20) Komisija bi trebala izdati smjernice kako bi pomogla državama članicama da učinkovito pristupaju i koriste Fond te da na najjednostavniji način pristupe pomoći iz Fonda.
- (21) Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 uvedene su izmjene u podijeljenom i neizravnom upravljanju, uključujući određene zahtjeve za izvješćivanjem koje bi trebalo uzeti u obzir. Obveze izvješćivanja trebale bi odražavati kratko razdoblje provedbe operacija Fonda. Postupci za određivanje tijela odgovornih za upravljanje i kontrolu sredstava Unije trebali bi odražavati prirodu instrumenta i ne bi trebali odgađati plaćanje financijskog doprinosa iz Fonda. Stoga je potrebno odstupiti od Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.
- (22) Trebalo bi osigurati izbjegavanje dvostrukog financiranja operacija koje se financiraju iz Fonda putem drugih financijskih instrumenata Unije ili međunarodnih pravnih instrumenata koji se odnose na naknadu određene štete.
- (23) Prijavlivanje rashoda koje su zemlje imale iz financijskog doprinosa Fonda trebalo bi što je moguće više pojednostavniti. Trebalo bi stoga primijeniti jedinstveni tečaj tijekom cijelog izvršenja financijskog doprinosa za zemlje koje nisu članice europodručja.
- (24) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 2012/2002, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u pogledu odluka o konkretnom financijskom doprinosu ili o predujmu iz Fonda prihvatljivim državama.
- (25) Odredbe Uredbe (EZ) br. 2012/2002 kojima se uređuje zaštita financijskih interesa Unije trebale bi biti određenije kako bi se jasno prepoznale mjere za prevenciju, prepoznavanje i istragu nepravilnosti, povrat sredstava izgubljenih, pogrešno isplaćenih ili nepravilno iskorištenih sredstava.

- (26) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, osobito osiguravanje solidarnog djelovanja cijele Unije u potpori države pogođene prirodnom katastrofom ne mogu dostatno ostvariti države članice na ad hoc osnovi, nego se zbog primjene sustavne, redovite i pravedne metode dodjeljivanja financijske potpore koja uključuje sve države članice u skladu s njihovim mogućnostima oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tih ciljeva.
- (27) Uredbu (EZ) br. 2012/2002 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene

Uredba (EZ) br. 2012/2002 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

1. Na zahtjev države članice ili zemlje koja s Unijom vodi pregovore o pristupanju (dalje u tekstu ‚prihvatljiva država‘), pomoć iz Fonda može se mobilizirati ako u jednoj ili više regija te prihvatljive države dođe do ozbiljnih posljedica za životne uvjete, prirodni okoliš ili gospodarstvo kao posljedica prirodne katastrofe velikih razmjera ili regionalne prirodne katastrofe koja se dogodila na državnom području iste prihvatljive države ili susjedne prihvatljive države. Izravna šteta nastala kao izravna posljedica prirodne katastrofe smatra se dijelom štete izazvane tom prirodnom katastrofom.

2. Za potrebe ove Uredbe ‚prirodna katastrofa velikih razmjera‘ znači prirodna katastrofa koja je u prihvatljivoj državi prouzročila izravnu štetu procijenjenu na više od 3 milijarde EUR u cijenama iz 2011. godine ili više od 0,6 % njezina bruto nacionalnog dohotka (BND).

3. Za potrebe ove Uredbe, ‚regionalna prirodna katastrofa‘ znači prirodna katastrofa koja je prouzročila izravnu štetu u nekoj regiji na razini NUTS 2 prihvatljive države članice, veću od 1,5 % bruto domaćeg proizvoda (BDP) te regije.

Odstupajući od prvog podstavka, ako je dotična regija u kojoj se dogodila prirodna katastrofa najudaljenija regija u smislu članka 349. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ‚regionalna prirodna katastrofa‘ znači prirodna katastrofa koja je prouzročila izravnu štetu veću od 1 % BDP-a te regije.

Kada se prirodna katastrofa odnosi na nekoliko regija na razini NUTS 2, prag se primjenjuje na prosječni BDP tih regija ponderiran u skladu s udjelom ukupne štete u svakoj regiji.

4. Pomoć iz Fonda može se mobilizirati i za svaku prirodnu katastrofu u prihvatljivoj državi koja se također smatra prirodnom katastrofom velikih razmjera u susjednoj prihvatljivoj državi.

5. Za potrebe ovog članka koriste se usklađeni statistički podaci Eurostata.”

2. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećima:

„1. Pomoć ima oblik financijskog doprinosa iz Fonda. Za svaku prirodnu katastrofu, prihvatljivoj državi dodjeljuje se pojedinačni iznos financijskog doprinosa.

2. Cilj je Fonda dopuniti napore pogođenih država i pokriti dio njihovih javnih rashoda, kako bi se pomoglo prihvatljivoj državi da provede, ovisno o vrsti prirodne katastrofe, sljedeće hitne operacije od ključne važnosti i operacije oporavka, ovisno o vrsti prirodne katastrofe:

- (a) vraćanje u ispravno radno stanje infrastrukture i pogona u energetskom sektoru, u području vodoopskrbe, upravljanja otpadnim vodama, telekomunikacija, prijevoza, zdravlja i obrazovanja;
- (b) pružanje privremenog smještaja i financiranje službi spašavanja, radi zbrinjavanja osnovnih potreba pogođenog stanovništva;
- (c) osiguravanje preventivne infrastrukture i mjera zaštite kulturne baštine;
- (d) čišćenje područja pogođenih katastrofom, uključujući prirodna područja, u skladu s, kad je to primjereno, pristupima utemeljenima na ekosustavima te hitno obnavljanje pogođenih prirodnih područja kako bi se izbjegli neposredni učinci erozije tla.

Za potrebe točke (a), ‚vraćanje u ispravno radno stanje‘ znači vraćanje infrastrukture i pogona u stanje u kakvom su bili prije prirodne katastrofe. Kada vraćanje u stanje prije prirodne katastrofe nije pravno moguće ili gospodarski opravdano, ili kada država korisnica odluči premjestiti ili poboljšati funkcioniranje pogođene infrastrukture ili pogona kako bi se poboljšala njihova otpornost na buduće prirodne katastrofe, Fond može doprinijeti troškovima obnavljanja samo do procijenjenog troška za vraćanje u prijašnje stanje.

Troškove koji premaše troškove predviđene u drugom podstavku financira država korisnica iz vlastitih ili, kada je moguće, iz fondova Unije.

Za potrebe točke (b), ‚privremeni smještaj‘ znači smještaj koji traje do trenutka kad je pogođeno stanovništvo u mogućnosti vratiti se svojim pravim domovima nakon njihova popravka ili obnove.

3. Isplate iz Fonda ograničene su na financiranje mjera za uklanjanje štete protiv koje se ne može osigurati i njihov se povrat mora osigurati ako je trošak popravka štete poslije pokrila treća strana u skladu s člankom 8. stavkom 4.”;

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„4. Porez na dodanu vrijednost (PDV) ne predstavlja prihvatljive rashode operacije, osim ako ne podliježe povratu u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o PDV-u.

5. Tehnička pomoć za upravljanje, praćenje, informiranje i komunikaciju, rješavanje pritužbi te kontrolu i reviziju nije prihvatljiva za financijski doprinos iz Fonda.

Troškovi povezani s pripremom i provedbom operacija iz stavka 2., uključujući troškove povezane s bitnim tehničkim stručnim mišljenjem, prihvatljivi su kao dio troškova projekta.

6. Ako je prihod ostvaren od operacija iz stavka 2. s financijskim doprinosom iz Fonda, ukupan financijski doprinos iz Fonda ne smije premašiti ukupne neto troškove hitnih operacija i operacija oporavka koje snosi država korisnica. Država korisnica uključuje izjavu o tome u izvješću o izvršenju financijskog doprinosa iz Fonda u skladu s člankom 8. stavkom 3.

7. Najmanje jedna četvrtina godišnjeg iznosa Fonda trebala bi ostati dostupna 1. listopada svake godine kako bi se pokrile potrebe koje bi se mogle pojaviti do kraja godine.”

3. Članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Što je prije moguće i najkasnije dvanaest tjedana nakon prvog nastanka štete kao posljedice prirodne katastrofe, odgovorna nacionalna tijela prihvatljive države mogu Komisiji podnijeti zahtjev za financijski doprinos iz Fonda u kojem se navode barem sve dostupne informacije o:

- (a) ukupnoj izravnoj šteti koju je prouzročila prirodna katastrofa i njezinom utjecaju na pogođeno stanovništvo, gospodarstvo i okoliš;
- (b) procijenjenim troškovima operacija iz članka 3. stavka 2.;
- (c) drugim izvorima financiranja Unije;
- (d) drugim izvorima nacionalnog ili međunarodnog financiranja, uključujući javno i privatno pokriće osiguranjem koje bi moglo doprinijeti pokrivanju troškova popravka štete;
- (e) kratkom opisu provedbe zakonodavstva Unije o sprečavanju i upravljanju rizikom od katastrofe vezano za vrstu prirodne katastrofe;”;

(b) umeću se sljedeći stavci:

„1.a U opravdanim slučajevima odgovorna nacionalna tijela mogu nakon roka iz stavka 1. predati dodatne informacije kako bi se nadopunila ili ažurirala njihova prijava.

1.b Komisija je dužna pripremiti smjernice o tome kako pristupiti Fondu i provesti ga učinkovito. Smjernice se sastavljaju do 30. rujna 2014. i pružaju detaljne informacije o postupcima za sastavljanje prijave, uključujući zahtjeve za informacije koje se trebaju dostaviti Komisiji. Smjernice se objavljuju na internetskim stranicama relevantnih glavnih uprava Komisije i Komisija osigurava njihovo širenje prihvatljivim državama.

1.c U slučaju prirodne katastrofe s progresivnim razvojem, rok iz stavka 1. teče od datuma na koji su javna tijela prihvatljive države prvi put službeno poduzele djelovanje protiv učinaka prirodne katastrofe ili od datuma na koji su proglasile izvanredno stanje.”;

(c) stavci 2. do 5. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Na temelju informacija iz stavka 1. te pojašnjenja prihvatljive države, Komisija procjenjuje jesu li uvjeti za mobiliziranje Fonda ispunjeni te što je prije moguće određuje iznos mogućeg financijskog doprinosa iz Fonda, a najkasnije šest tjedana nakon zaprimanja zahtjeva, računajući od datuma primitka potpune prijave i isključujući vrijeme potrebno za prijevod, unutar ograničenja dostupnih financijskih sredstava.

Ako Komisija donese odluku o financijskom doprinosu iz Fonda na temelju zahtjeva primljenog nakon 28. lipnja 2014. za prirodnu katastrofu koja je obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe, ona može odbiti daljnji zahtjev za financijskim doprinosom vezan za prirodnu katastrofu iste vrste ili smanjiti iznos koji treba biti dostupan ako je protiv države članice pokrenut postupak zbog povrede i Sud Europske unije je donio konačnu presudu da dotična država članica nije provela zakonodavstvo Unije o sprečavanju i upravljanju rizikom od katastrofe, što je izravno povezano s vrstom pretrpljene prirodne katastrofe.

Komisija na pravičan način postupa sa svim zahtjevima za financijske doprinose iz Fonda.

3. Kada Komisija zaključi da su zadovoljeni uvjeti za pružanje financijskog doprinosa iz Fonda, Komisija bez odgode podnosi Europskom parlamentu i Vijeću prijedloge potrebne za mobiliziranje Fonda i odobravanje odgovarajućih odobrenih sredstava. Navedeni prijedlozi uključuju:

(a) sve dostupne informacije iz stavka 1.;

(b) sve ostale relevantne informacije kojima Komisija raspolaže;

(c) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 2.; i

(d) opravdanje predloženih iznosa.

Europski parlament i Vijeće zajednički donose odluku o mobiliziranju Fonda što je prije moguće nakon što Komisija podnese prijedlog.

I Komisija, s jedne strane, i Europski parlament i Vijeće, s druge strane, pokušavaju smanjiti na najmanju moguću mjeru vrijeme potrebno za mobiliziranje Fonda.

4. Nakon što Europski parlament i Vijeće stave na raspolaganje odobrena sredstva, Komisija putem provedbenog akta donosi odluku o dodjeli financijskog doprinosa iz Fonda te taj financijski doprinos odmah i u jednom obroku isplaćuje državi korisnici. Ako je isplaćen predujam u skladu s člankom 4.a, isplaćuje se samo preostali iznos.

5. Razdoblje prihvatljivosti rashoda počinje na dan prve pojave štete iz stavka 1. U slučaju prirodne katastrofe s progresivnim razvojem, razdoblje prihvatljivosti rashoda počinje na dan na koji javna tijela prihvatljive države poduzmu prvi put djelovanje ili na dan na koji objave izvanredno stanje, kako je predviđeno stavkom 1.c.”

4. Umeće se sljedeći članak 4.a.:

„Članak 4.a

1. Prilikom podnošenja zahtjeva Komisiji za financijski doprinos iz Fonda, država članica može zatražiti isplatu predujma. Komisija izvršava prethodnu procjenu ispunjava li zahtjev uvjete iz članka 4. stavka 1. te provjerava dostupnost proračunskih sredstava. Ako su ti uvjeti ispunjeni i ako su dostupna dovoljna proračunska sredstva, Komisija može putem provedbenog akta donijeti odluku o dodjeli predujma i isplatiti ga bez odgode prije donošenja odluke iz članka 4. stavka 4. Isplata predujma izvršava se ne dovodeći u pitanje konačnu odluku o mobiliziranju Fonda.

2. Iznos predujma ne smije premašiti 10 % očekivanog iznosa financijskog doprinosa, te ni u kojem slučaju ne smije premašiti 30 000 000 EUR. Kad se utvrdi konačan iznos financijskog doprinosa, Komisija uzima u obzir iznos predujma prije isplate preostalog iznosa financijskog doprinosa. Komisija osigurava povrat nepropisno isplaćenih predujama.

3. Sva vraćanja sredstava koja je potrebno uplatiti u opći proračun Unije izvršava se prije roka navedenoga u nalogu za povrat koji je sastavljen u skladu s člankom 78. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (*). Datum dospijeca je zadnji dan drugog mjeseca nakon izdavanja naloga.

4. Komisija prilikom donošenja nacrtu općeg proračuna Unije za tekuću financijsku godinu, kad je to potrebno kako bi se osigurala pravodobna dostupnost proračunskih sredstava, predlaže Europskom parlamentu i Vijeću da mobiliziraju sredstva Fonda u iznosu do najviše 50 000 000 EUR za isplatu predujama i predlaže da se u opći proračun Unije unesu odgovarajuća odobrena sredstva.

Proračunski dogovori moraju biti usklađeni su s gornjim granicama iz članka 10. stavka 1. Uredbe Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 (**).

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

(**) Uredba Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 od 2. prosinca 2013. kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014.–2020. (SL L 347, 20.12.2013., str. 884.)”

5. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

1. Provedbeni akt donesen na temelju članka 4. stavka 4. u Prilogu sadržava detaljne odredbe za izvršenje financijskog doprinosa iz Fonda.

Te odredbe posebno opisuju vrstu i mjesto operacija koje će se financirati iz Fonda nakon prijedloga prihvatljive države.

2. Prije isplate financijskog doprinosa iz Fonda prihvatljivoj državi koja nije država članica, Komisija s tom državom sklapa sporazum o delegiranju u kojem utvrđuje detaljne odredbe za izvršenje financijskog doprinosa iz Fonda navedenog u stavku 1., u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 i Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1268/2012 (*), kao i obveze u vezi sa sprečavanjem i upravljanjem rizikom od katastrofe.

3. Država korisnica odgovorna je za odabir pojedinačnih operacija i izvršenje financijskog doprinosa iz Fonda, u skladu s ovom Uredbom, a posebno člankom 3. stavcima 2. i 3., provedbenim aktom iz članka 4. stavka 4. te, kad je to primjenjivo, u skladu sa sporazumom o delegiranju iz stavka 2. ovog članka.

4. Financijski doprinos državi članici iz Fonda provodi se u okviru podijeljenog upravljanja u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012. Financijski doprinos iz Fonda za zemlju koja s Unijom vodi pregovore o pristupanju provodi se u okviru neizravnog upravljanja u skladu s tom Uredbom.

5. Ne dovodeći u pitanje odgovornost Komisije za izvršenje općeg proračuna Unije, države korisnice preuzimaju odgovornost za upravljanje operacijama koje se podupiru Fondom te za financijsku kontrolu tih operacija. Mjere koje poduzimaju uključuju:

(a) provjeru da su postavljeni aranžmani upravljanja i kontrole te da se provode na način koji osigurava da se sredstva Unije koriste na učinkovit i pravilan način, u skladu s načelom dobrog financijskog upravljanja;

(b) provjeru da se financirana djelovanja pravilno izvršavaju;

(c) osiguravanje da se financirani rashodi temelje na provjerljivoj popratnoj dokumentaciji, te da su pravilni i uredni;

(d) sprečavanje, prepoznavanje i ispravljanje nepravilnosti i osiguravanje povrata nepropisno isplaćenih iznosa zajedno s kamatama na zakašnjele isplate, kada je primjenjivo. Dužne su obavijestiti Komisiju o tim nepravilnostima te je informirati o napretku upravnih ili sudskih postupaka.

6. Države korisnice određuju tijela odgovorna za upravljanje i kontrolu operacija koje Fond podupire u skladu s člancima 59. i 60. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012. Na taj način one uzimaju u obzir kriterije o unutarnjem okruženju, kontrolnim aktivnostima, informacijama i komunikaciji te praćenju. Države članice mogu imenovati tijela koja su već imenovana u skladu s Uredbom (EU) br. 1303/2013 Europskog parlamenta i Vijeća (**).

Prilikom podnošenja izvješća i izjave iz članka 8. stavka 3. ove Uredbe, ta imenovana tijela Komisiji dostavljaju informacije navedene u članku 59. stavku 5. ili članku 60. stavku 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 koje uključuju cjelokupno razdoblje provedbe.

7. Ako je utvrđena nepravilnost, država korisnica provodi potrebne financijske ispravke. Ispravci država korisnica sastoje se od ukidanja cijelog ili dijela doprinosa iz Fonda. Država korisnica osigurava povrat svakog izgubljenog iznosa koji je nastao zbog utvrđene nepravilnosti.

8. Ne dovodeći u pitanje ovlasti Revizorskog suda ili provjere koje izvršava država korisnica u skladu s nacionalnim zakonima i drugim propisima, Komisija može izvršavati provjere na licu mjesta operacija koje se financiraju iz Fonda. Komisija obavješćuje državu korisnicu s ciljem dobivanja sve potrebne pomoći. Dužnosnici ili službenici dotične države članice mogu sudjelovati u takvim provjerama.

9. Država korisnica osigurava dostupnost svih popratnih dokumenata o nastalim rashodima Komisiji i Revizorskom sudu tijekom razdoblja od tri godine nakon zaključenja pomoći iz Fonda.

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima za primjenu Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (SL L 362, 31.12.2012., str. 1.).

(**) 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.).”

6. Članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 6.

1. Država korisnica odgovorna je za koordinaciju financijskog doprinosa iz Fonda za operacije iz članka 3., s jedne strane, uz pomoć europskih strukturnih i investicijskih fondova, Europske investicijske banke i drugih instrumenata financiranja Unije, s druge strane.

2. Država korisnica osigurava da se rashodi nadoknađeni u skladu s ovom Uredbom ne nadoknađuju putem drugih instrumenata financiranja Unije, posebno instrumenata kohezijske, poljoprivredne ili ribarstvene politike.

3. Za štetu koja se uklanja koristeći se instrumentima Unije ili međunarodnim instrumentima za naknadu točno određene štete ne može se za iste potrebe koristiti pomoć iz Fonda.”

7. Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

Operacije koje se financiraju iz Fonda moraju biti u skladu s odredbama Ugovora i instrumentima koji su doneseni na temelju njega, s politikama i mjerama Unije, osobito u području financijskog upravljanja, javne nabave, zaštite okoliša, sprečavanja i upravljanja rizikom od katastrofe, prilagodbi klimatskim promjenama uključujući, prema potrebi, i pristupe utemeljene na ekosustavima te s instrumentima pretpristupne pomoći. Gdje je primjenjivo, operacije financirane iz Fonda doprinose ciljevima Unije u tim područjima.”

8. Članci 8. i 9. zamjenjuju se sljedećima:

„Članak 8.

1. Financijski doprinos iz Fonda mora se iskoristiti u roku od osamnaest mjeseci od dana na koji je Komisija isplatila puni iznos pomoći. Ako dio financijskog doprinosa ostane neiskorišten do tog roka ili se utvrdi da je iskorišten za operacije koje nisu prihvatljive, Komisija osigurava njegov povrat od države korisnice.

2. Države korisnice od trećih strana traže svaku moguću naknadu štete.

3. U roku od najviše šest mjeseci od isteka razdoblja od osamnaest mjeseci iz stavka 1., država korisnica predstavlja izvješće o izvršenju financijskog doprinosa iz Fonda s izjavom u kojoj opravdava rashode, pri čemu navodi eventualne druge izvore financiranja dotičnih operacija, uključujući naknade iz osiguranja i naknadu štete dobivenu od trećih strana.

Izvješće o izvršenju sadržava detaljne podatke o:

- (a) preventivnim mjerama koje je država korisnica poduzela ili predložila radi ograničavanja buduće štete i izbjegavanja, u mjeri u kojoj je to moguće, ponavljanja sličnih prirodnih katastrofa, uključujući korištenje u tu svrhu strukturnih i investicijskih fondova Unije;
- (b) stanju provedbe relevantnog zakonodavstva Unije o sprečavanju i upravljanju rizikom od katastrofe;
- (c) iskustvu stečenom prilikom prirodne katastrofe te o poduzetim ili predloženim mjerama kako bi se osigurala zaštita okoliša i otpornost u odnosu na klimatske promjene i prirodne katastrofe; i
- (d) svim drugim relevantnim informacijama o mjerama prevencije i ublažavanja poduzetim u odnosu na vrstu prirodne katastrofe.

Uz izvješće o izvršenju prilaže se mišljenje neovisnoga revizorskog tijela koje se izrađuje u skladu s međunarodno prihvaćenim revizorskim standardima u kojem se utvrđuje da se izjavom o opravdanosti rashoda daje istinit i pošten prikaz te da je financijski doprinos iz Fonda zakonit i pravilan te u skladu s člankom 59. stavkom 5. i člankom 60. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.

Na kraju postupka iz prvog podstavka, Komisija izvršava zaključenje pomoći iz Fonda.

4. Ako troškove uklanjanja štete poslije pokrije treća strana, Komisija traži od države korisnice da nadoknadi odgovarajući iznos financijskog doprinosa iz Fonda.

Članak 9.

U zahtjevima za financijski doprinos iz Fonda i provedbenim aktima iz članka 4. stavka 4., kao i sporazumima o delegiranju, izvješćima i svim drugim povezanim dokumentima svi se iznosi navode u eurima.

Iznosi rashoda u nacionalnim valutama preračunavaju se u eure prema dnevnim tečajima objavljenima u seriji C *Službenog lista Europske unije* na dan na koji je Komisija donijela povezani provedbeni akt. Ako tečaj nije objavljen u *Službenom listu Europske unije* na dan na koji je Komisija donijela povezani provedbeni akt, preračunavanje se provodi prema prosjeku mjesečnoga računovodstvenog tečaja koji utvrđuje Komisija, određenoga za to razdoblje. Taj jedinstveni tečaj koristi se tijekom cijelog izvršenja financijskog doprinosa iz Fonda te kao osnova za završno izvješće o izvršenju i izvještaj o izvršenju te elemente financijskog doprinosa propisane člankom 59. stavkom 5. ili člankom 60. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.”

9. U članku 10., stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U slučaju da novi elementi ukazuju na znatno nižu procjenu nastale štete, država korisnica odgovarajući iznos financijskog doprinosa iz Fonda nadoknađuje Komisiji.”

10. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11.

1. Komisija poduzima odgovarajuće mjere kojima osigurava da, prilikom provedbe djelovanja koja se financiraju u skladu s ovom Uredbom, financijski interesi Unije budu zaštićeni primjenom mjera sprečavanja prijevare, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti djelotvornim provjerama te, ako se otkriju nepravilnosti, osiguravanjem povrata pogrešno isplaćenih iznosa, te prema potrebi učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim administrativnim i financijskim sankcijama.

2. Komisija ili njezini predstavnici te Revizorski sud imaju ovlast za reviziju, na temelju dokumenata i provjere na licu mjesta, svih korisnika financiranja, izvoditelja, podizvoditelja koji su primili sredstva Unije u skladu s ovom Uredbom.

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere na licu mjesta i inspekcije, u skladu s odredbama i postupcima iz Uredbe (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća (*) te Uredbe Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 (**) s ciljem utvrđivanja je li došlo do prijevare, korupcije ili drugih nezakonitih aktivnosti koje utječu na financijske interese Unije u odnosu na ugovor u vezi s financiranjem Unije.

4. Ne dovodeći u pitanje stavke 1., 2. i 3., sporazumi o delegiranju s trećim zemljama, ugovori i odluke kojima se dodjeljuje financijski doprinos iz Fonda koji proizlaze iz provedbe ove Uredbe sadržavaju odredbe kojima se izričito ovlašćuju Komisija, Revizorski sud i OLAF za provođenje revizija i istraga, u skladu s njihovim pojedinačnim nadležnostima.

(*) Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

(**) Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2.).”

11. Članci 13. i 14. brišu se.

Članak 2.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 662/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 525/2013 s obzirom na tehničku provedbu Kyotskog protokola uz Okvirnu konvenciju Ujedinjenih naroda o promjeni klime****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 192. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Na 8. zasjedanju Konferencije stranaka Okvirne konvencije Ujedinjenih naroda o promjeni klime (UNFCCC) koja služi kao sastanak stranaka Kyotskog protokola 8. prosinca 2012. usvojena je Izmjena iz Dohe kojom je utvrđeno drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola od 1. siječnja 2013. do 31. prosinca 2020. („Izmjena iz Dohe”).
- (2) Člankom 4. Kyotskog protokola strankama je omogućeno da zajednički ispune svoje obveze iz članka 3. Kyotskog protokola. U trenutku donošenja Izmjene iz Dohe Unija i njezine države članice, zajedno s Hrvatskom i Islandom, izjavile su da se obveze količinskog ograničenja i smanjenja emisija za Uniju, njezine države članice, Hrvatsku i Island u drugom obvezujućem razdoblju Kyotskog protokola temelje na shvaćanju da će biti ispunjene zajednički, u skladu s člankom 4. Kyotskog protokola. Ta izjava navedena je u izvješću Konferencije te ju je Vijeće potvrdilo 17. prosinca 2012.
- (3) Kyotskim protokolom zahtijeva se od stranaka koje su postigle sporazum o zajedničkom ispunjavanju obveza iz članka 3. Kyotskog protokola da u tom sporazumu navedu pripadajuću razinu emisija dodijeljenu svakoj od njih. Kyotskim protokolom zahtijeva se od stranaka sporazuma o zajedničkom ispunjavanju obveza da tajništvo UNFCCC-a obavijeste o uvjetima iz tog sporazuma na dan polaganja njihovih isprava o prihvatu.
- (4) Sklapanje Izmjene iz Dohe, provedba povezanih odluka Konferencije stranaka UNFCCC-a koja služi kao sastanak stranaka Kyotskog protokola te sporazum o zajedničkom ispunjavanju obveza zahtijevat će utvrđivanje pravila za osiguravanje tehničke provedbe drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola u Uniji, uključujući prijelaz iz

⁽¹⁾ Mišljenje od 26. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 16. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. svibnja 2014.

prvog u drugo obvezujuće razdoblje, kako bi se omogućilo djelotvorno funkcioniranje sporazuma o zajedničkom ispunjavanju obveza te osigurala njegova usklađenost s djelovanjem Sustava trgovanja emisijama Europske unije („EU ETS“) uspostavljenog Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i Odlukom 406/2009/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

- (5) Tijekom prvog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola međunarodno dogovoreni zahtjevi za obračun i upravljanje emisijama i jedinicama te zajedničko ispunjavanje obveza od strane Unije i njezinih država članica provodili su se u skladu s Odlukom br. 280/2004/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, Uredbom Komisije (EZ) br. 2216/2004 ⁽⁴⁾ i Uredbom Komisije (EU) br. 920/2010 ⁽⁵⁾. Uredbe (EZ) br. 2216/2004 i (EU) br. 920/2010 zamijenjene su Uredbom Komisije (EU) br. 389/2013 ⁽⁶⁾ koja sadržava odredbe za upravljanje jedinicama povezane s provedbom i djelovanjem sustava EU ETS i Odlukom br. 406/2009/EZ. Nedavno donesena Uredba (EU) br. 525/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾, kojom je stavljena izvan snage i zamijenjena Odluka br. 280/2004/EZ, ne sadrži pravnu osnovu kojom bi se omogućilo Komisiji da usvoji potrebna pravila tehničke provedbe za drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola u skladu s uvjetima Izmjene iz Dohe, odlukama Konferencije stranaka UNFCCC-a koja služi kao sastanak stranaka Kyotskog protokola te sporazumom o zajedničkom ispunjavanju obveza.
- (6) Kada se država članica nalazi u ozbiljno nepovoljnom položaju zbog neke posebne ili iznimne situacije, uključujući nedosljednosti u vezi s obračunom pri usklađivanju provedbe zakonodavstva Unije s pravilima dogovorenima u okviru Kyotskog protokola, ne dovodeći u pitanje ispunjenje obveza države članice iz Odluke br. 406/2009/EZ, Komisija bi trebala, podložno raspoloživosti jedinica na kraju drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola, usvojiti mjere za rješavanje tog stanja putem prijenosa ovjerenih smanjenja emisija (CER), jedinica smanjenja emisija (ERU) ili jedinica dodijeljene kvote (AAU), a koje se drže u registru Unije, u registar te države članice.
- (7) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu članka 10. stavka 7. Uredbe (EU) br. 525/2013, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾.
- (8) Odlukom 1/CMP.8 Konferencije stranaka UNFCCC-a koja služi kao sastanak stranaka Kyotskog protokola („Odluka 1/CMP.8“) mijenjaju se pravila o utvrđivanju prihvatljivosti za sudjelovanje u fleksibilnim mehanizmima tijekom drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola. Njome se također utvrđuju ograničenja u vezi s prenošenjem jedinica iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje te je u njoj sadržan zahtjev da svaka stranka uspostavi račun za rezervu viška iz prethodnog razdoblja. Osim toga, navedenom odlukom predviđa se pristojba od 2 % udjela u prihodu od prvih međunarodnih prijenosa jedinica AAU i od izdavanja jedinica ERU za projekte zajedničke provedbe odmah nakon pretvaranja jedinica AAU ili jedinica uklanjanja (RMU) koje su prethodno držale stranke u jedinice ERU. Trenutačno se pregovara o daljnjim pravilima za provedbu drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola.

⁽¹⁾ Direktiva 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. o uspostavi sustava trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Zajednice i o izmjeni Direktive Vijeća 96/61/EZ (SL L 275, 25.10.2003., str. 32.).

⁽²⁾ Odluka br. 406/2009/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o naporima koje poduzimaju države članice radi smanjenja emisija stakleničkih plinova s ciljem ostvarenja ciljeva Zajednice vezanih za smanjenje emisija stakleničkih plinova do 2020. godine (SL L 140, 5.6.2009., str. 136.).

⁽³⁾ Odluka br. 280/2004/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o mehanizmu za praćenje emisija stakleničkih plinova u Zajednici i za provedbu Kyotskog protokola (SL L 49, 19.2.2004., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 2216/2004 od 21. prosinca 2004. o standardiziranom i zaštićenom sustavu registara u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Odlukom br. 280/2004/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 386, 29.12.2004., str. 1.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) br. 920/2010 od 7. listopada 2010. o uspostavi registra Unije za razdoblja sustava trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Unije koja završavaju 31. prosinca 2012., u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Odlukom br. 280/2004/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 270, 14.10.2010., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) br. 389/2013 od 2. svibnja 2013. o uspostavi Registra Unije u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, odlukama br. 280/2004/EZ i br. 406/2009/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage uredbi Komisije (EU) br. 920/2010 i br. 1193/2011 (SL L 122, 3.5.2013., str. 1.).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) br. 525/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o mehanizmu za praćenje i izvješćivanje o emisijama stakleničkih plinova i za izvješćivanje o drugim informacijama u vezi s klimatskim promjenama na nacionalnoj razini i razini Unije te stavljanju izvan snage Odluke br. 280/2004/EZ (SL L 165, 18.6.2013., str. 13.).

⁽⁸⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (9) U delegiranim aktima koji se trebaju donijeti u skladu s ovom Uredbom Komisija bi trebala predvidjeti kompenzacijski postupak na kraju drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola, pri čemu su svi neto prijenosi godišnjih emisijskih kvota koji su u skladu s Odlukom br. 406/2009/EZ i svi neto prijenosi emisijskih jedinica s trećim zemljama koje sudjeluju u sustavu EU ETS u okviru, a koje nisu uključene u sporazum o zajedničkom ispunjavanju obveza s Unijom i njezinim državama članicama, popraćeni prijenosom odgovarajućeg broja jedinica AAU.
- (10) Očekuje se da će se relevantna međunarodna pravila o obračunu emisija i napretku u postizanju obveza usvojiti na sljedećoj konferenciji o klimi koja će se održati u Limi u prosincu 2014. Unija i njezine države članice trebale bi surađivati s trećim zemljama kako bi pomogle da se to osigura.
- (11) U skladu s Odlukom 1/CMP.8 prema kojoj su stranke dužne najkasnije 2014. preispitati svoje obveze za drugo obvezujuće razdoblje, moglo bi se razmotriti poništenje određenog broja jedinica AAU, CER i ERU kako bi obveze stranaka postale ambicioznije.
- (12) Kako bi se uspostavila dosljedna pravila za osiguravanje tehničke provedbe drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola u Uniji, uključujući prijelaz iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje, kako bi se omogućilo učinkovito djelovanje pri zajedničkom ispunjavanju obveza Unije, njezinih država članica i Islanda u drugom obvezujućem razdoblju te kako bi se osigurala usklađenost tog djelovanja s djelovanjem sustava EU ETS i Odlukom br. 406/2009/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) od dana kada je Unija sklopila Izmjenu iz Dohe do završetka dodatnog razdoblja za ispunjavanje obveza iz drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način, kao i njihovu usklađenost s međunarodno dogovorenim zahtjevima za obračun, sporazumom o zajedničkom ispunjavanju obveza sklopljenim između Unije, njezinih država članica i trećih zemalja u skladu s člancima 3. i 4. Kyotskog protokola te s relevantnim zakonodavstvom Unije.
- (13) U zaključcima Vijeća od 9. ožujka 2012. navodi se da je cilj količinskog ograničenja ili smanjenja emisija Unije u drugom obvezujućem razdoblju određen na temelju ukupnih emisija stakleničkih plinova Unije koje su u okviru njezina klimatsko-energetskog zakonodavnog paketa dopuštene u razdoblju od 2013. do 2020., čime se odražava obveza koju je Unija jednostrano preuzela o smanjenju od 20 % do 2020., te se u tom kontekstu potvrđuje da u okviru tog pristupa obveze pojedinih država članica u pogledu smanjenja emisija ne bi trebale premašiti njihove obveze dogovorene u okviru zakonodavstva Unije.
- (14) Trebalo bi osigurati usklađenost s ograničenjima koja su utvrđena relevantnim odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola o prenošenju jedinica ERU i CER iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje.
- (15) Uredbu (EU) br. 525/2013 stoga bi trebalo izmijeniti na odgovarajući način,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 525/2013 mijenja se kako slijedi:

- (1) U članak 3. umeću se sljedeće točke:

„(13.a) ‚rezerva obvezujućeg razdoblja‘ ili ‚CPR‘ znači rezerva utvrđena u skladu s Prilogom Odluci 11/CMP.1 ili drugim odgovarajućim odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola;

- (13.b) „rezerva viška iz prethodnog razdoblja” ili „PPSR” znači račun uspostavljen u skladu s Odlukom 1/CMP.8 Konferencije stranaka UNFCCC-a koja služi kao sastanak stranaka Kyotskog protokola („Odluka 1/CMP.8) ili drugim odgovarajućim odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola;
- (13.c) „sporazum o zajedničkom ispunjavanju obveza” znači uvjeti sporazuma, u skladu s člankom 4. Kyotskog protokola, između Unije, njezinih država članica i svake treće zemlje o zajedničkom ispunjavanju svojih obveza iz članka 3. Kyotskog protokola u drugom obvezujućem razdoblju;”.

(2) Članak 10. mijenja se kako slijedi:

a) u stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Unija i svaka država članica, u svojim registrima uspostavljenima u skladu s prvim podstavkom, obračunavaju količine koje su svakoj od njih dodijeljene u drugom obvezujućem razdoblju Kyotskog protokola i obavljaju transakcije iz prvog podstavka, u skladu s Odlukom 1/CMP.8 ili drugim relevantnim odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola i sporazumom o zajedničkom ispunjavanju obveza. U tu svrhu Unija i svaka država članica u svojim registrima:

- uspostavljaju korisničke račune stranke i upravljaju tim računima stranke, uključujući depozitni račun, te na navedene račune stranke izdaju količinu jedinica AAU koja odgovara količini dodijeljenoj svakoj od njih za drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola;
- obračunavaju izdavanje, držanje, prijenos, stjecanje, poništenje, povlačenje, zamjenu ili promjenu datuma isteka valjanosti jedinica AAU, RMU, ERU, CER, tCER i lCER, ovisno o slučaju, a koje svaka od njih drži u svojim registrima za drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola;
- uspostavljaju i održavaju rezervu obvezujućeg razdoblja;
- prenose iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola jedinice AAU, CER i ERU koje svaka od njih drži u svojim registrima te uspostavljaju rezervu viška iz prethodnog razdoblja i upravljaju jedinicama AAU koje se u njoj drže;
- obračunavaju prijenos jedinica AAU ili ERU, kao udjela u prihodu od izdavanja jedinica ERU i od prvog međunarodnog prijenosa jedinica AAU.”;

b) dodaju se sljedeći stavci:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 25. kako bi putem registara Unije i država članica pokrenula nužnu tehničku provedbu Kyotskog protokola u skladu s Odlukom 1/CMP.8 ili drugim relevantnim odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola te sporazumom o zajedničkom ispunjavanju obveza, u skladu sa stavkom 1.

6. Komisija je također ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 25. kako bi osigurala:

- da svi neto prijenosi godišnjih emisijskih kvota u skladu s Odlukom br. 406/2009/EZ i svi neto prijenosi emisijskih jedinica s trećim zemljama koje sudjeluju u sustavu trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Unije uspostavljenom Direktivom 2003/87/EZ, a koje nisu stranke sporazuma o zajedničkom ispunjavanju obveza, budu popraćeni prijenosom odgovarajućeg broja jedinica AAU putem kompenzacijskog postupka na kraju drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola;

— provedbu onih transakcija koje su potrebne kako bi se primjena ograničenja utvrđenih odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola o prenošenju jedinica ERU i CER iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola uskladila s provedbom članka 11.a Direktive 2003/87/EZ; takvim transakcijama ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da u druge svrhe prenose jedinice ERU i CER iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje pod uvjetom da se ne premašuju ograničenja u pogledu prenošenja jedinica ERU i CER iz prvog u drugo obvezujuće razdoblje Kyotskog protokola.

7. Kada se država članica nalazi u ozbiljno nepovoljnom položaju zbog neke posebne ili iznimne situacije, uključujući nedosljednosti u vezi s obračunom pri usklađivanju provedbe zakonodavstva Unije s pravilima dogovorenima u okviru Kyotskog protokola, Komisija može, podložno raspoloživosti jedinica na kraju drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola, usvojiti mjere za rješavanje tog stanja. Komisija je u tu svrhu ovlaštena donijeti provedbene akte za prijenos jedinica CER, ERU ili AAU, a koje se drže u registru Unije, u registar te države članice. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 26. stavka 2. Ovlašt za donošenje tih provedbenih akata dodjeljuje se Komisiji od dana kada je Unija sklopila Izmjenu iz Dohe u vezi s Kyotskim protokolom.

8. Pri donošenju delegiranih akata na temelju stavaka 5. i 6., Komisija osigurava usklađenost s Direktivom 2003/87/EZ i Odlukom 406/2009/EZ te dosljednu provedbu međunarodno dogovorenih zahtjeva za obračun, optimizira transparentnost i osigurava točnost obračunavanja jedinica AAU, RMU, ERU, CER, tCER i lCER od strane Unije i država članica, pritom izbjegavajući u najvećoj mogućoj mjeri administrativna opterećenja i troškove, uključujući i one koji se odnose na udio u prihodima te na razvoj i održavanje informacijske tehnologije. Posebno je važno da Komisija prije donošenja tih delegiranih akata postupa u skladu sa svojom uobičajenom praksom i da provede savjetovanja sa stručnjacima, uključujući sa stručnjacima država članica.”.

(3) U članku 11. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Unija i svaka država članica na kraju drugog obvezujućeg razdoblja iz Kyotskog protokola te u skladu s Odlukom 1/CMP.8 ili drugim relevantnim odlukama tijela UNFCCC-a ili Kyotskog protokola i sporazumom o zajedničkom ispunjavanju obveza povlače iz svojih registara jedinice AAU, RMU, ERU, CER, tCER ili lCER koje su ekvivalentne emisijama stakleničkih plinova iz izvora i uklanjanja ponorima obuhvaćenima količinama koje su dodijeljene svakoj od njih.”.

(4) Članak 25. mijenja se kako slijedi:

a) u stavku 2. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članaka 6. i 7. te članka 10. stavka 4. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 8. srpnja 2013.”;

b) umeće se sljedeći stavak:

„2.a Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 10. stavaka 5. i 6. dodjeljuje se Komisiji od dana kada je Unija sklopila Izmjenu iz Dohe u vezi s Kyotskim protokolom do završetka dodatnog razdoblja za ispunjenje obveza iz drugog obvezujućeg razdoblja Kyotskog protokola.”.

(5) U članku 26. dodaje se sljedeći stavak:

„3. U slučaju članka 10. stavka 7., ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.”.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2014/64/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. svibnja 2014.

o izmjeni Direktive Vijeća 64/432/EEZ u pogledu računalnih baza podataka koje su dio nadzornih mreža u državama članicama

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljedivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 64/432/EEZ ⁽³⁾ primjenjuje se na trgovinu govedima i svinjama unutar Unije. Njome je predviđeno da nadležno tijelo u državi članici može uvesti sustav nadzornih mreža. Te mreže uključuju računalne baze podataka koje trebaju sadržavati najmanje određeni broj elemenata utvrđenih u Direktivi 64/432/EEZ, uključujući identifikacijski broj svake životinje.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ uspostavlja se sustav za označavanje i registraciju goveda. Njome je kao opće pravilo utvrđeno da dva službena sredstva označavanja dodijeljena određenoj životinji nose isti identifikacijski broj. Međutim, tijekom početne faze prilagodbe korištenju elektroničkih oznaka kao službenih sredstava označavanja ne bi se moglo isključiti da bi u određenim slučajevima tehnička ograničenja povezana s konfiguracijom izvornog identifikacijskog broja životinje mogla spriječiti reprodukciju tog broja na elektroničku oznaku. Do toga bi moglo doći ako znakovi koji sačinjavaju postojeći identifikacijski broj životinje sprečavaju pretvaranje tog broja u elektronički format. Stoga su Uredbom (EZ) br. 1760/2000 predviđena posebna prijelazna odstupanja radi omogućavanja primjene elektroničke oznake i na te životinje, pod uvjetom da je osigurana potpuna sljedivost i da je životinje moguće identificirati pojedinačno, uključujući gospodarstvo na kojem su rođene. Mogućnost korištenja tih elektroničkih oznaka trebala bi biti uvrštena na popis elemenata računalnih baza podataka koji je utvrđen u Direktivi 64/432/EEZ.
- (3) U interesu dosljednosti zakonodavstva Unije vrstu elektroničke oznake bi trebalo, ako se ista primjenjuje na životinjama, također dodati na popis elemenata koje treba uključiti u računalne baze podataka utvrđene u Direktivi 64/432/EEZ.

⁽¹⁾ SL C 43, 15.2.2012., str. 64.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 6. svibnja 2014.

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice (SL 121, 29.7.1964., str. 1977/64.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. srpnja 2000. o uvođenju sustava označavanja i registracije životinja vrste goveda, označavanju govedeg mesa i proizvoda od govedeg mesa i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 820/97 (SL L 204, 11.8.2000., str. 1.).

(4) Direktivu 64/432/EEZ bi stoga trebalo u skladu s time izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U članku 14. stavku 3. dijelu C točka 1. Direktive 64/432/EEZ zamjenjuje se sljedećim:

„1. za svaku životinju:

- jedinstveni identifikacijski broj ili brojeve u pogledu slučajeva navedenih u članku 4. stavku 1., članku 4.b, članku 4.c stavku 1. i članku 4.d Uredbe (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća (*),
- datum rođenja,
- spol,
- pasminu ili boju dlake,
- identifikacijski broj majke ili, u slučaju da je životinja uvezena iz treće zemlje, jedinstveni identifikacijski broj pojedinačnog sredstva označivanja koje je životinji dodijelila država članica odredišta u skladu s Uredbom (EZ) br. 1760/2000,
- identifikacijski broj gospodarstva na kojem je rođena,
- identifikacijske brojeve svih gospodarstava na kojima je životinja držana i datume svake promjene gospodarstva,
- datum uginuća ili klanja,
- vrstu elektroničke oznake, ako se ista primjenjuje na životinji.

(*) Uredba (EZ) br. 1760/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. srpnja 2000. o uvođenju sustava označivanja i registracije životinja vrste goveda, označivanju govedeg mesa i proizvoda od govedeg mesa i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 820/97 (SL L 204, 11.8.2000., str. 1.).”

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 18. siječnja 2016. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te mjere od 18. srpnja 2019.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se prilikom njihove službene objave na nju upućuje. Načine tog upućivanja određuju države članice.

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

Članak 3.

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

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

DIREKTIVA 2014/68/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme
(preinačena)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

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

budući da:

- (1) Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ znatno je izmijenjena ⁽⁴⁾; s obzirom na potrebu za daljnjim izmjenama, navedenu bi Direktivu trebalo radi jasnoće preinačiti.
- (2) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, određuje se okvir za tržišni nadzor proizvoda i kontrolu proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela za oznaku CE.
- (3) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ utvrđuju se opća načela i referentne odredbe za primjenu u sektorskom zakonodavstvu radi utvrđivanja skladnog temelja za reviziju ili preinaku navedenog zakonodavstva. Direktivu 97/23/EZ trebalo bi stoga prilagoditi navedenoj Odluci.
- (4) Ova Direktiva odnosi se na tlačnu opremu i sklopove koji su novi na tržištu Unije prilikom stavljanja na tržište; to jest, novu tlačnu opremu ili sklopove koje je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili tlačnu opremu ili sklopove, nove ili rabljene, uvezene iz treće zemlje.
- (5) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na sve oblike isporuke, uključujući prodaju na daljinu.

⁽¹⁾ SL C 67, 6.3.2014., str. 101.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 15. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. svibnja 2014.

⁽³⁾ Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na tlačnu opremu (SL L 181, 9.7.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog V., dio A.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

⁽⁶⁾ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (OJ L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- (6) Ovu je Direktivu potrebno primjenjivati na tlačnu opremu koja radi pod najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara. Tlačna oprema koja radi pod tlakom od najviše 0,5 bara ne predstavlja značajan rizik zbog tlaka. Zbog toga ne bi trebalo biti prepreka za njezino slobodno kretanje unutar Unije.
- (7) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati i na sklopove koji se sastoje od nekoliko dijelova tlačne opreme koja je sastavljena da tvori integriranu i funkcionalnu cjelinu. Ti sklopovi mogu varirati od jednostavnih sklopova poput tlačnih lonaca do složenih sklopova poput cijevnih kotlova. Ako ga proizvođač sklopa namjerava staviti na tržište da ga se kao takvog upotrebljava umjesto u obliku sastavnih zasebnih dijelova, taj sklop mora biti u skladu s ovom Direktivom. Međutim, ova se Direktiva ne bi trebala primjenjivati na sklop tlačne opreme koja se nalazi na gradilištu i pod odgovornošću korisnika koji nije proizvođač, kao što je to slučaj s industrijskim instalacijama.
- (8) Ovom Direktivom trebale bi se uskladiti nacionalne odredbe o rizicima zbog tlaka. Druge vrste rizika koje ova oprema može prouzročiti mogu potpadati pod područje primjene drugih direktiva koje se odnose na takve vrste rizika.
- (9) Međutim, pojedina je tlačna oprema obuhvaćena drugim direktivama na temelju članka 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Odredbe utvrđene u nekim od tih direktiva bave se i rizikom zbog tlaka. Te se direktive smatraju prikladnima za osiguravanje odgovarajuće zaštite kada je rizik zbog tlaka takve opreme mali. Takva bi se oprema stoga trebala isključiti iz područja primjene ove Direktive.
- (10) Pojednim vrstama tlačne opreme obuhvaćenima međunarodnim sporazumima o međunarodnom prijevozu, nacionalnom prijevozu i opasnostima i rizicima zbog tlaka bave se direktive Unije koje se temelje na takvim sporazumima. Te direktive proširuju primjenu tih sporazuma na nacionalni prijevoz, kako bi se osiguralo slobodno kretanje opasne robe, istodobno poboljšavajući sigurnost prijevoza. Takva oprema, koja je obuhvaćena Direktivom 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i Direktivom 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ treba biti isključena iz područja primjene ove Direktive.
- (11) Određene vrste tlačne opreme, iako rade pod najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara, ne predstavljaju ozbiljan rizik zbog tlaka te se stoga slobodno kretanje takve opreme u Uniji ne bi trebalo sprečavati ako je ona zakonito proizvedena ili stavljena na tržište u državi članici. Za osiguranje slobodnog kretanja takve opreme nije potrebno uključiti je u područje primjene ove Direktive. Prema tome, ta oprema treba biti izričito izuzeta iz područja primjene ove Direktive.
- (12) Drugu tlačnu opremu koja radi pod najvećim dopuštenim tlakom većim od 0,5 bara te predstavlja značajan rizik zbog tlaka, no za koju su zajamčeni slobodno kretanje i odgovarajuća razina sigurnosti, treba izuzeti iz područja primjene ove Direktive. Takva je izuzeća potrebno redovito pregledavati kako bi se utvrdilo je li potrebno djelovati na razini Unije.
- (13) Područje primjene ove Direktive treba se temeljiti na općoj definiciji pojma „tlačna oprema” kako bi se omogućio tehnički razvoj proizvoda.
- (14) Poštovanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva potrebno je kako bi se osigurala sigurnost tlačne opreme. Ti se zahtjevi trebaju grupirati u opće i posebne zahtjeve koje tlačna oprema mora ispunjavati. Posebni zahtjevi trebaju osobito voditi računa o određenim vrstama tlačne opreme. Određene vrste tlačne opreme u kategorijama III. i IV. treba podvrgnuti završnom ocjenjivanju uključujući završnu inspekciju i ispitivanja valjanosti.

⁽¹⁾ Direktiva 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 2008. o unutarnjem prijevozu opasnih tvari (SL L 260, 30.9.2008., str. 13.).

⁽²⁾ Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.).

- (15) Države članice trebaju imati mogućnost na sajmovima predstavljati tlačnu opremu koja još uvijek nije u skladu sa zahtjevima ove Direktive. Za vrijeme izlaganja potrebno je poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu s općim sigurnosnim pravilima određene države članice kako bi se osigurala sigurnost osoba.
- (16) Direktiva 97/23/EZ osigurava klasifikaciju tlačne opreme u kategorije, prema uzlaznoj razini opasnosti. To uključuje klasifikaciju fluida koji sadrži tlačna oprema kao opasnog ili ne, prema Direktivi Vijeća 67/548/EEZ⁽¹⁾. Direktivu 67/548/EEZ staviti će izvan snage i zamijeniti 1. lipnja 2015. Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾, koja unutar Unije uvodi Globalno usklađen sustav klasifikacije i označivanja kemikalija koji je usvojen na međunarodnoj razini unutar strukture Ujedinjenih naroda. Uredba (EZ) br. 1272/2008 uvodi nove razrede opasnosti i kategorije koji samo djelomično odgovaraju onima koji su predviđeni Direktivom 67/548/EEZ. Direktivu 97/23/EZ potrebno je stoga uskladiti s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 uz održavanje postojećih razina zaštite iz te Direktive.
- (17) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost tlačne opreme i sklopova sa zahtjevima ove Direktive, i to u vezi s njihovom ulogom u opskrbnom lancu, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost osoba, zaštita domaćih životinja i imovine te jamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (18) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da stavljaju na raspolaganje na tržište samo tlačnu opremu i sklopove koji su sukladni s ovom Direktivom. Potrebno je osigurati jasnu i razmjernu raspodjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe i distribucije.
- (19) S obzirom na to da detaljno poznaje postupak projektiranja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ocjenjivanje sukladnosti trebalo bi stoga ostati isključivo obveza proizvođača.
- (20) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor tržišta i potrošača, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da poštanskoj adresi dodaju i adresu internetske stranice.
- (21) Potrebno je osigurati da su tlačna oprema i sklopovi koji dolaze na tržište Europske unije iz trećih zemalja u skladu sa zahtjevima ove Direktive, a posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti te tlačne opreme ili tih sklopova. Stoga bi trebalo odrediti da uvoznici osiguraju sukladnost tlačne opreme ili sklopa koje stavljaju na tržište sa zahtjevima ove Direktive te da ne stavljaju na tržište tlačnu opremu ili sklopove koji nisu u skladu s tim zahtjevima ili koji predstavljaju rizik. Trebalo bi donijeti i odredbu prema kojoj bi uvoznici osigurali da je proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti te da su označivanje tlačne opreme ili sklopova i dokumentacija proizvođača dostupni za inspekciju nadležnih nacionalnih tijela.
- (22) Prilikom stavljanja tlačne opreme ili sklopova na tržište svaki bi uvoznik trebao na tlačnoj opremi ili sklopu navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj je dostupan. Iznimke bi trebalo omogućiti za slučajeve kada to ne dopušta veličina ili vrsta tlačne opreme ili sklopa. To uključuje slučajeve u kojima bi uvoznik morao otvoriti pakiranje kako bi na tlačnoj opremi ili sklopu naveo svoje ime i adresu.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL P 196, 16.8.1967., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (23) Distributer stavlja na raspolaganje na tržištu tlačnu opremu ili sklopove nakon što ih je na tržište stavio proizvođač ili uvoznik te bi trebao djelovati vodeći računa o tome da rukovanje tlačnom opremom ili sklopom nema štetan učinak na sukladnost tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima ove Direktive.
- (24) Svaki se gospodarski subjekt koji na tržište stavlja tlačnu opremu ili sklopove pod svojim imenom ili zaštitnim znakom ili preinači tlačnu opremu ili sklopove na takav način da bi to moglo utjecati na sukladnost sa zahtjevima ove Direktive, treba smatrati proizvođačem te on treba preuzeti obveze proizvođača.
- (25) Budući da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora tržišta koje provode nadležna nacionalna tijela i trebali bi biti spremni za aktivno sudjelovanje te navedenim tijelima dostaviti sve potrebne informacije u vezi s predmetnom tlačnom opremom ili sklopom.
- (26) Osiguranje sljedivosti tlačne opreme i sklopova tijekom cijelog opskrbnog lanaca pomaže u pojednostavljenju i povećanju učinkovitosti nadzora tržišta. Učinkovit sustav sljedivosti tijelima za nadzor tržišta olakšava praćenje gospodarskih subjekata koji su nesukladnu tlačnu opremu ili sklopove stavili na raspolaganje na tržištu.
- (27) Pri čuvanju informacija koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive radi identificiranja ostalih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati takve informacije koje se odnose na ostale gospodarske subjekte koji su ih opskrbili tlačnom opremom ili sklopom ili koje su oni opskrbili tlačnom opremom ili sklopom.
- (28) Ova Direktiva trebala bi biti ograničena na izražavanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zahtjevima, potrebno je utvrditi pretpostavke sukladnosti tlačne opreme ili sklopova koje su sukladne s usklađenim standardima donesenima u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u svrhu određivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva, posebno u smislu projektiranja, proizvodnje i ispitivanja tlačne opreme ili sklopova.
- (29) Uredbom (EU) br. 1025/2012 utvrđuje se postupak za prigovore na usklađene standarde kad navedeni standardi ne zadovoljavaju u potpunosti zahtjeve ove Direktive.
- (30) Proizvodnja tlačne opreme poziva na korištenje sigurnih materijala. U nedostatku usklađenih standarda treba uspostaviti svojstva materijala namijenjenih stalnoj uporabi. Ta svojstva treba uspostaviti u europskim odobrenjima za materijale koja izdaje jedno od prijavljenih tijela koje je posebno imenovano za te zadatke. Materijali koji su u skladu s europskim odobrenjima trebaju imati koristi od pretpostavke sukladnosti s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz ove Direktive.
- (31) Uzimajući u obzir prirodu rizika koji su prisutni kod korištenja tlačne opreme i sklopova te kako bi se omogućilo gospodarskim subjektima da demonstriraju i nadležnim tijelima da osiguraju da su tlačna oprema i sklopovi dostupni na tržištu u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima, potrebno je osigurati postupke ocjenjivanja sukladnosti. Spomenuti bi se postupci trebali odrediti imajući u vidu razinu opasnosti koju takva tlačna oprema ili sklop predstavljaju. Stoga bi za svaku kategoriju tlačne opreme trebao postojati odgovarajući postupak ili izbor između različitih postupaka jednake strogosti. Odlukom br. 768/2008/EZ uspostavljeni su moduli za postupke

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

ocjenjivanja sukladnosti, koji uključuju postupke od najblažih do najstrožih, razmjerno stupnju uključenog rizika i razini potrebne sigurnosti. Kako bi se osigurao međusektorski sklad i izbjegle ad hoc varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među navedenim modulima. Podrobni podaci dodani ovim postupcima opravdani su posebnom prirodom provjere tražene za tlačnu opremu.

- (32) Države članice trebaju biti u mogućnosti ovlastiti korisničke inspektorate za izvršavanje određenih zadataka ocjenjivanja sukladnosti u okviru ove Direktive. U tu svrhu ovom Direktivom trebalo bi utvrditi kriterije prema kojima države članice ovlašćuju korisničke inspektorate.
- (33) Na temelju određenih postupaka ocjenjivanja sukladnosti treba biti moguće da prijavljeno tijelo ili korisnički inspektorat pregleda i ispita svaki element kao dio završnog ocjenjivanja tlačne opreme ili sklopa. U drugim slučajevima treba osigurati da prijavljeno tijelo prati završno ocjenjivanje kroz nenajavljene posjete.
- (34) Proizvođači bi trebali pripremiti EU-izjavu o sukladnosti kako bi se osigurale informacije koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive o sukladnosti tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima ove Direktive i drugog mjerodavnog zakonodavstva Unije o usklađivanju.
- (35) Radi osiguranja učinkovitog pristupa informacijama u svrhu nadzora tržišta, u slučajevima kada su tlačna oprema ili sklop pokriveni s nekoliko različitih dijelova zakonodavstva Unije o usklađivanju, informacije potrebne za utvrđivanje svih važećih akata Unije trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU-izjavi o standardima. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, ta jedinstvena EU-izjava o sukladnosti može biti dokumentacija koju čine odgovarajuće pojedinačne izjave o sukladnosti.
- (36) Potrebno je provjeriti sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima kako bi se osigurala učinkovita zaštita potrošača, ostalih korisnika i trećih strana.
- (37) Tlačna oprema i sklopovi bi u pravilu trebali nositi oznaku CE. Oznaka CE koja označava sukladnost tlačne opreme ili sklopova, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje suglasnosti u širem smislu. Opća načela za oznaku CE i njezinu povezanost s drugim oznakama utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. U ovoj Direktivi trebalo bi utvrditi pravila kojima se uređuje stavljanje oznake CE.
- (38) Na tlačnu opremu iz ove Direktive koja predstavlja tek mali rizik zbog tlaka i kod koje postupci potvrđivanja stoga nisu opravdani ne bi se trebala staviti oznaka CE.
- (39) U određenim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz ove Direktive potrebna je intervencija tijela za ocjenjivanje sukladnosti o kojima države članice izvješćuju Komisiju.
- (40) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni u Direktivi 97/23/EZ koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti trebaju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji nisu dostatni za osiguranje ujednačeno visoke razine učinkovitosti prijavljenih tijela širom Unije. Stoga je bitno da sva tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje funkcije na istoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena za pružanje usluga ocjenjivanja sukladnosti.
- (41) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenim u usklađenim standardima, trebalo bi pretpostaviti da je sukladno s odgovarajućim zahtjevima iz ove Direktive.

- (42) Za osiguranje jedinstvene razine kvalitete pri ocjenjivanju sukladnosti, također je potrebno utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- (43) Sustav utvrđen u ovoj Direktivi trebalo bi nadopuniti sustavom akreditacije koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija važno sredstvo za provjeru stručne sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, i nju bi također trebalo koristiti u svrhu prijavljivanja.
- (44) Transparentnu akreditaciju, kako je predviđena Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava nužna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, nacionalna javna tijela širom Unije trebala bi smatrati sredstvom kojim se dokazuje tehnička sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti. No nacionalna tijela mogu smatrati da raspolažu primjerenim sredstvima kojima samostalno mogu obavljati to ocjenjivanje. U tom slučaju, kako bi se zajamčila prikladna razina vjerodostojnosti ocjena koje su izvršila druga nacionalna tijela, ona bi trebala osigurati Komisiji i drugim državama članicama sve potrebne dokumentirane dokaze kojima se potvrđuje da su ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s relevantnim regulatornim zahtjevima.
- (45) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti često podugovaraju dio svojih poslova u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na podružnicu. Za očuvanje propisane razine zaštite za tlačnu opremu ili sklop koji se stavlja na tržište Unije, bitno je da podizvođači i podružnice za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju iste zahtjeve kao prijavljena tijela u vezi s izvršavanjem zadataka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i učinkovitosti tijela koja će biti prijavljena te nadzor nad već prijavljenim tijelima obuhvaćaju i djelatnosti koje obavljaju podizvođači ili podružnice.
- (46) Nužno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijave te ga posebno prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje elektroničkim putem.
- (47) Budući da tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, drugim državama članicama i Komisiji potrebno je dati mogućnost da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je važno predvidjeti razdoblje tijekom kojeg se sve sumnje ili pitanja koja se odnose na stručnu sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu pojasniti prije nego što ona počnu djelovati kao prijavljena tijela.
- (48) U interesu tržišnog natjecanja ključno je da tijela za ocjenjivanje sukladnosti primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz istog razloga te kako bi se osiguralo jednako postupanje prema gospodarskim subjektima, treba se osigurati dosljednost tehničke primjene postupaka za ocjenjivanje sukladnosti. To se može postići primjerenom koordinacijom i suradnjom tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- (49) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kojima bi osigurale da se tlačna oprema i sklopovi mogu staviti na tržište samo ako, pri pravilnom skladištenju i uporabi za predviđenu namjenu ili u razumski predvidljivim uvjetima uporabe, ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba. Tlačna se oprema ili sklopovi trebaju smatrati neusklađenima s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive samo u razumski predvidljivim uvjetima uporabe, odnosno kada takva uporaba može proizaći iz zakonitog i lako predvidljivog ljudskog ponašanja.
- (50) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te ovlasti trebale bi se provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela koja se odnose na mehanizme kojima države članice kontroliraju izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (51) Savjetodavni postupak trebalo bi koristiti za usvajanje provedbenih akata koji od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijevaju poduzimanje potrebnih korektivnih mjera u vezi s prijavljenim tijelima koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za njihovo prijavljivanje.
- (52) Postupak ispitivanja trebao bi se primjenjivati za prihvaćanje provedbenih akata u pogledu europskih odobrenja za materijale koji predstavljaju nedostatke i na koje je objavljena uputa u *Službenom listu Europske unije*, s obzirom na to da bi takve odluke mogle utjecati na pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim osnovnim zahtjevima.
- (53) Komisija bi trebala odmah donijeti važeće provedbene akte ako, u opravdanim slučajevima povezanim sa sukladnom tlačnom opremom ili sklopovima koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, domaćih životinja i imovine, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (54) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan na temelju ove Direktive može imati korisnu ulogu u razmatranju pitanja u vezi s primjenom ove Direktive koju postavlja ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s njegovim poslovníkom.
- (55) Kada se razmatraju pitanja povezana s ovom Direktivom, različita od njezine provedbe ili njezina kršenja, tj. u stručnoj skupini Komisije, Europski parlament trebao bi u skladu s postojećom praksom dobiti potpune informacije i dokumentaciju te, ako je potrebno, poziv za sudjelovanje na tim sastancima.
- (56) Komisija bi trebala provedbenim aktima i, s obzirom na njihove posebne značajke, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, utvrditi jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnosti tlačne opreme ili sklopova opravdane ili ne.
- (57) Kako bi se uzeli u obzir ozbiljni sigurnosni razlozi koji se javljaju, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi dodijeliti Komisiji s obzirom na izmjene klasifikacije tlačne opreme ili sklopova. Ponovna klasifikacija trebala bi se temeljiti na primjerenim dokazima i objašnjenjima u svakom pojedinom slučaju. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka.
- (58) Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (59) Direktiva 97/23/EZ osigurava prijelazno rješenje koje omogućava stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova koji su usklađeni s nacionalnim uredbama koje su na snazi na dan stupanja na snagu Direktive 97/23/EZ. Za potrebe pravne sigurnosti potrebno je uključiti to prijelazno rješenje i u ovu Direktivu.
- (60) Potrebno je utvrditi razumna prijelazna rješenja kojima se dopušta da se tlačna oprema i sklopovi koji su već bili stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 97/23/EZ prije dana primjene nacionalnih mjera kojima se prenosi ova Direktiva stave na raspolaganje na tržište i u uporabu, bez potrebe da budu sukladni s daljnjim zahtjevima koje proizvod mora ispunjavati. Distributeri bi stoga trebali moći dostaviti tlačnu opremu i sklopove koji su stavljeni na tržište, to jest zalihu koja je već u opskrbnom lancu, prije dana primjene nacionalnih mjera kojima se prenosi ova Direktiva.
- (61) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama za kršenje odredbi nacionalnog zakonodavstva koje su usvojene na temelju ove Direktive i osigurati da se ta pravila provode. Predviđene kazne trebale bi biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

- (62) S obzirom na to da cilj ove Direktive, a to je osigurati da tlačna oprema ili sklopovi na tržištu ispunjavaju zahtjeve koji omogućavaju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti osoba te zaštite domaćih životinja ili imovine uz istodobno jamstvo funkcioniranja unutarnjeg tržišta, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svojeg opsega i učinka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tog cilja.
- (63) Obvezu prenošenja ove Direktive u nacionalno zakonodavstvo trebalo bi ograničiti na one odredbe koje predstavljaju značajnu izmjenu u usporedbi s prethodnom Direktivom. Obveza prenošenja odredaba koje su nepromijenjene proizlazi iz prethodne Direktive.
- (64) Ovom se Direktivom ne bi trebale dovoditi u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datuma primjene Direktive iz Priloga V. Dijela B.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Opseg

1. Ova se Direktiva primjenjuje na projektiranje, proizvodnju i ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme i sklopova s najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara.
2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:
 - (a) cjevovode koji se sastoje od cijevi ili sustava cijevi namijenjenih za prijevoz bilo kojeg fluida ili tvari, prema instalaciji ili od nje (na kopnu ili na moru), počevši od i uključivši posljednji zaporni uređaj smješten unutar granica instalacije, uključujući svu dodatnu opremu projektiranu posebno za cjevovode; ovo se izuzimanje ne primjenjuje na standardnu tlačnu opremu poput one koja se može pronaći u redukcijским stanicama ili u kompresorskim stanicama;
 - (b) cjevovode za dovod, distribuciju i ispuštanje vode te pripadajuću opremu i glavne segmente sustava, tlačnih tunela, tlačnih šahtova za hidroelektrične instalacije te njihov povezani posebni pribor;
 - (c) jednostavne tlačne posude koje obuhvaća Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
 - (d) aerosolne raspršivače koje obuhvaća Direktiva Vijeća 75/324/EEZ ⁽²⁾;
 - (e) opremu namijenjenu za rad vozila iz sljedećih pravnih akata:
 - i. Direktive 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda (SL L 96, 29.3.2014., str. 45.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstva država članica o aerosolnim raspršivačima (SL L 147, 9.6.1975., str. 40.).

⁽³⁾ Direktiva 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.).

- ii. Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
- iii. Uredbe (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾;
- (f) opremu koja nije klasificirana iznad kategorije I. u članku 13. ove Direktive te koju obuhvaća jedna od sljedećih direktiva:
 - i. Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾;
 - ii. Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾;
 - iii. Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾;
 - iv. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ ⁽⁶⁾;
 - v. Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾;
 - vi. Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾;
- (g) opremu obuhvaćenu člankom 346. stavkom 1. točkom (b) UFEU-a;
- (h) predmete koji su posebno projektirani za nuklearnu upotrebu i čije oštećenje može prouzročiti radioaktivno zračenje;
- (i) opremu za kontrolu bušotina koja se koristi u istraživanju i vađenju nafte, plina i geotermalnih voda te u podzemnom skladištenju te koja je namijenjena za održavanje i/ili kontrolu tlaka izvora; ovo uključuje bušotinsku glavu (erupcijski uređaj), uređaje za sprečavanje erupiranja, cijevne razdjelnike i svu opremu za vađenje;
- (j) opremu koja obuhvaća kućišta ili mehanizme kod kojih se određivanje dimenzija, izbor materijala i način proizvodnje ponajprije temelje na zahtjevima za dostatnu čvrstoću, krutost i stabilnost kako bi se zadovoljila statička i dinamička radna opterećenja ili drugi radni uvjeti te kod kojih tlak ne predstavlja značajan faktor pri projektiranju; takva oprema može uključivati:
 - i. strojeve, uključujući turbine i motore s unutrašnjim izgaranjem;
 - ii. parne strojeve, plinske/parne turbine, turbo-generatore, kompresore, pumpe i uređaje za pokretanje;

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta poljoprivrednih i šumarskih vozila (SL L 60, 2.3.2013. str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta motornih vozila na dva ili tri kotača i četverocikla (SL L 60, 2.3.2013., str. 52.).

⁽³⁾ Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima i o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o dizalima i sigurnosnim komponentama za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o stavljanju na raspolaganje električne opreme na tržištu namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.).

⁽⁶⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2009/142/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o aparatima na plinovita goriva (SL L 330, 16.12.2009., str. 10.).

⁽⁸⁾ Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 96, 29.3.2014., str. 309.).

- (k) visoke peći uključujući sustav hlađenja peći, rekuperatore vrućeg zraka, odvajače prašine te ispiraače izlaznih plinova visokih peći i direktne redukcijske kupole peći, uključujući hlađenje peći, plinske konvertere i posude za taljenje, pretaljanje, otplinjavanje te lijevanje čeličnih, željeznih i neželjeznih metala;
- (l) kućišta za električnu opremu visokog napona poput sklopki, upravljačkih uređaja, transformatora i rotacionih strojeva;
- (m) cijevi pod tlakom za sustave prijenosa, tj. za električne energetske i telefonske kabele;
- (n) brodove, rakete, avione te pokretne morske jedinice kao i opremu posebno namijenjenu za ugradnju na njih ili za njihov pogon;
- (o) tlačnu opremu koja se sastoji od elastičnih ovojnica, poput guma, zračnih jastuka, lopti za igranje, plovila za napuhavanje te ostalu sličnu tlačnu opremu;
- (p) ispušne i usisne prigušivače zvuka;
- (q) boce ili limenke za krajnju potrošnju gaziranih pića;
- (r) posude projektirane za prijevoz i distribuciju pića čiji $PS \times V$ nije veći od $500 \text{ bara} \times l$ i čiji najveći dopušteni tlak ne prelazi 7 bara;
- (s) opremu koju obuhvaćaju Direktiva 2008/68/EZ i Direktiva 2010/35/EU i opremu koju obuhvaćaju Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima i Konvencija o Međunarodnoj organizaciji civilnog zrakoplovstva;
- (t) radijatore i cijevi u sustavima toplovodnog grijanja;
- (u) posude projektirane za tekućine pod tlakom plina iznad tekućine koji nije veći od 0,5 bara.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „tlačna oprema” znači posude, cjevovodi, sigurnosni pribor i tlačni pribor, uključujući, prema potrebi, elemente koji su pripojeni dijelovima tlakom kao što su prirubnice, spojnice, potpornji, nosive uške;
- (2) „posuda” znači zatvoren prostor projektiran i izrađen s namjenom da sadržava fluide pod tlakom uključujući i priključke povezivanja s drugom opremom; posuda se može sastojati od više zatvorenih prostora (komora);
- (3) „cjevovod” znači cijevne komponente namijenjene za prijevoz fluida spojene međusobno tako da čine tlačni sustav; cjevovod posebno uključuje cijev ili sustav cijevi, fitinge, dilatacijske spojnice, crijeva ili druge potrebne dijelove pod tlakom; izmjenjivači topline koji se sastoje od cijevi, a čija je svrha hlađenje ili zagrijavanje zraka smatraju se cjevovodima;
- (4) „sigurnosni pribor” znači uređaji projektirani sa svrhom zaštite tlačne opreme od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti, uključujući uređaje za izravno ograničavanje tlaka poput sigurnosnih ventila, uređaje sa sigurnosnim raspršujućim diskom, zaštitne šipke, uređaje za kontrolirano rasterećenje od tlaka (CSPRS) te uređaje za ograničavanje koji služe za pokretanje sredstava za ispravljanje ili omogućuju isključivanje ili isključuju i blokiraju kao što su presostati, termostati ili regulatori razine te mjerne i regulacijske uređaje sa sigurnosnom funkcijom (SRMCR);

- (5) „tlačni pribor” znači uređaji s radnom funkcijom čija su kućišta pod tlakom;
- (6) „sklopovi” znači nekoliko dijelova tlačne opreme koje sklapa proizvođač kako bi stvorio objedinjenu i funkcionalnu cjelinu;
- (7) „tlak” znači relativni tlak u odnosu na atmosferski tlak, odnosno pretlak. Slijedom toga, vakuum ima negativnu vrijednost;
- (8) „najveći dopušteni tlak PS” znači najveći tlak za koji je oprema projektirana, a utvrđuje ga proizvođač, a on je definiran na mjestu koje je on utvrdio te to mjesto mora biti ili priključak zaštitnog uređaja i/ili uređaja za ograničavanje ili najviše mjesto na opremi ili, ako to nije prikladno, bilo koje drugo utvrđeno mjesto;
- (9) „najveća/najmanja dopuštena temperatura TS” znači najviša/najniža temperatura za opremu koja je projektirana, a utvrđuje ju proizvođač;
- (10) „obujam (V)” znači unutarnji obujam komore, uključujući volumen priključka do prvog spoja ili zavara te isključujući volumen trajno ugrađenih unutarnjih dijelova;
- (11) „nazivni promjer (DN)” znači brojana oznaka veličine koja je svojstvena svim komponentama cjevovoda, osim onih označenih vanjskim promjerom ili veličinom navoja; to je prikladan cijeli broj koji služi kao nazivna veličina i približan je stvarnoj dimenziji; nazivni promjer označuje se oznakom DN nakon koje slijedi broj;
- (12) „fluidi” znači plinovi, kapljevine i pare u čistom stanju kao i njihove mješavine; fluidi mogu sadržavati suspenziju krutih tvari;
- (13) „nerastavljivi spojevi” znači spojevi koji se mogu rastaviti samo razaranjem;
- (14) „europsko odobrenje za materijale” znači tehnički dokument u kojem su opisana svojstva materijala namijenjenog za trajnu uporabu u proizvodnji tlačne opreme, a koji nije obuhvaćen nijednim usklađenim standardom;
- (15) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka tlačne opreme ili sklopova za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
- (16) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje tlačne opreme ili sklopova na tržištu Unije;
- (17) „stavljanje u uporabu” znači prva korisnička uporaba tlačne opreme ili sklopa;
- (18) „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi tlačnu opremu ili sklop ili koja je projektirala ili proizvela takvu opremu ili sklop i stavlja na tržište tu tlačnu opremu ili sklop pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili ih koristi u vlastite svrhe;
- (19) „ovlašteni predstavnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pismeno ovlastio da određene zadatke obavlja u njegovo ime;
- (20) „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja tlačnu opremu ili sklopove iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;

- (21) „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja tlačnu opremu ili sklopove na raspolaganje na tržištu;
- (22) „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni predstavnik, uvoznik i distributer;
- (23) „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje tlačna oprema ili sklopovi moraju ispuniti;
- (24) „usklađena norma” znači usklađena norma kako je utvrđeno u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
- (25) „akreditacija” znači akreditacija kako je utvrđeno u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (26) „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je utvrđeno u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (27) „ocjenjivanje sukladnosti” je postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive koji se odnose na tlačnu opremu ili sklopove;
- (28) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, certifikaciju i pregled;
- (29) „opoziv” je svaka mjera usmjerena na postizanje vraćanja tlačne opreme ili sklopova koji su već stavljeni na raspolaganje potrošačima ili ostalim korisnicima;
- (30) „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da tlačna oprema ili sklopovi u opskrbnom lancu budu stavljeni na raspolaganje na tržištu;
- (31) „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da su tlačna oprema ili sklop sukladni s primjenjivim zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Unije o usklađivanju kojima je predviđeno njihovo stavljanje;
- (32) „usklađeno zakonodavstvo Unije” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

Članak 3.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu

1. Države članice poduzimaju sve nužne korake kako bi osigurale da se tlačna oprema i sklopovi mogu staviti na raspolaganje na tržištu i u uporabu ako zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive kad su pravilno ugrađeni i održavani te korišteni u predviđene svrhe.
2. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da propišu one zahtjeve koje ocijene potrebnim za osiguranje zaštite osoba i posebno radnika pri korištenju tlačne opreme ili sklopa u pitanju pod uvjetom da to ne znači da su takva oprema ili sklop izmijenjeni na način koji ova Direktiva ne predviđa.
3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, predstavljanjima i drugim sličnim događajima države članice ne sprečavaju izlaganje tlačne opreme ili sklopova koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiva oznaka jasno označuje kako se takva tlačna oprema ili sklopovi ne mogu staviti na raspolaganje na tržištu i/ili staviti u uporabu dokle god ne budu usklađeni. Tijekom predavljanja poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere u skladu sa svim zahtjevima koje je utvrdilo nadležno tijelo predmetne države članice radi osiguranja sigurnosti osoba.

Članak 4.

Tehnički zahtjevi

1. Sljedeća tlačna oprema mora zadovoljiti osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I.:

(a) posude, osim onih iz točke (b), za:

i. plinove, ukapljene plinove, pod tlakom otopljene plinove, pare te one tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar), u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. i volumena većeg od 1 l te umnoška PS i V većeg od 25 bara × l ili tlaka PS većeg od 200 bara (Prilog II., dijagram 1.);

— za fluide iz Skupine 2. i volumena većeg od 1 l te umnoška PS i V većeg od 50 bara × l ili tlaka PS većeg od 1 000 bara te svi prenosivi aparati za gašenje požara i boce za disanje (Prilog II., dijagram 2.);

ii. tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar) u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. i volumena većeg od 1 l te umnoška PS i V većeg od 200 bara × l ili tlaka PS većeg od 500 bara (Prilog II., dijagram 3.);

— za fluide iz Skupine 2. tlaka PS većeg od 10 bara te umnoška PS i V većeg od 10 000 bara × l ili tlaka PS većeg od 1 000 bara (Prilog II., dijagram 4.);

(b) ložena ili na neki drugi način zagrijavana tlačna oprema kod koje postoji rizik od pregrijavanja, a koja je namijenjena za proizvodnju pare ili vrele vode na temperaturama većim od 110 °C i volumena većeg od 2 l te svi tlačni lonci za kuhanje (Prilog II., dijagram 5.);

(c) cjevovode namijenjene za:

i. plinove, ukapljene plinove, pod tlakom otopljene plinove, pare te one tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar), u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. s DN većim od 25 (Prilog II., dijagram 6.);

— za fluide iz Skupine 2. s DN većim od 32 te umnoškom PS i DN većim od 1 000 bara (Prilog II., dijagram 7.);

ii. tekućine kod kojih tlak pare na najvišoj dopuštenoj temperaturi ne prelazi 0,5 bara iznad standardnog atmosferskog tlaka (1 013 mbar) u sljedećim granicama:

— za fluide iz Skupine 1. s DN većim od 25 te umnoškom PS i DN većim od 2 000 bara (Prilog II., dijagram 8.);

— za fluide iz Skupine 2. i PS većim od 10 bara, a DN većim od 200 te umnoškom PS i DN većim od 5 000 bara (Prilog II., dijagram 9.).

(d) sigurnosni i tlačni pribori namijenjeni za opremu obuhvaćenu točkama (a), (b) i (c) uključujući i slučajeve kada je ta oprema dio sklopa.

2. Sljedeći sklopovi koji uključuju barem jedan element tlačne opreme iz stavka 1. moraju zadovoljavati osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I.:

- (a) sklopovi namijenjeni za proizvodnju vodene pare ili vrele vode na temperaturi višoj od 110 °C koji uključuju barem jedan element ložene ili na neki drugi način grijane tlačne opreme kod koje postoji rizik od pregrijavanja;
- (b) svi sklopovi osim onih iz točke (a), ako ih proizvođač namjerava staviti na raspolaganje na tržištu i staviti u uporabu kao sklopove.

Odstupajući od prvog podstavka, sklopovi namijenjeni za proizvodnju tople vode na temperaturama do 110 °C koji su ručno loženi krutim gorivom i koji imaju $PS \times V$ veći od 50 bara \times l moraju udovoljiti osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz točaka 2.10., 2.11., 3.4. te točke 5. podtočaka (a) i (d) Priloga I.

3. Tlačna oprema i sklopovi koji su ispod ili na granici propisanoj u točkama (a), (b) i (c) stavka 1. odnosno u stavku 2. mora biti projektirana i proizvedena u skladu s dobrom inženjerskom praksom države članice radi osiguranja sigurne uporabe. Tlačnoj opremi i sklopovima moraju biti priložene odgovarajuće upute za uporabu.

Ne dovodeći u pitanje druge mjerodavne propise Unije o usklađivanju kojima se uređuje obilježavanje takve opreme, na takvu opremu ili sklopove ne stavlja se oznaka CE iz članka 18.

Članak 5.

Slobodno kretanje

1. Države članice ne smiju na temelju rizika zbog tlaka zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu, pod uvjetima koje je dao proizvođač, tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s ovom Direktivom.

Države članice ne smiju na temelju rizika zbog tlaka zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu tlačne opreme ili sklopova koji su u skladu s člankom 4. stavkom 3.

2. Kada država članica imenuje korisnički inspektorat u skladu sa zahtjevima iz članka 25., ne može, na temelju rizika zbog tlaka, zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište ili stavljanje u uporabu, pod uvjetima predviđenima člankom 16., tlačne opreme ili sklopova čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat koji je imenovala druga država članica u skladu sa zahtjevima iz članka 25.

3. Države članice mogu zahtijevati, ako je to potrebno za sigurnu i ispravnu uporabu tlačne opreme i sklopova, da podaci iz točaka 3.3. i 3.4. Priloga I. budu na jednom ili više službenih jezika Unije o čemu može odlučiti država članica u kojoj se oprema ili sklop stavlja na raspolaganje na tržištu.

POGLAVLJE 2.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 6.

Obveze proizvođača

1. Prilikom stavljanja svoje tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. na tržište ili njihove uporabe za vlastite svrhe proizvođači osiguravaju da su oni projektirani i proizvedeni u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

Prilikom stavljanja svoje tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavka 3. na tržište ili njihove uporabe za vlastite svrhe proizvođači osiguravaju da su oni projektirani i proizvedeni u skladu s dobrom inženjerskom praksom države članice.

2. Za tlačnu opremu i sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju iz Priloga III. te provode ili daju provesti odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 14.

Ako je postupkom iz prvog podstavka ovog stavka dokazana sukladnost s primjenjivim zahtjevima tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2., proizvođači sastavljaju EU-izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU-izjavu o sukladnosti deset godina nakon stavljanja na tržište tlačne opreme ili sklopova.

4. Proizvođači osiguravaju provedbu postupaka radi očuvanja sukladnosti serijske proizvodnje s ovom Direktivom. Potrebno je na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u projektu ili svojstvima tlačne opreme ili sklopova kao i promjene u usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama na temelju kojih je objavljena sukladnost tlačne opreme ili sklopova.

Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju tlačna oprema ili sklopovi, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i ostalih korisnika, proizvođači ispituju uzorke tlačne opreme ili sklopova koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar nesukladne tlačne opreme i sklopova i njihovih opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da je na njihovoj tlačnoj opremi ili sklopovima naveden broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, ako veličina ili priroda tlačne opreme ili sklopa to ne dopušta, da se traženi podaci navedu na pakiranju ili u popratnom dokumentu.

6. Proizvođači na tlačnoj opremi ili sklopu, ili kad to nije moguće, na njihovu pakiranju ili u priloženom dokumentu, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni. Adresa sadržava jedinstveno mjesto na kojem je proizvođač dostupan. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači, ostali korisnici i tijela za nadzor tržišta.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I., na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica. Takve su upute i sigurnosni podaci jasni, razumljivi i shvatljivi.

Proizvođači osiguravaju da su tlačnoj opremi ili sklopovima iz članka 4. stavka 3. priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s člankom 4. stavkom 3. na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica. Takve su upute i sigurnosni podaci jasni, razumljivi i shvatljivi.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na tržište nisu sukladni s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne popravne mjere kako bi se ta tlačna oprema ili ti sklopovi po potrebi uskladili, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklopovi predstavljaju rizik, proizvođači o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su tu tlačnu opremu ili te sklopove stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

9. Na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumente potrebne za dokazivanje sukladnosti s ovom Direktivom tlačne opreme ili sklopa na jeziku koje to tijelo bez teškoća razumije. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na tržište.

Članak 7.

Ovlašteni predstavnici

1. Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog predstavnika.

Obveze iz članka 6. stavka 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije iz članka 6. stavka 2. nisu dio zadaća ovlaštenog predstavnika.

2. Ovlašteni predstavnik obavlja zadaće utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom predstavniku omogućuje najmanje sljedeće:

- (a) da EU-izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju drži na raspolaganju nacionalnim tijelima za nadzor tržišta tijekom deset godina nakon što su tlačna oprema ili sklopovi stavljeni na tržište;
- (b) da na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavi sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopova;
- (c) da na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela s njima surađuje u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema i sklopovi obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog predstavnika.

Članak 8.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici na tržište stavljaju isključivo sukladnu tlačnu opremu ili sklopove.

2. Prije stavljanja na tržište tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2., uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 14. Osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da tlačna oprema ili sklopovi imaju oznaku CE i da su im priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I. te da je proizvođač udovoljio zahtjevima iz članka 6. stavaka 5. i 6.

Prije stavljanja na tržište tlačne opreme i sklopova iz članka 4. stavka 3. uvoznici osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da su uz tlačnu opremu i sklopove priložene prikladne upute za uporabu te da je proizvođač udovoljio zahtjevima iz članka 6. stavaka 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklop nije u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., ne stavlja tlačnu opremu ili sklop na tržište sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na tlačnoj opremi ili sklopu ili, kad to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom tlačnoj opremi ili sklopu, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj su dostupni. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači, ostali korisnici i tijela za nadzor tržišta.

4. Uvoznici osiguravaju da su uz tlačnu opremu ili sklopove iz članka 4. stavaka 1. i 2. priložene upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I., na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

Uvoznici osiguravaju da su tlačnoj opremi ili sklopovima iz članka 4. stavka 3. priložene upute i sigurnosni podaci na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

5. Uvoznici osiguravaju da, dok su tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njihovu sukladnost sa osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

6. Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju tlačna oprema ili sklopovi, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i ostalih korisnika, uvoznici ispituju uzorke tlačne opreme i sklopova koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ako je to potrebno, vode registar pritužbi, nesukladne tlačne opreme ili sklopova i njihovih opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na tržište nisu sukladni s ovom Direktivom odmah poduzimaju potrebne popravne mjere kako bi se ta tlačna oprema ili sklop po potrebi uskladili, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, uvoznici o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su tlačnu opremu ili sklop stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

8. Uvoznici su dužni u razdoblju od deset godina nakon što su tlačna oprema ili sklop stavljeni na tržište držati primjerak EU-izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumente potrebne za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopa na jeziku koje to tijelo bez teškoća razumije. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na tržište.

Članak 9.

Obveze distributera

1. Prilikom stavljanja tlačne opreme ili sklopova na raspolaganje na tržištu distributeri postupaju vodeći računa o zahtjevima ove Direktive.

2. Prije stavljanja tlačne opreme ili sklopova iz članka 4. stavaka 1. i 2. na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju nosi li tlačna oprema ili sklop oznaku CE, jesu su li joj priloženi dokumenti te upute i sigurnosni podaci u skladu s točkama 3.3. i 3.4. Priloga I., i to na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači i ostali korisnici u državi članici u kojoj se tlačna oprema ili sklop stavljaju na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklop nije u skladu s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I., ne stavlja tlačnu opremu ili sklop na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njihovo usklađivanje. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

Prije stavljanja tlačne opreme ili sklopa iz članka 4. stavka 3. na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju jesu li tlačnoj opremi ili sklopu priložene odgovarajuće upute za uporabu, i to na jeziku koji bez teškoća razumiju potrošači i ostali korisnici u državi članici u kojoj se ta tlačna oprema ili sklop stavlja na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik zadovoljili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3.

3. Distributeri osiguravaju da, dok su tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njihovu sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi koje su stavili na raspolaganje na tržištu nisu sukladni s ovom Direktivom osiguravaju da se provedu potrebne popravne mjere kako bi se ta oprema ili sklop uskladili, ili po potrebi povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako tlačna oprema ili sklop predstavlja rizik, distributeri o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su tlačnu opremu ili sklop stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim popravnim mjerama.

5. Distributeri na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti tlačne opreme ili sklopova. Ti se podaci i dokumentacija mogu dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri s njim surađuju u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavljaju tlačna oprema ili sklop koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 10.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatraju se proizvođačem u smislu ove Direktive te podliježu obvezama proizvođača u skladu s člankom 6. kada tlačnu opremu ili sklop stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili kada preinače tlačnu opremu ili sklop koji su već stavljeni na tržište na takav način da to može utjecati na njezinu sukladnost sa zahtjevima ove Direktive.

Članak 11.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti, na zahtjev, daju tijelima za nadzor tržišta podatke o identitetu:

(a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio tlačnu opremu ili sklop;

(b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili tlačnu opremu ili sklop.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti podatke iz prvog stavka 10 godina nakon što im je isporučena tlačna oprema ili sklop i 10 godina nakon što su isporučili tlačnu opremu ili sklop.

POGLAVLJE 3.

SUKLADNOST I KLASIFIKACIJA TLAČNE OPREME I SKLOPOVA

Članak 12.

Pretpostavka sukladnosti

1. Tlačna oprema ili sklopovi iz članka 4. stavaka 1. i 2. koji su u skladu s usklađenim normama ili dijelom usklađenih normi čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije* smatraju se sukladnima s osnovnim sigurnosnim zahtjevima obuhvaćenim tim normama ili dijelom normi iz Priloga I.

2. Materijali koji se koriste u proizvodnji tlačne opreme ili sklopova i koji su u skladu s europskim odobrenjima za materijale čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 15. stavkom 4. smatraju se sukladnima s mjerodavnim osnovnim sigurnosnim zahtjevima iz Priloga I.

Članak 13.

Klasifikacija tlačne opreme

1. Tlačna oprema iz članka 4. stavka 1. klasificira se u kategorije u skladu s Prilogom II., u skladu s rastućom razinom opasnosti.

Za potrebe takvog klasificiranja fluidi se dijele u sljedeće dvije skupine:

(a) Skupina 1. obuhvaća tvari i smjese u smislu članka 2. točaka 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, koje su klasificirane kao opasne u skladu sa sljedećim razredima fizičke opasnosti i razredima opasnosti za zdravlje utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga I. toj Uredbi:

- i. nestabilni eksplozivi i eksplozivi iz odjeljaka 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. i 1.5.;
- ii. zapaljivi plinovi kategorije I. i II.;
- iii. oksidirajući plinovi kategorije I.;
- iv. zapaljive tekućine kategorije I. i II.;
- v. zapaljive tekućine kategorije III. kada je najviša dopuštena temperatura iznad plamišta;
- vi. zapaljive krutine kategorije I. i II.;
- vii. samoreagirajuće tvari i smjese tipa od A do F;
- viii. piroforne tekućine kategorije I.;
- ix. piroforne krutine kategorije I.;
- x. tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove kategorije I., II. i III.;
- xi. oksidirajuće tekućine kategorije I., II. i III.;
- xii. oksidirajuće krutine kategorije I., II. i III.;
- xiii. organski peroksidi tipa od A do F;
- xiv. akutna oralna toksičnost, kategorije I. i II.;
- xv. akutna dermalna toksičnost, kategorije I. i II.;
- xvi. akutna inhalacijska toksičnost, kategorije I., II. i III.;
- xvii. specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, kategorije I.

Skupina 1. obuhvaća i tvari i smjese sadržane u tlačnoj opremi s maksimalnom dopuštenom temperaturom TS koja je viša od plamišta fluida;

(b) Skupina 2. obuhvaća sve ostale tvari i smjese koje nisu navedene u točki (a).

2. Kada se posuda sastoji od više komora, klasificira se prema komori s najvišom kategorijom. Kada posuda sadrži nekoliko fluida, klasifikacija se vrši na temelju fluida koji zahtijeva najvišu kategoriju.

Članak 14.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na element tlačne opreme utvrđuju se prema kategoriji u koju je oprema klasificirana kao što je opisano u članku 13.

2. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na različite kategorije su sljedeći:

(a) kategorija I.:

— Modul A

(b) kategorija II.:

— Modul A2

— Modul D1

— Modul E1

(c) kategorija III.:

— Moduli B (vrsta projekta) + D

— Moduli B (vrsta projekta) + F

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + E

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + C2

— Modul H

(d) kategorija IV.:

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + D

— Moduli B (vrsta proizvodnje) + F

— Modul G

— Modul H1

Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u Prilogu III.

3. Tlačna se oprema podvrgava jednom od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za kojeg se proizvođač opredijelio između onih predviđenih za kategoriju u koju je oprema klasificirana. Proizvođač također može primijeniti i postupak koji se odnosi na višu kategoriju ako ona postoji.

4. U okviru postupaka osiguranja kvalitete za tlačnu opremu iz kategorije III. i IV. iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke i., prve alineje članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke ii. i članka 4. stavka 1. točke (b), prijavljeno tijelo uzima, prilikom nenajavljenih posjeta, uzorak opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo ili dalo provesti završno ocjenjivanje iz Priloga I. točke 3.2. Radi navedenog proizvođač obavještava prijavljeno tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje. Prijavljeno tijelo dužno je izvršiti najmanje dva posjeta za vrijeme prve godine proizvodnje. Učestalost naknadnih posjeta određuje prijavljeno tijelo na temelju kriterija iz točke 4.4. modula D, E i H i točke 5.4. modula H1.

5. U slučaju jednokratne proizvodnje posuda i tlačne opreme iz kategorije III. iz članka 4. stavka 1. točke (b) u postupku modula H, prijavljeno tijelo provodi ili daje provesti završno ocjenjivanje za svaku jedinicu, kao što je predviđeno točkom 3.2. Priloga I. Radi navedenog proizvođač obavještava prijavljeno tijelo o utvrđenom rasporedu proizvodnje.

6. Sklopovi iz članka 4. stavka 2. podvrgavaju se globalnom postupku ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaća:

(a) ocjenu svakog elementa tlačne opreme koji pripada sklopu i koji je naveden u članku 4. stavku 1., a koji prethodno nije bio prethodno podvrgnut postupku ocjenjivanja sukladnosti i dobio zasebnu oznaku CE; postupak ocjenjivanja sukladnosti utvrđuje se prema kategoriji svakog elementa opreme;

(b) ocjenu objedinjenosti raznih elemenata sklopa, kao što je navedeno u točkama 2.3., 2.8. i 2.9. Priloga I., koja se utvrđuje po najvišoj kategoriji primjenjivoj na određenoj opremi osim one koja se primjenjuje na sav sigurnosni pribor;

(c) ocjenu zaštite sklopa od prekoračenja dopuštenih radnih parametara, kao što je navedeno u točkama 2.10. i 3.2.3. Priloga I. koja se mora provesti za najvišu kategoriju primjenjivu na elemente opreme koju treba zaštititi.

7. Odstupajući od stavaka 1. i 2. ovog članka, nadležna tijela mogu u opravdanim slučajevima dopustiti stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu na području određene države članice pojedinačne elemente tlačne opreme i sklopova iz članka 2. s obzirom na koje se nisu primijenili postupci iz stavaka 1. i 2. ovog članka, a čija je uporaba namijenjena za potrebe provođenja eksperimenata.

8. Zapisi i prepiska koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti sastavljaju se na službenom jeziku države članice u kojoj tijelo koje je nadležno za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti ima poslovni nastan ili na jeziku koji to tijelo odobri.

Članak 15.

Europsko odobrenje za materijale

1. Europsko odobrenje za materijale izdaje na zahtjev jednog ili više proizvođača materijala ili opreme prijavljeno tijelo iz članka 20. posebno imenovano za tu zadaću. To tijelo određuje i provodi ili organizira provedbu odgovarajućih pregleda ili ispitivanja kako bi potvrdilo sukladnost tipa materijala s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive. U slučaju da se određeni materijali ocijene sigurnim za uporabu prije 29. studenoga 1999., prijavljeno tijelo dužno je, kada potvrđuje sukladnost, uzeti u obzir postojeće podatke.

2. Prije izdavanja europskog odobrenja za materijale prijavljeno tijelo obavješćuje države članice i Komisiju slanjem odgovarajućih podataka. U roku od tri mjeseca država članica ili Komisija mogu uputiti primjedbe i obrazložiti razloge za to. Prijavljeno tijelo može izdati europsko odobrenje za materijale uzimajući u obzir dostavljene primjedbe.
3. Primjerak europskog odobrenja za materijale dostavlja se državama članicama, prijavljenim tijelima i Komisiji.
4. Kada europsko odobrenje za materijale zadovolji zahtjeve koje obuhvaća i koji su utvrđeni u Prilogu I., Komisija objavljuje referentni broj tog odobrenja. Komisija redovito ažurira popis takvih odobrenja u *Službenom listu Europske unije*.
5. Prijavljeno tijelo koje je izdalo europsko odobrenje za materijale dužno je povući to odobrenje ako ustanovi da ga nije trebalo izdati ili ako je ta vrsta materijala obuhvaćena usklađenom normom. Ono je dužno odmah obavijestiti ostale države članice, prijavljena tijela i Komisiju o svakom povlačenju odobrenja.
6. Ako država članica ili Komisija smatra da europsko odobrenje za materijale čiji je referentni broj objavljen u *Službenom listu Europske unije* ne zadovoljava u potpunosti osnovne sigurnosne zahtjeve koje obuhvaća i koji su utvrđeni u Prilogu I., Komisija odlučuje provedbenim aktima hoće li povući referentni broj navedenog europskog odobrenja za materijale iz *Službenog lista Europske unije*.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 44. stavka 3.

Članak 16.

Korisnički inspektorati

1. Odstupajući od odredbi koje se odnose na zadaće koje izvršavaju prijavljena tijela, države članice mogu na svom području dopustiti stavljanje na tržište i u uporabu od strane korisnika tlačne opreme ili sklopova čiju je sukladnost s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ocijenio korisnički inspektorat imenovan u skladu sa stavkom 7.
2. Tlačna oprema i sklopovi čiju je ocjenu sukladnosti donio korisnički inspektorat ne nosi oznaku CE.
3. Tlačna oprema i sklopovi iz stavka 1. mogu se koristiti samo u objektima kojima upravlja grupacija u čijem je sastavu i korisnički inspektorat. Grupacija je dužna primijeniti odgovarajuće sigurnosne mjere koje se odnose na tehničke specifikacije za projektiranje, proizvodnju, inspekciju, održavanje i uporabu tlačne opreme i sklopova.
4. Korisnički inspektorati djeluju isključivo za grupu u čijem su sastavu.
5. Postupci ocjenjivanja sukladnosti koje primjenjuju korisnički inspektorati jesu moduli A2, C2, F i G, kao što je utvrđeno u Prilogu III.
6. Države članice obavješćavaju ostale države članice i Komisiju o tome koje su korisničke inspektorate ovlatile, o zadaćama koje su im povjerile te za svaki inspektorat prilažu popis objekata koji ispunjavaju odredbe ovog članka stavka 3.
7. Prilikom imenovanja korisničkih inspektorata države članice primjenjuju zahtjeve utvrđene člankom 25. te se moraju pobrinuti da grupacija u čijem je sastavu inspektorat primjenjuje kriterije iz druge rečenice stavka 3. ovog članka.

Članak 17.**EU-izjava o sukladnosti**

1. EU-izjavom o sukladnosti potvrđuje se da su ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi iz Priloga I.
2. EU-izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca iz Priloga IV., sadrži elemente navedene u odgovarajućim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga III. i redovno se ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica na čije su tržište tlačna oprema ili sklop stavljeni ili na čijem su tržištu stavljeni na raspolaganje.
3. Ako se na tlačnu opremu ili sklop primjenjuje više akata Unije koji propisuju EU-izjavu o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU-izjava o sukladnosti za sve takve akte Unije. U toj izjavi navode se predmetni akti Unije zajedno s brojem njihove objave.
4. Sastavljanjem EU-izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost tlačne opreme ili sklopa sa zahtjevima iz ove Direktive.

Članak 18.**Opća načela za stavljanje oznake CE**

Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenim u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 19.**Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE**

1. Oznaka CE stavlja se na vidljivo mjesto te mora biti čitljiva i neizbrisiva na svakom:
 - (a) elementu tlačne opreme iz članka 4. stavka 1. ili njegovoj deklaraciji;
 - (b) svakom sklopu iz članka 4. stavka 2. ili njegovoj deklaraciji.

Kada stavljanje oznake CE zbog prirode opreme ili sklopa nije moguće ili nije opravdano, oznaka se stavlja na pakiranje i na priložene dokumente.

Element ili sklop iz točaka (a) i (b) prvog podstavka potpuni su ili u stanju koje dopušta završno ocjenjivanje kao što je opisano u točki 3.2. Priloga I.

2. Oznaku CE nije potrebno staviti na svaki pojedini element tlačne opreme koji čini sklop. Pojedinačni elementi tlačne opreme koji već imaju oznaku CE prilikom ugradnje u sklop zadržavaju tu oznaku.
3. Oznaka CE stavlja se prije nego što su tlačna oprema ili sklop stavljeni na tržište.
4. Iza oznake CE nalazi se identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu upravljanja proizvodnjom.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili proizvođač odnosno njegov ovlaštenu predstavnik prema uputama tog tijela.

5. Nakon oznake CE i po potrebi identifikacijskog broja iz stavka 4. može se staviti bilo koja druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.
6. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzimaju potrebne radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

POGLAVLJE 4.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 20.

Prijavljivanje

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o prijavljenim tijelima i korisničkim inspektoratima koji su ovlašteni za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana u skladu s člankom 14., člankom 15. ili člankom 16. te o neovisnim organizacijama koje su priznali, za zadaće iz točaka 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

Članak 21.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje i koje je nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata, uključujući sukladnost s člankom 27.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenu i nadzor iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.
3. Kad tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. tijelu koje nije tijelo javne vlasti, navedeno tijelo mora biti pravni subjekt i ispunjavati *mutatis mutandis* zahtjeve iz članka 22. Povrh toga, ono na raspolaganju mora ima rješenja kojima se pokrivaju odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 22.

Zahtjevi koji se odnose na tijela koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje uspostavlja se tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je i djeluje tako da jamči objektivnost i nepristranost svojih djelatnosti.
3. Tijelo koje provodi prijavljivanje ustrojeno je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose nadležne osobe koje nisu iste osobe kao one koje su provele ocjenjivanje.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne smije ponuditi niti obavljati bilo kakve aktivnosti ili usluge savjetovanja koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost dobivenih podataka.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje mora imati na raspolaganju dovoljan broj stručnog osoblja za pravilno obavljanje svojih zadaća.

Članak 23.**Obveza obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje**

Države članice obavještavaju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenju prijavljenih tijela, priznatim organizacijama trećih strana i korisničkim inspektoratima i o svim promjenama u vezi s tim.

Komisija osigurava da su te informacije dostupne javnosti.

Članak 24.**Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima i priznatim neovisnim organizacijama**

1. U svrhu prijavljivanja, prijavljeno tijelo ili priznata neovisna organizacija ispunjavaju zahtjeve propisane u stavcima od 2. do 11.
2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tijelo je treće strane neovisno o organizaciji ili tlačnoj opremi ili sklopovima koje ocjenjuje.

Tijelo koje je dio poslovne udruge ili strukovnog saveza koji zastupa poduzeća uključena u projektiranje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje tlačne opreme ili sklopova koje ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje svakog oblika sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj tlačne opreme ili sklopova koje ocjenjuju ni predstavnik bilo koje od navedenih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjene tlačne opreme ili sklopova potrebnih za rad tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takve opreme u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u projektiranje, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje te tlačne opreme ili sklopa, niti predstavljati strane uključene u navedene aktivnosti. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili cjelovitosti u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osiguravaju da djelatnosti njihovih ovisnih poduzeća ili podugovaratelja ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne cjelovitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području i slobodni su od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sposobno je obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene u skladu s člankom 14. ili člankom 15. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to obavlja li te zadaće samo ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku vrstu ili kategoriju tlačne opreme za koje je prijavljeno ima na raspolaganju:

- (a) potrebno osoblje s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjena sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost reprodukcije tih postupaka. Ima uspostavljenu prikladnu politiku i postupke za razlikovanje zadaća koje provodi kao tijelo za ocjenjivanje sukladnosti od drugih aktivnosti;
- (c) postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti raspolaže sredstvima koja su potrebna za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s poslovima ocjenjivanja sukladnosti te ima pristup svojoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ima:

- (a) odgovarajuću tehničku i strukovnu izobrazbu koja obuhvaća sve poslove ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima za ocjenjivanje koje se obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjenjivanja;
- (c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva iz Priloga I., važećih usklađenih normi i mjerodavnih odredbi zakonodavstva Unije o usklađivanju i nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za izradu certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je provedeno ocjenjivanje.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihova najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti zaposlenog u tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

9. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurano je od odgovornosti osim u slučaju ako je odgovornost preuzela država u skladu s nacionalnim pravom ili je država članica izravno odgovorna za ocjenu sukladnosti.

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke dobivene pri obavljanju svojih zadaća u skladu s člankom 14., člankom 15. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava koja se primjenjuje osim u vezi s nadležnim tijelima države članice u kojoj provodi svoje aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela osnovane u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju ili osiguravaju da je njihovo osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o tim aktivnostima i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 25.

Zahtjevi koji se odnose na korisničke inspektorate

1. U svrhu prijavljivanja korisnički inspektorat ispunjava zahtjeve utvrđene stavcima od 2. do 11.
2. Korisnički inspektorat osniva se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Korisnički inspektorat raspoznaje se na razini organizacije, a unutar grupacije čiji je dio koristi se metodama izvješćivanja kojima se osigurava i dokazuje njegova nepristranost.
4. Korisnički inspektorat, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti konstruktor, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj tlačne opreme ili sklopa koju ocjenjuju, ni ovlašteni predstavnik nijedne od navedenih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjene tlačne opreme ili sklopa potrebnih za rad korisničkog inspektorata ili upotrebu takve opreme u osobne svrhe.

Korisnički inspektorat, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u konstruiranje, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje te tlačne opreme ili sklopa, niti zastupati strane koje sudjeluju u tim aktivnostima. Oni ne smiju sudjelovati ni u kakvoj djelatnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili cjelovitosti u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalne cjelovitosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području i slobodni su od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

6. Korisnički je inspektorat sposoban obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene u članku 16. i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to obavlja li te poslove samo ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku vrstu i kategoriju tlačne opreme za koje je prijavljeno, korisnički inspektorat na raspolaganju ima potrebno:

- (a) osoblje s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opise postupaka u skladu s kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost reprodukcije tih postupaka. Ima definirane odgovarajuće politike i postupke za razlikovanje zadaća koje ono obavlja kao korisnički inspektorat od drugih aktivnosti;
- (c) postupke za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojemu djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Korisnički inspektorat mora imati potrebna sredstva za obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti i na odgovarajući mu način mora biti dostupna sva potrebna oprema ili postrojenja.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti ima sljedeće:
 - (a) odgovarajuću tehničku i strukovnu izobrazbu koja obuhvaća sve poslove ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
 - (b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima za ocjenjivanje koje se obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjenjivanja;
 - (c) odgovarajuće znanje i razumijevanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva iz Priloga I., primjenjivih usklađenih normi i odgovarajućih odredaba usklađenog zakonodavstva Unije i važećeg nacionalnog zakonodavstva;
 - (d) sposobnost potrebnu za izradu potvrda, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da je provedeno ocjenjivanje.
 8. Zajamčena je nepristranost korisničkih inspektorata, njihovih najviših rukovodstava i osoblja odgovornog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti. Korisnički inspektorati ne smiju sudjelovati ni u kakvim aktivnostima koje bi mogle biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom i integritetom u vezi s inspekcijским aktivnostima
- Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti zaposlenog u korisničkom inspektoratu ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja ili o njihovim rezultatima.
9. Korisnički inspektorati sklapaju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost ne preuzme grupacija čiji su oni dio.
 10. Osoblje korisničkih inspektorata čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju svojih zadataka u skladu s člankom 16. ili bilo kojom odredbom nacionalnog zakonodavstva, kojom se daje učinak, osim u vezi s nadležnim tijelom države članice u kojoj provodi svoje aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.
 11. Korisnički inspektorati sudjeluju u ili osiguravaju da je njihovo osoblje koje je odgovorno za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o relevantnim normizacijskim aktivnostima i aktivnostima koordinacijske skupine za prijavljena tijela koja su uspostavljena sukladno odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Unije i kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 26.

Pretpostavka sukladnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenim u odgovarajućim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, a na koje su objavljene upute u *Službenom listu Europske unije*, za njega se pretpostavlja da zadovoljava zahtjeve iz članaka 24. ili 25. u onoj mjeri u kojoj te zahtjeve obuhvaćaju primjenjive usklađene norme.

Članak 27.

Društva kćeri i podugovaranje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Ako prijavljeno tijelo, korisnički inspektorat ili priznata neovisna organizacija podugovori posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenosi na društvo kćer, osigurava da podizvođač ili društvo kći ispunjava zahtjeve iz članaka 24. ili 25. i o tome obavještava tijelo koje provodi prijavljivanje.
2. Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije preuzimaju potpunu odgovornost za zadaće koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

3. Poslove može podugovoriti ili ih provoditi ovisno poduzeće samo u dogovoru sa strankom.
4. Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije stavljaju na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s člancima 14., 15., 16. ili točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

Članak 28.

Zahtjev za prijavu

1. Tijelo za ocjenu sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj je osnovano.
2. Tom zahtjevu za prijavu prilaže se opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti i tlačna oprema ili tlačne opreme za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, te potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 24. ili 25.
3. Ako dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može osigurati potvrdu o akreditaciji, ono tijelu koje provodi prijavljivanje osigurava sve pisane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 24. ili 25.

Članak 29.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti isključivo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 24. ili 25.
2. Ona izvješćuju Komisiju i druge države članice korištenjem alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Prijavljivanje obuhvaća sve podatke o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, module ili module za ocjenjivanje sukladnosti i određene tlačne opreme te relevantnu potvrdu o stručnosti.
4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 28. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama osigurava pisani dokaz kojim se potvrđuju stručna sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i utvrđeni mehanizmi čime se osigurava da će to tijelo biti redovito pod nadzorom i da će i dalje zadovoljavati zahtjeve utvrđene u člancima 24. ili 25.
5. Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata samo ako Komisija i druge države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja ako se upotrebljava potvrda o akreditaciji ili u roku od dva mjeseca od prijavljivanja ako se ne upotrebljava akreditacija.

Samo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom, priznatom neovisnom organizacijom ili korisničkim inspektoratom u smislu ove Direktive.

6. Tijela koja provode prijavljivanje izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim naknadnim bitnim promjenama u prijavljivanju.

Članak 30.**Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela**

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj prijavljenom tijelu.

Ona dodjeljuje samo jedan takav broj čak kad je to tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije.

2. Komisija javno objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i djelatnosti za koje su prijavljeni.

Komisija osigurava ažuriranje tog popisa.

Članak 31.**Popis priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata**

Komisija objavljuje popis priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata na temelju ove Direktive, uključujući zadatke za koje su priznati.

Komisija osigurava ažuriranje tog popisa.

Članak 32.**Promjene u prijavljivanju**

1. U slučaju kada tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo ili priznata neovisna organizacija više ne zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 24. ili da ne ispunjavaju svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje, prema potrebi, ograničava, ukida ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti nemogućnosti da zadovolji navedene zahtjeve ili da ispuni navedene obveze. Ono o tome odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice.

U slučaju kada tijelo koje dostavlja prijavu ustanovi ili je obaviješteno da korisnički inspektorat više ne zadovoljava zahtjeve utvrđene u članku 25. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje dostavlja prijavu, prema potrebi, ograničava, obustavlja ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti nemogućnosti da zadovolji navedene zahtjeve ili da ispuni navedene obveze. Ono o tome odmah izvješćuje Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju ograničenja, ukidanja ili povlačenja prijave ili ako su prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat prestali s radom, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i nadzor nad tržištem.

Članak 33.**Osporavanje sposobnosti prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata**

1. Komisija istražuje sve slučajeve kod kojih sumnja ili je upozorena u pogledu stručnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata ili u vezi sposobnosti prijavljenog tijela, priznate neovisne organizacije ili korisničkog inspektorata da trajno ispunjava preuzete zahtjeve i obveze.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje mora Komisiji na zahtjev osigurati sve informacije koje se odnose na temelj za prijavljivanje ili održavanje stručne sposobnosti za ocjenjivanje sukladnosti dotičnog tijela.

3. Komisija osigurava povjerljivo postupanje sa svim osjetljivim informacijama dobivenim tijekom njezina istraživanja.

4. U slučaju kada Komisija ustanovi da prijavljeno tijelo, priznata neovisna organizacija ili korisnički inspektorat ne ispunjava ili je prestalo ispunjavati zahtjeve za njegovo prijavljivanje, ona donosi provedbeni akt kojim zahtijeva od prijavljene države članice da poduzme sve potrebne popravne mjere, uključujući povlačenje prijave.

Taj provedbeni akt usvaja se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 44. stavka 2.

Članak 34.

Radne obveze prijavljenih tijela, korisničkih inspektorata i priznatih neovisnih organizacija

1. Prijavljena tijela, korisnički inspektorati i priznate neovisne organizacije provode ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zadaćama ocjenjivanja sukladnosti iz članaka 14., 15., 16. ili u točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno, tako da se izbjegavaju nepotrebna opterećenja za gospodarske subjekte.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije predmetne tlačne opreme ili sklopa te masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog postupka.

Pritom uzimaju u obzir stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive.

3. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi da proizvođač ne zadovoljava osnovne sigurnosne zahtjeve iz Priloga I. ili odgovarajuće usklađene norme ili druge tehničke specifikacije, od proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće popravne radnje i ne izdaje potvrdu o sukladnosti.

4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ustanovi da tlačna oprema više nije sukladna, zahtijeva od proizvođača da poduzme primjerene popravne mjere i po potrebi ukida ili povlači potvrdu.

5. Ako se popravne mjere ne poduzimaju ili nemaju traženi učinak, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti po potrebi ograničava, ukida ili povlači potvrde.

Članak 35.

Žalba protiv odluka prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata

Države članice osiguravaju dostupnost žalbenih postupaka na odluke prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata.

Članak 36.

Obveza obavještanja za prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisničke inspektorate

1. Prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisnički inspektorati obavještaavaju tijela koja vrše prijavu o sljedećem:

(a) svakom odbijanju, ograničenju, ukidanju ili povlačenju potvrde;

(b) svim okolnostima koje utječu na područje primjene ili uvjete za prijavljivanje;

(c) svakom zahtjevu za informacije koje su primili od tijela za nadzor nad tržištem, koji se odnose na poslove ocjenjivanja sukladnosti;

(d) na zahtjev, o poslovima ocjenjivanja sukladnosti koji su obavljani u okviru njihova prijavljivanja i svakoj drugoj obavljenoj djelatnosti, uključujući prekogranične djelatnosti i podugovaranje.

2. Prijavljena tijela, priznate neovisne organizacije i korisnički inspektorati osiguravaju drugim tijelima prijavljenim u skladu s ovom Direktivom i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te obuhvaćaju istu tlačnu opremu odgovarajuće informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 37.

Razmjena iskustva

Komisija predviđa organizaciju razmjene iskustava između državnih tijela država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

Članak 38.

Koordinacija prijavljenih tijela, priznatih neovisnih organizacija i korisničkih inspektorata

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenih u skladu s ovom Direktivom te pravilno upravljanje u obliku sektorske skupine tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile izravno ili preko imenovanih zastupnika sudjeluju u radu navedene skupine ili skupina.

POGLAVLJE 5.

NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA TLAČNE OPREME I SKLOPOVA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE TE POSTUPAK ZAŠTITE U UNIJI

Članak 39.

Nadzor nad tržištem Unije, kontrola tlačne opreme i sklopova koji ulaze na tržište Unije

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na tlačnu opremu i sklopove obuhvaćene člankom 1. ove Direktive.

Članak 40.

Postupanje s tlačnom opremom ili sklopovima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da tlačna oprema ili sklopovi obuhvaćeni ovom Direktivom predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili domaćih životinja ili imovine, ocjenjuju ispunjava li dotična tlačna oprema ili sklop sve relevantne zahtjeve iz ove Direktive. Odgovarajući gospodarski subjekti prema potrebi u tu svrhu surađuju s tijelima za nadzor nad tržištem.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da tlačna oprema ili sklopovi nisu u skladu sa zahtjevima ove Direktive, zahtijevaju da određeni gospodarski subjekt bez odgode poduzme sve odgovarajuće popravne mjere kako bi se tlačna oprema ili sklopovi uskladili s tim zahtjevima, povukli tržišta ili opozvali u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

Tijela za nadzor nad tržištem o tome na odgovarajući način izvješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugog podstavka ovog stavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Ako tijela za nadzor nad tržištem smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje su zahtijevala od gospodarskog subjekta izvješćuju Komisiju i druge države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih odgovarajućih popravni radnji u pogledu sve predmetne tlačne opreme i sklopova koje je stavio na raspolaganje na tržištu cijele Unije.

4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće popravne radnje u razdoblju navedenom u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor nad tržištem poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost opreme ili sklopova na svojim nacionalnim tržištima, povukla ih s tržišta ili ih opozvala.

Tijela za nadzor nad tržištem o tim mjerama bez odlaganja izvješćuju Komisiju i druge države članice.

5. Informacije iz drugog podstavka stavka 4. uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju opreme ili sklopova koji nisu u skladu sa zahtjevima, podrijetlo opreme ili zahtjeva, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente relevantnoga gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor nad tržištem posebno navode je li nesukladnost uzrokovana jednim od sljedećih:

(a) oprema ili sklop ne ispunjavaju zahtjeve u pogledu zdravlja i sigurnosti osoba ili zaštite domaćih životinja ili imovine; ili

(b) nedostaci usklađenih normi iz članka 12. u vezi s dodjelom pretpostavke o sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak u skladu s ovim člankom, bez odlaganja izvješćuju Komisiju i druge države članice o svim usvojenim mjerama i o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju, a koje se odnose na nesukladnost dotične opreme ili sklopova i, u slučaju neslaganja s usvojenom nacionalnom mjerom, o svojim primjedbama.

7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz drugog podstavka stavka 4. ni država članica ni Komisija ne ulože prigovor u odnosu na privremenu mjeru koju je poduzela država članica, ta se mjera smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju da se bez odlaganja poduzmu odgovarajuće restriktivne mjere koje se odnose na dotičnu opremu ili sklopove, poput povlačenja opreme s tržišta.

Članak 41.

Postupak zaštite na razini Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 40. stavaka 3. i 4. ulože prigovori na mjere koje je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da su nacionalne mjere u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odlaganja počinje konzultacije s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt o tome je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je dostavlja njima kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju mjere potrebne kako bi osigurale da se nesukladna oprema i sklopovi povuku s njihova tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost opreme ili sklopova pripisuje nedostacima usklađenih normi iz točke (b) članka 40. stavka 5. ove Direktive, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 42.

Sukladna tlačna oprema i sklopovi koji predstavljaju rizik

1. Ako država članica nakon provedene ocjene u skladu s člankom 40. stavkom 1. ustanovi da tlačna oprema ili sklop unatoč sukladnosti s ovom Direktivom i dalje predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, za domaće životinje ili imovinu, od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mjere kako bi osigurao da ta oprema ili sklopovi nakon stavljanja na tržište više nisu rizični, da se povuku s tržišta ili da ih se opozove u razumnom roku, o čemu odlučuje s obzirom na vrstu rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje popravne radnje u pogledu sve opreme ili sklopova koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

3. Država članica bez odlaganja izvješćuje Komisiju i druge države članice. Navedene informacije uključuju sve dostupne detalje, posebno podatke nužne za identifikaciju dotične opreme ili sklopova, podrijetla i opskrbnog lanca opreme ili sklopova, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija bez odlaganja počinje savjetovanje s državama članicama i odgovarajućim gospodarskim subjektom ili subjektima i ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene, Komisija provedbenim aktima donosi odluku o opravdanosti nacionalne mjere i prema potrebi predlaže prikladne mjere.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s ispitnim postupkom iz članka 44. stavka 3.

Iz opravdanih, krajnje hitnih razloga povezanih sa zaštitom zdravlja i sigurnosti osoba, ili domaćih životinja ili imovine, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 44. stavka 4.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je dostavlja njima kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

Članak 43.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 40., država članica od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:

(a) oznaka CE postavljena je tako da krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 19. ove Direktive;

- (b) oznaka CE nije postavljena;
- (c) identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje nije stavljen u skladu s člankom 19. ili uopće nije stavljen;
- (d) oznake i naljepnice iz točke 3.3. Priloga I. nisu stavljene ili su stavljene tako da se njima krši članak 19. ili točka 3.3. Priloga I.;
- (e) EU-izjava o sukladnosti nije sastavljena;
- (f) EU-izjava o sukladnosti nije ispravno sastavljena;
- (g) tehnička dokumentacija je nedostupna ili nepotpuna;
- (h) informacije iz članka 6. stavka 6. ili članka 8. stavka 3. nedostaju, netočne su li nepotpune;
- (i) nisu ispunjeni drugi administrativni zahtjevi iz članka 6. ili članka 8.

2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotična država članica poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje na tržište opreme ili sklopova ili kako bi osigurala njihov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE 6.

POSTUPAK U ODBORU I DELEGIRANI AKTI

Članak 44.

Postupak u odboru

1. Komisiji pomaže Odbor za tlačnu opremu. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.
5. Komisija se s odborom savjetuje o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog propisa Unije zahtijeva suradnja sa sektorskim stručnjacima.

Odbor može razmotriti svako pitanje koje se tiče primjene ove Direktive koje u skladu s njegovim poslovnikom postavi ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

Članak 45.

Delegirana ovlast

1. Kako bi uzela u obzir vrlo ozbiljne sigurnosne razloge koji se javljaju, Komisija je u skladu s člankom 46. ovlaštena donositi delegirane akte kojima se tlačna oprema ili sklopovi ponovno klasificiraju kako bi:

- (a) element ili obitelj tlačne opreme iz članka 4. stavka 3. postale podložne zahtjevima iz članka 4. stavka 1.;

- (b) sklop ili obitelj sklopova iz članka 4. stavka 3. postali podložni zahtjevima iz članka 4. stavka 2.;
- (c) element ili obitelj tlačne opreme, odstupajući od zahtjeva iz Priloga II., postali dio druge kategorije.
2. Država članica koja je zabrinuta za sigurnost tlačne opreme ili sklopova bez odlaganja o tome obavještava Komisiju, navodeći razloge za svoju zabrinutost.
3. Prije donošenja delegiranog akta Komisija provodi temeljitu ocjenu rizika zbog kojih je potrebna ponovna klasifikacija.

Članak 46.

Izvršavanje ovlasti delegiranja

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Komisiji se dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 45. na razdoblje od pet godina počevši od 1. lipnja 2015. Komisija sastavlja izvješće u pogledu delegiranja ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Delegiranje ovlasti navedeno u članku 45. u bilo kojem trenutku mogu opozvati Europski parlament ili Vijeće. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 45. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće na njega ne uloži nikakav prigovor u roku od dva mjeseca od obavješćivanja Europskog parlamenta i Vijeća o tom aktu ili prije isteka tog roka ako Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da nemaju namjeru uložiti prigovor. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

POGLAVLJE 7.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 47.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju u slučaju da gospodarski subjekti krše odredbe nacionalnog zakonodavstva donesene na temelju ove Direktive i poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Takva pravila mogu u težim slučajevima kršenja uključivati kaznenopravne sankcije.

Sankcije iz prvog stavka su učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

Članak 48.

Prijelazne odredbe

1. Države članice na svom državnom području ne sprečavaju stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova koji su u skladu s uredbama koje su na snazi na datum početka primjene Direktive 97/23/EZ te su stavljeni na tržište do 29. svibnja 2002.

2. Države članice ne sprečavaju stavljanje na tržište i/ili stavljanje u uporabu tlačne opreme ili sklopova obuhvaćenih Direktivom 97/23/EZ, koja je u skladu s tom Direktivom i koja je stavljena na tržište prije 1. lipnja 2015.

3. Potvrde i odluke koje su izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s Direktivom 97/23/EZ na snazi su u skladu s ovom Direktivom.

Članak 49.

Prijenos

1. Države članice donose i do 28. veljače 2015. objavljuju sve zakone i druge propise koji su neophodni za usklađivanje s člankom 13. Tekst tih mjera bez odlaganja dostavljaju Komisiji.

Mjere primjenjuju od 1. lipnja 2015.

Nakon što ih države članice donesu, prilikom službene objave mjere sadrže uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. One sadrže i izjavu da se uputa u postojećim zakonima i drugim propisima na članak 9. Direktive 97/23/EZ tumači kao uputa na članak 13. ove Direktive. Države članice određuju načine upućivanja i sadržaj izjave.

2. Države članice donose i do 18. srpnja 2016. objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člankom 2. stavcima od 15. do 32., člancima od 6. do 12., člancima 14., 17. i 18., člankom 19. stavcima od 3. do 5., člancima od 20. do 43., člancima 47. i 48. te prilogima I., II., III. i IV. Tekst tih mjera bez odlaganja dostavljaju Komisiji.

Države članice mjere primjenjuju od 19. srpnja 2016.

Nakon što ih države članice donesu, prilikom službene objave mjere sadrže uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Sadrže i izjavu da se uputa u postojećim zakonima i drugim propisima na Direktivu koja je ovom Direktivom stavljena izvan snage tumači kao uputa na ovu Direktivu. Države članice određuju načine tog upućivanja i sadržaj te izjave.

3. Države članice Komisiji dostavljaju glavne odredbe nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 50.

Stavljanje izvan snage

Članak 9. Direktive 97/23/EZ briše se s učinkom od 1. lipnja 2015., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prijenos u nacionalno zakonodavstvo i datuma primjene tog članka, navedenog u Prilogu V., dijelu B.

Direktiva 97/23/EZ, kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu V., dijelu A., stavlja se izvan snage s učinkom od 19. srpnja 2016., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prijenos u nacionalno zakonodavstvo i datume primjene Direktive navedene u Prilogu V. dijelu B.

Upute na Direktivu stavljenu izvan snage smatraju se uputama na ovu Direktivu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VI.

Članak 51.**Stupanje na snagu i primjena**

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

Članak 1., članak 2. točke od 1. do 14., članci 3., 4., 5., 14., 15. i 16., članak 19. stavci 1. i 2., članci 44., 45. i 46. primjenjuju se od 19. srpnja 2016.

Članak 52.**Adresati**

Ova Direktiva upućena je državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

PRILOG I.

OSNOVNI SIGURNOSNI ZAHTEJEVI

UVODNE NAPOMENE

1. Obveze koje proizlaze iz osnovnih sigurnosnih zahtjeva za tlačnu opremu iz ovog priloga također se primjenjuju i na sklopove kod kojih postoje odgovarajuće opasnosti.
2. Osnovni su sigurnosni zahtjevi iz ove Direktive obvezni. Obveze utvrđene ovim osnovnim sigurnosnim zahtjevima primjenjuju se samo ako postoje odgovarajuće opasnosti za dotičnu tlačnu opremu ako se ona koristi pod uvjetima koje proizvođač može razumno predvidjeti.
3. Proizvođač je dužan analizirati opasnosti i rizike kako bi utvrdio one koji se odnose na njegovu opremu, a posljedica su tlaka; on stoga opremu projektira i proizvodi uzimajući u obzir provedenu analizu.
4. Osnovni se sigurnosni zahtjevi moraju tumačiti i primijeniti tako da se u obzir uzmu najnovija dostignuća i postojeća praksa u vrijeme projektiranja i proizvodnje, kao i tehnički i ekonomski zahtjevi koji odgovaraju visokom stupnju zaštite zdravlja i sigurnosti.

1. OPĆENITO

- 1.1. Tlačna se oprema projektira, proizvodi i provjerava te po potrebi oprema i ugrađuje tako da se pri stavljanju u uporabu osigura njezina sigurnost u skladu s uputama proizvođača ili u predvidljivim radnim uvjetima.
- 1.2. Prilikom odabira najprikladnijeg rješenja, proizvođač primjenjuje utvrđena načela kako slijedi:
 - ukloniti ili umanjiti opasnosti u najvećoj mogućoj mjeri;
 - primijeniti odgovarajuće zaštitne mjere za opasnosti koje se ne mogu ukloniti;
 - prema potrebi, obavijestiti korisnike o ostalim opasnostima te naznačiti je li potrebno poduzeti odgovarajuće posebne mjere kako bi se smanjili rizici za vrijeme ugradnje i/ili uporabe.
- 1.3. Ako postoji opasnost od zlorabe ili ako se takva opasnost može jasno predvidjeti, tlačna se oprema projektira tako da se spriječi opasnost od zlorabe ili, ako to nije moguće, tako da postoji odgovarajuće upozorenje o tome da se tlačna oprema ne koristi na takav način.

2. PROJEKTIRANJE

2.1. **Općenito**

Tlačna se oprema propisno projektira uzimajući u obzir sve odgovarajuće faktore kako bi se osigurala sigurnost tlačne opreme za vrijeme njezina vijeka trajanja.

Projektiranje se temelji na odgovarajućim koeficijentima sigurnosti i metodama za koje je poznato da imaju odgovarajuće sigurnosne granice za sve načine otkazivanja opreme.

2.2. **Projektiranje za odgovarajuću čvrstoću**

- 2.2.1. Tlačna se oprema projektira za opterećenja koja odgovaraju njezinoj namjeni te za druge predvidljive uvjete rada. Posebno se uzimaju u obzir sljedeći faktori:

— unutarnji/vanjski tlak;

- temperatura okoline i radna temperatura;
- statički tlak i masa sadržaja u probnim uvjetima i uvjetima rada;
- opterećenja vezana za promet, vjetar, potrese;
- sile reakcija i momenti koji proizlaze od oslonaca, priključaka, cijevi itd.;
- korozija i erozija, umor materijala itd.;
- razdvajanje nestabilnih fluida.

Uzimaju se u obzir razna opterećenja koja se javljaju istodobno, uvažavajući mogućnost njihova istovremenog nastupanja.

2.2.2. Projektiranje za odgovarajuću čvrstoću temelji se na jednom od sljedećeg:

- kao opće pravilo, metodi izračuna opisanoj u točki 2.2.3., po potrebi dopunjenoj eksperimentalnom metodom opisanom u točki 2.2.4.;
- eksperimentalnoj metodi konstruiranja bez izračuna opisanoj u točki 2.2.4., ako je umnožak najvećeg dopuštenog tlaka PS i volumena V manji od $6\,000 \text{ bara} \times l$ ili ako je umnožak $PS \times DN$ manji od $3\,000 \text{ bara}$.

2.2.3. Metoda izračuna

(a) Tlačna i druga opterećenja

Dopuštena naprezanja tlačne opreme ograničena su s obzirom na očekivane razumne načine otkazivanja u uvjetima rada. Stoga se primjenjuju odgovarajući faktori sigurnosti kako bi se u potpunosti uklonila svaka nesigurnost koja proizlazi iz proizvodnje, stvarnih uvjeta rada, naprezanja, metode izračuna te svojstava i ponašanja materijala.

Primijenjene metode izračuna osiguravaju sigurnosne granice koje su, po potrebi, u skladu sa zahtjevima iz točke 7.

Gore navedenim zahtjevima može se udovoljiti tako da se, prema potrebi, primijeni jedna od sljedećih metoda ili, ako je neophodno, koristi kao dodatak jednoj ili u kombinaciji s drugom metodom:

- projektiranje formulama;
- projektiranje analizom;
- projektiranje mehanikom loma.

(b) Izdržljivost

Prilikom projektiranja koriste se odgovarajući izračuni kako bi se utvrdila izdržljivost određene tlačne opreme.

Pritom:

- izračunski tlakovi nisu manji od najvećih dopuštenih tlakova te u obzir uzimaju statički i dinamički tlak fluida te razdvajanje nestabilnih fluida. Ako je posuda podijeljena na zasebne komore koje su pod tlakom, pregradna stijenka projektirana je na temelju najvećeg mogućeg tlaka komore u odnosu na najmanji mogući tlak u susjednoj komori,

- izračunske temperature uzimaju u obzir u odgovarajuće sigurnosne granice,
- projektiranje vodi računa o svim mogućim kombinacijama temperature i tlaka do kojih može doći u razumno predvidljivim uvjetima rada tlačne opreme,
- najveća naprezanja i konstrukcije naprezanja u dopuštenim su granicama,
- pri izračunu za zadržavanje tlaka koriste se vrijednosti koje odgovaraju svojstvima materijala, temeljene na dokumentiranim podacima, uzimajući u obzir odredbe utvrđene u točki 4. zajedno s odgovarajućim faktorima sigurnosti. Svojstva materijala koja po potrebi treba uzeti u obzir uključuju:
 - konvencionalnu granicu razvlačenja na izračunskoj temperaturi 0,2 % ili 1,0 % trajne deformacije (prema potrebi);
 - vlačnu čvrstoću;
 - statičku izdržljivost, tj. otpornost puzanju;
 - umor materijala;
 - Youngov modul (modul elastičnosti);
 - odgovarajući iznos plastične deformacije;
 - energiju loma savijanjem;
 - lomnu žilavost.
- odgovarajuće faktore zavarenog spoja koji se primjenjuju na svojstva materijala i koji ovise npr. o vrsti nerazornog ispitivanja, zavarenih materijala i predviđenih uvjeta rada;
- projektiranje uzima u obzir sve predvidljive mehanizme postupnog slabljenja materijala (npr. zbog korozije, puzanja, umora) u skladu s namjenom tlačne opreme. U uputama iz točke 3.4. pozornost se skreće na posebne karakteristike projektiranja koje su povezane s vijekom trajanja opreme, npr.:
 - za puzanje: planirane sate rada na određenim temperaturama;
 - za umor: planirani broj ciklusa na određenim razinama naprezanja;
 - za koroziju: planirane dodatke na koroziju.

(c) *Stabilnost*

Ako izračunata debljina stjenke ne uključuje odgovarajuću stabilnost strukture, poduzimaju se nužne mjere kako bi se to ispravilo, uzimajući u obzir rizike pri prijevozu i rukovanju.

2.2.4. *Projektiranje temeljeno na eksperimentu*

Projektiranje opreme može se djelomično ili u cijelosti potvrditi odgovarajućim programom ispitivanja koji se provodi na reprezentativnom uzorku opreme ili kategorije opreme.

Program ispitivanja jasno se definira prije ispitivanja te ga prihvaća tijelo za ocjenjivanje sukladnosti odgovorno za modul ocjenjivanja sukladnosti projektiranja, ako ono postoji.

Ovim se programom definiraju uvjeti ispitivanja i kriteriji prihvaćanja ili neprihvatanja konstrukcije. Stvarne vrijednosti glavnih dimenzija i svojstva materijala od kojih je ispitivana oprema izrađena provjeravaju se prije ispitivanja.

Prema potrebi, za vrijeme testiranja omogućuje se promatranje kritičnih mjesta tlačne opreme odgovarajućim instrumentima koji mogu dovoljno precizno zabilježiti rezanja i deformacije.

Ispitni program uključuje sljedeće:

- (a) izdržljivost na tlak čija je svrha provjera da pri tlaku u određenim sigurnosnim granicama koje su u vezi s najvećim dopuštenim tlakom kod opreme ne dođe do značajnijih propuštanja ili deformacija koje prelaze dopuštene vrijednosti;

Ispitni tlak utvrđuje se na temelju razlika između vrijednosti geometrijskih značajki i svojstava materijala izmjerenih u uvjetima ispitivanja te vrijednosti koje se koriste za projektiranje; u obzir se uzimaju razlike između ispitnih i planiranih temperatura;

- (b) kada postoji rizik od puzanja ili umora materijala, odgovarajuća ispitivanja određena na temelju uvjeta predviđenih za tlačnu opremu, npr. vrijeme rada na određenim temperaturama, broj ciklusa na određenim razinama opterećenja;
- (c) prema potrebi, dodatna ispitivanja koja se tiču drugih faktora iz točke 2.2.1. kao što su korozija, vanjska oštećenja.

2.3. Mjere za siguran rad i rukovanje

Načinom korištenja propisanim za tlačnu opremu unaprijed se isključuje svaki predvidljiv rizik u radu opremom. Po potrebi, posebna se pozornost posvećuje:

- otvaranju i zatvaranju;
- opasnim ispuštanjima sigurnosnih i rasteretnih naprava;
- uređajima koji sprečavaju fizički pristup dok je oprema pod tlakom ili vakuumom;
- temperaturi površine, uzimajući u obzir predviđen način korištenja;
- razdvajanje nestabilnih fluida.

Posebno, tlačna oprema s revizijskim otvorima ima automatski ili ručni uređaj koji omogućava korisniku da lako utvrdi kako otvaranje ne predstavlja rizik. Nadalje, kada se otvaranje može brzo izvršiti, tlačna je oprema opskrbljena uređajem koji sprječava otvaranje ako tlak ili temperatura fluida predstavljaju rizik.

2.4. Načini ispitivanja

- (a) Tlačna oprema projektirana je i izrađena tako da se mogu provesti sva potrebna ispitivanja sigurnosti;
- (b) Kada je potrebno osigurati stalnu sigurnost opreme, postoje sredstva za određivanje unutarnjeg stanja opreme poput revizijskih otvora koji omogućuju fizički pristup unutrašnjosti tlačne opreme tako da se odgovarajuća ispitivanja mogu provesti na siguran i ergonomičan način;
- (c) U bilo kojoj od sljedećih situacija mogu se primijeniti druga sredstva koja osiguravaju sigurnost rada tlačne opreme:
 - kada je premala za fizički pristup;

- kada bi otvaranje tlačne opreme imalo negativan učinak na stanje unutrašnjosti;
- kada se zna da sadržana tvar nije štetna za materijal od kojeg je napravljena tlačna oprema i kada nije predvidljiv nijedan drugi mehanizam degradacije.

2.5. Načini drenaže i odzračivanja

Kad je potrebno, osiguravaju se odgovarajuća sredstva za drenažu i odzračivanje tlačne opreme:

- da bi se izbjegli štetni učinci kao što je hidraulički udar ili implozija, korozija i nekontrolirane kemijske reakcije. Uzimaju se u obzir svi uvjeti rada i ispitivanja, a posebno ispitivanje na tlak;
- kako bi se omogućilo čišćenje, inspekcija i održavanje u sigurnim uvjetima.

2.6. Korozija ili drugi kemijski utjecaji

Prema potrebi, osigurava se odgovarajući dodatak ili zaštita protiv korozije ili drugih štetnih kemijskih utjecaja, uzimajući u obzir namjeravanu i predvidljivu upotrebu tlačne opreme.

2.7. Trošenje

U slučajevima kod kojih može doći do jake erozije ili abrazije poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se:

- taj učinak smanjio odgovarajućim projektiranjem, npr. dodatnom debljinom materijala ili uporabom prevlaka ili platiranjem;
- omogućila zamjena dijelova koji su najviše oštećeni;
- u uputama iz točke 3.4. skrenula pozornost na mjere potrebne za stalnu sigurnu uporabu.

2.8. Sklopovi

Sklopovi se projektiraju tako da:

- dijelovi koji se moraju međusobno sastaviti budu pogodni i pouzdani za svoju namjenu;
- svi dijelovi budu ispravno povezani i sklopljeni na odgovarajući način.

2.9. Mjere za punjenje i pražnjenje

Tamo gdje je to primjereno, tlačna oprema projektirana je i opremljena armaturom ili priključcima za armaturu tako da se osigura sigurno punjenje i pražnjenje, posebno vezano za rizike kao što su:

(a) prilikom punjenja:

- prekomjerno punjenje ili prekomjerni tlak, uzimajući posebno u obzir faktor punjenja i tlak pare na referentnoj temperaturi;
- nestabilnost tlačne opreme;

(b) prilikom pražnjenja: nekontrolirano pražnjenje fluida pod tlakom;

(c) prilikom punjenja ili pražnjenja: nesigurno priključivanje ili odvajanje.

2.10. **Zaštita od prekoračenja dopuštenih graničnih vrijednosti za tlačnu opremu**

Kada bi se u predvidljivim uvjetima dopuštene granične vrijednosti mogle prekoračiti, tlačna oprema se opskrbljuje ili ima priključke za odgovarajuće zaštitne uređaje, osim ako je se ne namjerava zaštititi drugim zaštitnim uređajima u okviru sklopa.

Odgovarajući uređaj ili kombinacija takvih uređaja utvrđena je na temelju karakteristika te opreme ili tog sklopa.

Odgovarajući zaštitni uređaji ili kombinacije uključuju:

- (a) sigurnosni pribor kao što je opisano u točki 4. članka 2.,
- (b) prema potrebi, odgovarajuće uređaje za praćenje kao što su indikatori i/ili alarmi koji omogućuju automatsko ili ručno aktiviranje kako bi se tlačna oprema zadržala u okviru dopuštenih granica.

2.11. **Sigurnosni pribor**

2.11.1. Sigurnosni pribor je:

- projektiran i izrađen tako da bude pouzdan i prikladan za svoju namjenu te da, prema potrebi, vodi računa o održavanju i zahtjevima za ispitivanje uređaja;
- neovisan o drugim funkcijama, osim ako na njegovu sigurnosnu funkciju te druge funkcije nemaju utjecaja;
- u skladu s odgovarajućim načelima projektiranja kako bi se postigla prikladna i pouzdana zaštita. Ta načela posebno uključuju sigurnosne sustave zaštićene od zakazivanja, zalihost, raznolikost i samodijagnostiku.

2.11.2. *Uređaji za ograničavanje tlaka*

Ovi uređaji projektiraju se tako da tlak ne može trajno prekoračiti najveći dopušteni tlak PS; međutim, po potrebi je dopušteno kratkotrajno prekoračenje tlaka koje je u skladu sa specifikacijama predviđenim u točki 7.3.

2.11.3. *Uređaji za praćenje temperature*

Ovi uređaji imaju odgovarajuće vrijeme odaziva na sigurnosnoj osnovi u skladu s funkcijom mjerenja.

2.12. **Vanjski požar**

Prema potrebi, tlačna se oprema projektira i primjereno oprema odgovarajućim priborom ili priključcima za taj pribor kako bi udovoljila zahtjevima glede ograničenja štete u slučaju vanjskog požara, posebno uzimajući u obzir njezinu namjenu.

3. **PROIZVODNJA**

3.1. **Proizvodni postupci**

Proizvođač se brine za stručnu provedbu mjera utvrđenih u fazi projektiranja primjenom odgovarajućih tehnika i određenih postupaka, a posebno u pogledu dolje navedenih aspekata.

3.1.1. *Priprema sastavnih dijelova*

Priprema sastavnih dijelova (npr. oblikovanje i skošenje) ne uzrokuje oštećenja, pukotine ili promjene u mehaničkim svojstvima koje bi mogle štetiti sigurnosti tlačne opreme.

3.1.2. Nerastavljivi spojevi

Nerastavljivi spojevi i područja oko njih nemaju nikakva oštećenja na površini ili unutrašnjosti koja bi štetila sigurnosti opreme.

Svojstva nerastavljivih spojeva odgovaraju minimalnim svojstvima utvrđenima za materijale koji se spajaju osim ako u izračunu nisu posebno uzete u obzir druge odgovarajuće vrijednosti tih svojstava.

Kod tlačne opreme, nerastavljive spojeve sastavnih dijelova opreme koji pridonose otpornosti opreme na tlak i sastavne spojeve koji su izravno na nju spojeni ispituje odgovarajuće kvalificirano osoblje u skladu s odgovarajućim radnim postupcima.

Za tlačnu opremu kategorije II., III. i IV. radne postupke i osoblje odobrava priznata neovisna organizacija koja, po izboru proizvođača, može biti:

— prijavljeno tijelo;

— neovisna organizacija koju je priznala država članica kako je predviđeno člankom 20.

Da bi dala odobrenja, priznata neovisna organizacija mora izvršiti preglede i ispitivanja kako je predviđeno u odgovarajućim usklađenim normama ili jednakovrijednim provjerama i ispitivanjima ili se pobrinuti da se ti preglede i ispitivanja izvrše.

3.1.3. Nerazorna ispitivanja

Kod tlačne opreme, nerazorna ispitivanja nerastavljivih spojeva izvršava odgovarajuće kvalificirano osoblje. Za tlačnu opremu kategorije III. i IV. osoblje odobrava neovisna organizacija koju je priznala država članica u skladu s člankom 20.

3.1.4. Toplinska obrada

Ako postoji rizik da proizvodni postupak promijeni svojstva materijala do te mjere da se ugrozi sigurnost tlačne opreme, primjenjuje se prikladna toplinska obrada u odgovarajućoj fazi proizvodnje.

3.1.5. Sljedivost

Utvrđuju se i provode odgovarajući postupci identifikacije materijala od kojih su izrađeni sastavni dijelovi opreme koji pridonose otpornosti na tlak i to od preuzimanja, tijekom proizvodnje, pa sve do završnog ispitivanja proizvedene tlačne opreme.

3.2. Završno ocjenjivanje

Tlačna se oprema podvrgava završnom ocjenjivanju kako je dolje opisano.

3.2.1. Završna inspekcija

Tlačna oprema prolazi završnu inspekciju kako bi se vizualno te provjerama priloženih dokumenata ocijenila njezina sukladnost zahtjevima ove Direktive. Može se uzeti u obzir ispitivanje provedeno za vrijeme proizvodnje. Dokle god je to potrebno iz sigurnosnih razloga, završna se inspekcija provodi s vanjske i unutarnje strane svakog dijela opreme, prema potrebi i za vrijeme proizvodnje (npr. ako više nije moguće izvršiti ispitivanja za vrijeme završne inspekcije).

3.2.2. Tlačna proba

Završno ocjenjivanje tlačne opreme uključuje ispitivanje otpornosti na tlak, što je obično hidrostatska tlačna proba pri tlaku koji je, gdje je to primjereno, barem jednak vrijednosti utvrđenoj u točki 7.4.

Za serijski proizvedenu tlačnu opremu iz kategorije I., to se ispitivanje može provoditi na statističkoj osnovi.

Ako je hidrostatska tlačna proba štetna ili nepraktična, mogu se primijeniti druga priznata ispitivanja. Kada se provode ispitivanja otpornosti na tlak koja nisu hidrostatska tlačna proba, prije njihove provedbe primjenjuju se dodatne provjere kao nerazorna ispitivanja ili druge jednako važeće metode.

3.2.3. *Kontrola sigurnosnih uređaja*

Kod sklopova, završno ocjenjivanje također uključuje provjeru sigurnosnih uređaja čija je namjena utvrditi potpunu sukladnost zahtjevima iz točke 2.10.

3.3. **Oznake i natpisi**

Osim oznake CE iz članka 18. i 19. te podataka koje treba pružiti na temelju članka 6. stavka 6. i članka 8. stavka 3., navode se sljedeći podaci:

(a) za svu tlačnu opremu:

- godina proizvodnje;
- identifikacijski podaci tlačne opreme prema vrsti, na primjer, tip, serija ili serijska identifikacija ili serijski broj;
- ključna najviša/najniža dopuštena ograničenja.

(b) ovisno o vrsti tlačne opreme, podaci za sigurno postavljanje, rukovanje ili uporabu te, prema potrebi, održavanje i periodične preglede kao što su:

- volumen V tlačne opreme u litrama;
- nazivni promjer za cijevi DN;
- ispitni tlak PT izražen u barima i datum tlačne probe;
- postavni tlak sigurnosnog uređaja u barima;
- izlazna snaga tlačne opreme u kW;
- priključni napon u V (voltima);
- osnovna namjena;
- faktor punjenja kg/l;
- maksimalna masa punjenja u kg;
- masa prazne opreme u kg;
- skupina fluida.

- (c) prema potrebi, na tlačnoj se opremi mogu postaviti upozorenja kojim se skreće pozornost na nepravilno korištenje koje je poznato iz prakse.

Podaci iz točaka (a), (b) i (c) označuju se na tlačnoj opremi ili na deklaraciji koja je čvrsto za nju pričvršćena, uz sljedeće iznimke:

- prema potrebi, može se koristiti odgovarajuća dokumentacija kako bi se izbjeglo ponavljanje oznaka zasebnih dijelova kao što su sastavni dijelovi cjevovoda namijenjeni za isti sklop;
- ako je tlačna oprema malih dimenzija, npr. kada se radi o priboru, ti podaci mogu biti navedeni na natpisu pričvršćenom na tu tlačnu opremu;
- za označivanje mase punjenja te upozorenja iz točke (c) mogu se koristiti natpisi i druga odgovarajuća sredstva pod uvjetom da u odgovarajućem vremenskom razdoblju ostanu čitljiva.

3.4. Upute za rad

- (a) Kada se tlačna oprema stavlja na raspolaganje na tržištu, prilažu joj se odgovarajuće upute za korisnike sa svim potrebnim sigurnosnim podacima koji se odnose na sljedeće:
- ugradnju, uključujući sklapanje različitih dijelova tlačne opreme;
 - stavljanje u uporabu;
 - uporaba;
 - održavanje, uključujući provjere koje vrši korisnik.
- (b) Upute obuhvaćaju podatke koji se nalaze na tlačnoj opremi u skladu s točkom 3.3., osim identifikacije serije te su, gdje je to primjereno, popraćene tehničkom dokumentacijom, crtežima i dijagramima potrebnim za potpuno razumijevanje tih uputa;
- (c) Te se upute po potrebi odnose i na rizike koji nastaju prilikom nepravilne uporabe u skladu s točkom 1.3. te posebne značajke projektiranja u skladu s točkom 2.2.3.

4. MATERIJALI

Materijali koji se koriste za proizvodnju tlačne opreme odgovaraju toj primjeni u predviđenom vijeku trajanja ako nisu predviđene zamjene.

Materijali za zavarivanje i ostali materijali za spajanje moraju ispunjavati samo odgovarajuće zahtjeve iz točke 4.1., točke 4.2. podtočke (a) i prvog stavka točke 4.3. na odgovarajući način, pojedinačno i međusobno zavareni.

4.1. Materijali za dijelove pod tlakom:

- (a) imaju odgovarajuća svojstva za sve radne uvjete koji se mogu predvidjeti i za sve uvjete ispitivanja, a posebno moraju biti dovoljno plastični i žilavi. Prema potrebi, značajke materijala u skladu su sa zahtjevima iz točke 7.5. Usto, osobito treba voditi računa o odabiru materijala kako bi se spriječio krti lom, ako je to potrebno; ako je iz određenih razloga nužno koristiti krti materijal, poduzimaju se odgovarajuće mjere;
- (b) dovoljno su kemijski otporni na fluide koji se nalaze u tlačnoj opremi; kemijska i fizikalna svojstva nužna za siguran rad nisu značajno umanjena u predviđenom vijeku trajanja opreme;

- (c) nisu značajno podložni starenju;
- (d) primjereni su predviđenim postupcima obrade;
- (e) odabiru se tako da se izbjegnu značajni negativni učinci pri spajanju različitih materijala.

4.2. Proizvođač tlačne opreme:

- (a) na odgovarajući način određuje vrijednosti potrebne za izračune iz točke 2.2.3. te osnovna svojstva materijala i njihove obrade iz točke 4.1.;
- (b) u tehničkoj dokumentaciji navodi elemente koji se odnose na sukladnost specifikacijama materijala ove Direktive u jednom od sljedećih oblika:
 - korištenjem materijala koji su u skladu s usklađenim standardima;
 - korištenjem materijala koji su obuhvaćeni europskim odobrenjem materijala tlačne opreme u skladu s člankom 15.;
 - korištenjem posebno odobrenih materijala;
- (c) za tlačnu opremu u kategoriji III. i IV. posebno ocjenjivanje određenih odobrenih materijala vrši obaviješteno tijelo zaduženo za postupke ocjenjivanja sukladnosti tlačne opreme.

4.3. Proizvođač opreme poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurao da upotrijebljeni materijali budu u skladu sa specifikacijama. Posebno, dokumentacija koju priprema proizvođač materijala, a koja potvrđuje sukladnost specifikacijama, prikuplja se za sve materijale.

Za glavne dijelove opreme koji su pod tlakom kategorije II., III. i IV., ta je dokumentacija u obliku potvrde o kontroli tog proizvoda.

Ako proizvođač materijala ima odgovarajući sustav osiguranja kvalitete koji je potvrđen od strane nadležnog tijela koje je uspostavljeno unutar Unije te je udovoljio posebnom ocjenjivanju za materijale, pretpostavlja se da potvrda koju izdaje proizvođač potvrđuje sukladnost odgovarajućim zahtjevima ove točke.

POSEBNI ZAHTJEVI ZA TLAČNU OPREMU

Uz zahtjeve iz točaka 1. do 4., na tlačnu opremu iz točaka 5. i 6. primjenjuju se sljedeći zahtjevi.

5. LOŽENA ILI DRUKČIJE ZAGRIJAVANA TLAČNA OPREMA S RIZIKOM OD PREGRIJAVANJA NAVEDENA U ČLANKU 4. STAVKU 1.

Ta tlačna oprema uključuje:

- generatore pare i vrele vode iz članka 4. stavka 1. točke (b), kao što su loženi parni kotlovi i vrelovodni kotlovi, pregrijači i dogrijači, kotlovi na otpadnu toplinu, kotlovi za spaljivanje otpada, kotlovi koji se zagrijavaju električnom energijom s elektrodama ili uronjivim grijačima, tlačna kuhala zajedno s njihovim priborom i prema potrebi sustavima pripreme vode za napajanje i dovoda goriva;
- procesnu opremu za zagrijavanje koja se ne odnosi na proizvodnju pare i vrele vode koja je obuhvaćena člankom 4. stavkom 1. točkom (a), kao što su grijači za kemijske i druge slične postupke te oprema pod tlakom za prerađivanje hrane.

Ta se tlačna oprema izračunava, projektira i izrađuje tako da se izbjegne ili na najmanju moguću mjeru svede rizik značajnih gubitaka sadržaja do kojeg može doći zbog pregrijavanja. Posebno se treba pobrinuti da se prema potrebi:

- (a) osiguraju odgovarajuće mjere zaštite kako bi se ograničili radni parametri što su dovođenje i odvođenje topline te, po potrebi, razina tekućine u svrhu izbjegavanja rizika od lokalnog i općeg pregrijavanja;
- (b) osigura mjesto za uzorkovanje gdje je potrebno odrediti svojstva fluida kako bi se izbjegli rizici povezani s taloženjem i/ili korozijom;
- (c) poduzmu odgovarajuće mjere kako bi se uklonili rizici od šteta koje uzrokuju talozi;
- (d) omogući sigurno odvođenje preostale topline nakon obustave rada;
- (e) poduzmu koraci kako bi se izbjeglo opasno akumuliranje zapaljivih smjesa gorivih tvari i zraka ili povratni plamen.

6. CJEVOVODI IZ ČLANKA 4. STAVKA 1. TOČKE (C)

Projektiranjem i izradom osigurava se da se:

- (a) na odgovarajući način spriječi rizik od prekomjernog naprezanja zbog nemogućnosti slobodnog istezanja ili prevelikih sila koje nastaju npr. na prirubnicama, priključcima, elastičnim vezama ili spojnicama putem oslonaca, uležištenja, sidrenja, vođenja ili prednaprezanja;
- (b) izbjegne šteta od hidrauličkog udara ili korozije tamo gdje postoji mogućnost kondenzacije plinova i para unutar cjevovoda putem drenaže ili uklanjanja taloga na najnižim mjestima;
- (c) posveti pozornost mogućoj šteti koju uzrokuju turbulencija ili vrtloženje; pritom se primjenjuju odgovarajući dijelovi iz točke 2.7.;
- (d) posveti pozornost riziku od umora materijala uzrokovanog vibracijama u cijevima;
- (e) kada se u cjevovodu nalaze fluidi iz skupine 1., poduzmu odgovarajuće sigurnosne mjere za zatvaranje odvojaka cjevovoda čija veličina predstavlja značajan rizik;
- (f) rizik od nenamjernog ispuštanja svede na najmanju moguću mjeru; pritom se izlazi odvodnih sigurnosnih cijevi jasno i trajno označuju, navodeći i sadržani fluid;
- (g) osigura da se položaj i trasa podzemnog cjevovoda označi barem na tehničkoj dokumentaciji kako bi se olakšalo sigurno održavanje, inspekcija ili popravci.

7. POSEBNI KVANTITATIVNI ZAHTJEVI ZA ODREĐENU TLAČNU OPREMU

Sljedeće se odredbe primjenjuju kao opće pravilo. Međutim, ako se one ne primjenjuju, uključujući i slučajeve kada se materijali posebno ne navode i kada se ne primjenjuju usklađene norme, proizvođač dokazuje da su poduzete odgovarajuće mjere kako bi se postigla tražena opća razina sigurnosti.

Odredbe predviđene u ovom odjeljku nadopunjuju osnovne sigurnosne zahtjeve iz točaka 1. do 6. za tlačnu opremu na koju se primjenjuju.

7.1. Dopuštena naprezanja

7.1.1. Simboli

$R_{e/t}$, granica razvlačenja, označuje vrijednost na izračunskoj temperaturi od:

- gornje granice razvlačenja za materijale koji imaju gornju i donju granicu razvlačenja;
- 1,0 % konvencionalne granice razvlačenja za austenitne čelike i nelegirani aluminij;
- 0,2 % konvencionalne granice razvlačenja u drugim slučajevima.

$R_{m/20}$ označuje najmanju vrijednost vlačne čvrstoće pri temperaturi od 20 °C.

$R_{m/t}$ označuje vlačnu čvrstoću na izračunskoj temperaturi.

7.1.2. Dopušteno glavno membransko naprezanje za pretežno statičko opterećenje i kod temperatura kod kojih ne dolazi do značajnog puzanja materijala ne premašuje najmanju od sljedećih vrijednosti za upotrijebljeni materijal:

- u slučaju feritnih čelika, uključujući normalizirani (normalizirani valjani) čelik, a isključujući sitno zrnate čelike i posebno toplinski obrađene čelike, $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{5}{12}$ od $R_{m/20}$;
- u slučaju austenitnih čelika:
 - ako njegova istezljivost prelazi 30 %, $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$
 - ili ako, umjesto toga, njegova istezljivost prelazi 35 %, $\frac{5}{6}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{1}{3}$ od $R_{m/t}$;
- u slučaju nelegiranog ili nisko legiranog čeličnog lijeva, $\frac{10}{19}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{1}{3}$ od $R_{m/20}$;
- u slučaju aluminija, $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$;
- u slučaju aluminijских legura, isključujući precipitacijski očvršćene legure $\frac{2}{3}$ od $R_{e/t}$ i $\frac{5}{12}$ od $R_{m/20}$.

7.2. Koeficijenti zavara

Kod zavarenih spojeva, koeficijent zavara ne prelazi sljedeće vrijednosti:

- za opremu koja je podvrgnuta razornim i nerazornim ispitivanjima, koja potvrđuju da čitava serija spojeva ne pokazuje nedostatke: 1;
- za opremu koja je podvrgnuta nerazornim ispitivanjima na slučajnom uzorku: 0,85;
- za opremu koja je podvrgnuta samo vizualnoj inspekciji kao vrsti nerazornog ispitivanja: 0,7.

Ako je potrebno, u obzir se uzimaju i vrste naprezanja te mehanička i tehnološka svojstva spoja.

7.3. Uređaji za ograničavanje tlaka, namijenjeni za posude pod tlakom

Trenutačni porast tlaka iz točke 2.11.2. ograničava se na 10 % najvećeg dopuštenog tlaka.

7.4. Hidrostatički ispitni tlak

Kod posuda pod tlakom, hidrostatički ispitni tlak iz točke 3.2.2. ne smije biti manji od sljedećeg:

- tlaka koji odgovara maksimalnom opterećenju kojem je tlačna oprema podvrgnuta u radu, uzimajući u obzir najveći dopušteni tlak i najveću dopuštenu temperaturu, pomnožene s koeficijentom 1,25;
- najvećeg dopuštenog tlaka pomnoženog s koeficijentom 1,43, bez obzira na to koji je od njih veći.

7.5. Svojstva materijala

Ako nisu potrebne druge vrijednosti u skladu s drugim kriterijima koji se moraju uzeti u obzir, čelik se smatra dovoljno podatnim da ispuni zahtjeve iz točke 4.1. podtočke (a) ako prilikom ispitivanja vlačne čvrstoće izvršenog po standardnom postupku njegova rastezljivost nije manja od 14 %, a udarni rad loma izmjeren na ispitnom uzorku prema standardu ISO V nije manji od 27 J na temperaturi koja ne prelazi 20 °C, ali koja nije veća od najmanje predviđene radne temperature.

PRILOG II.

DIJAGRAMI ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

1. Kategorije modula u dijagramima označene su na sljedeći način:

I.	=	Modul A
II.	=	Moduli A2, D1, E1
III.	=	Moduli B (vrsta projektiranja) + D, B (vrsta projektiranja) + F, B (vrsta proizvodnje) + E, B (vrsta proizvodnje) + C2, H
IV.	=	Moduli B (vrsta proizvodnje) + D, B (vrsta proizvodnje) + F, G, H1

2. Sigurnosni pribor definiran u točki 4. članka 2. koji se spominje u članku 4. stavku 1. točki (d) klasificiran je u kategoriji IV. Međutim, iznimno od toga, sigurnosni pribor proizveden za posebnu opremu može biti klasificiran u istoj kategoriji kao i oprema koju štiti.

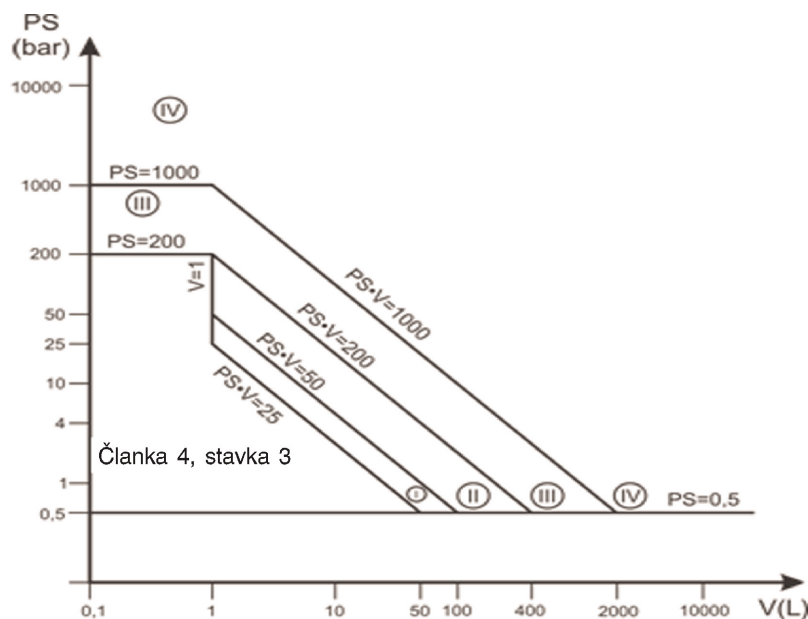
3. Tlačni pribor definiran u točki 5. članka 2. koji se spominje u članku 4. stavku 1. točki (d) klasificiran je na temelju:

- maksimalnog dopuštenog tlaka PS;
- volumena V ili nazivnog promjera DN, prema potrebi;
- skupine fluida za koju je namijenjen.

Pri određivanju kategorije ocjenjivanja sukladnosti za posude ili cjevovode upotrebljava se odgovarajući dijagram.

Kada su volumen i nazivni promjer primjereni drugoj alineji prvog podstavka, tlačni se pribor svrstava u najvišu kategoriju.

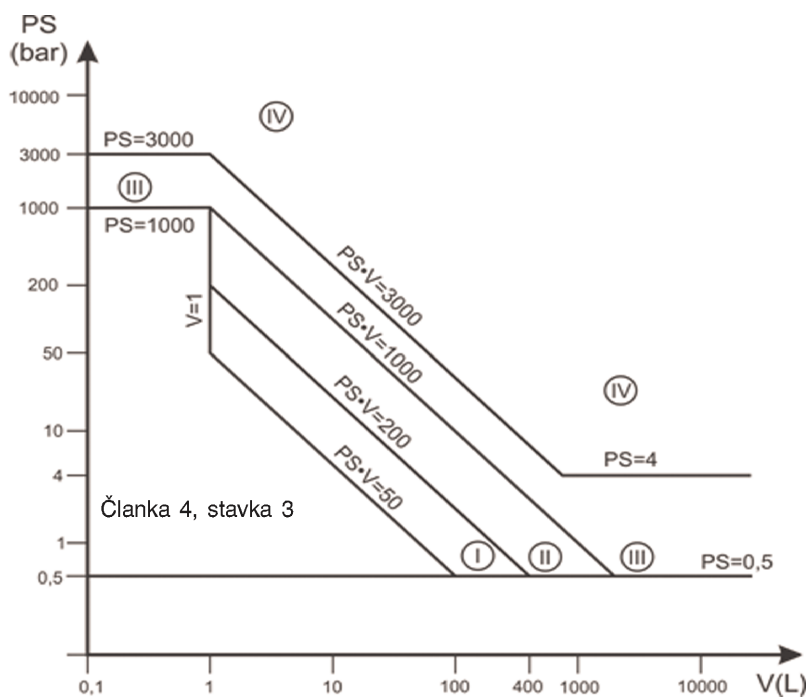
4. U sljedećim dijagramima za ocjenjivanje sukladnosti granične linije označuju gornju granicu za svaku kategoriju.



Dijagram 1.

Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke i. prve alineje

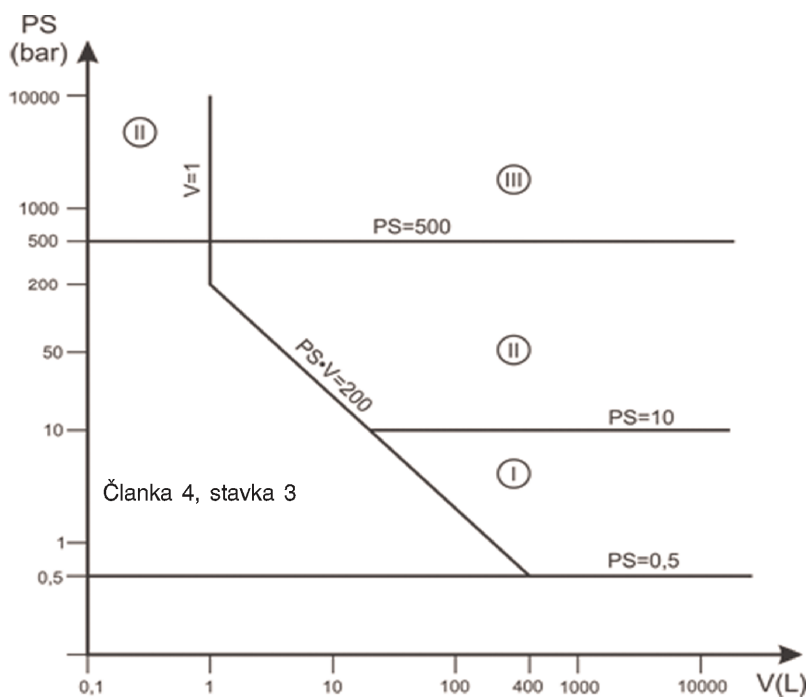
Iznimno, posude koje su namijenjene za nestabilne plinove i pripadaju kategorijama I. i II. na temelju dijagrama 1., klasificiraju se u kategoriju III.



Dijagram 2.

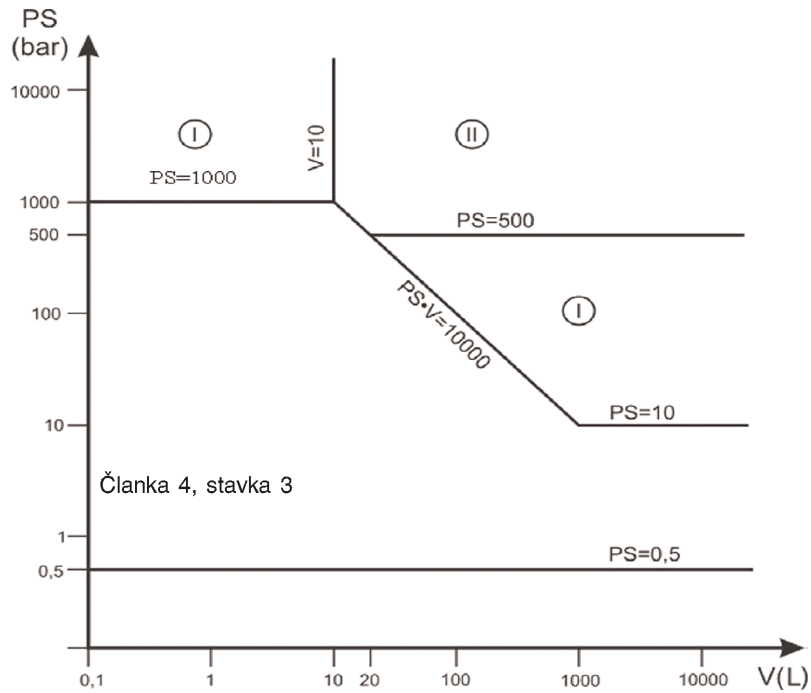
Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke i. druge alineje

Iznimno, prenosivi aparati za gašenje požara i boce za opremu za disanje klasificiraju se najmanje u kategoriju III.



Dijagram 3.

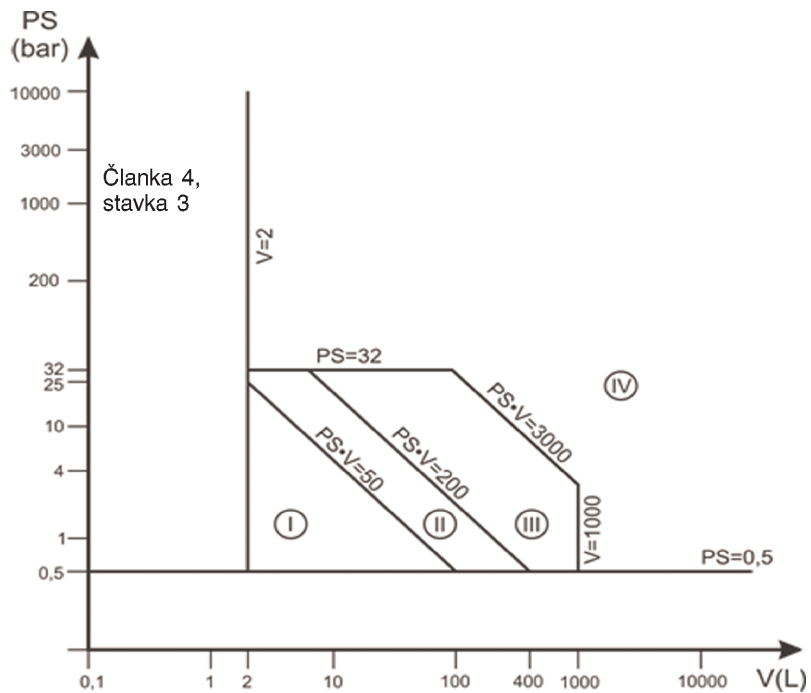
Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke ii. prve alineje



Dijagram 4.

Posude iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke ii. druge alineje

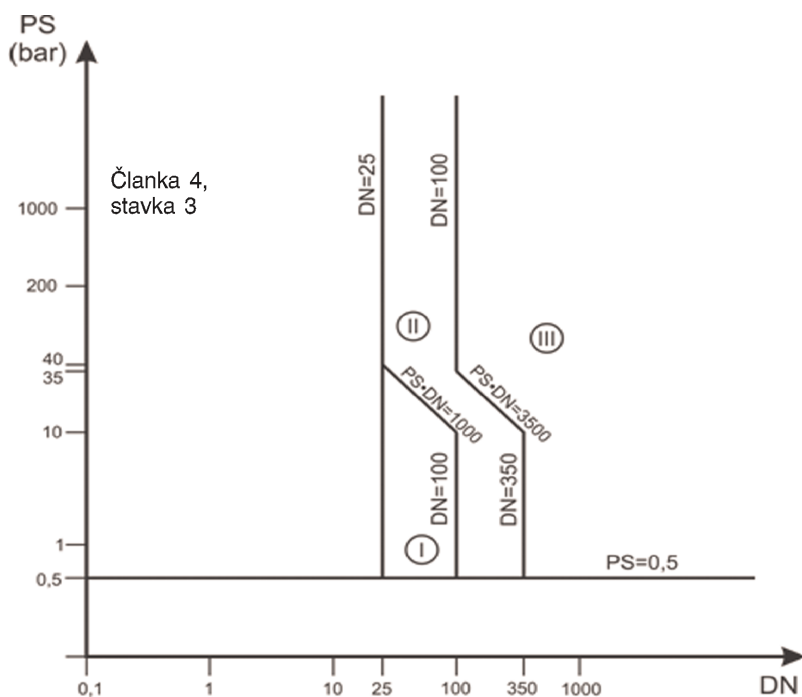
Iznimno, uređaji koji su namijenjeni za proizvodnju tople vode kako je navedeno u članku 4. stavku 2. drugom podstavku, podvrgavaju se EU-pregledu tipa (Modul B – vrsta projektiranja) glede njihove sukladnosti osnovnim zahtjevima iz točki 2.10., 2.11., 3.4., točke 5. podtočke (a) i točke 5. točke (d) Priloga I. ili provjeri potpunog osiguranja kvalitete (Modul H).



Dijagram 5.

Tlačna oprema iz članka 4. stavka 1. točke (b)

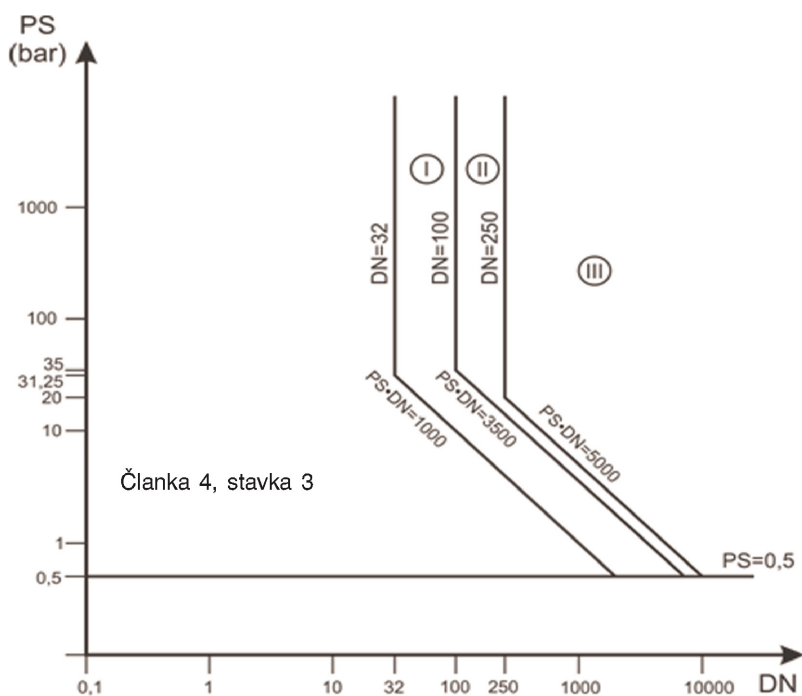
Iznimno, projektiranje tlačnih kuhala podvrgava se postupku ocjenjivanja sukladnosti koji odgovara najmanje jednom od modula kategorije III.



Dijagram 6.

Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke i. prve alineje

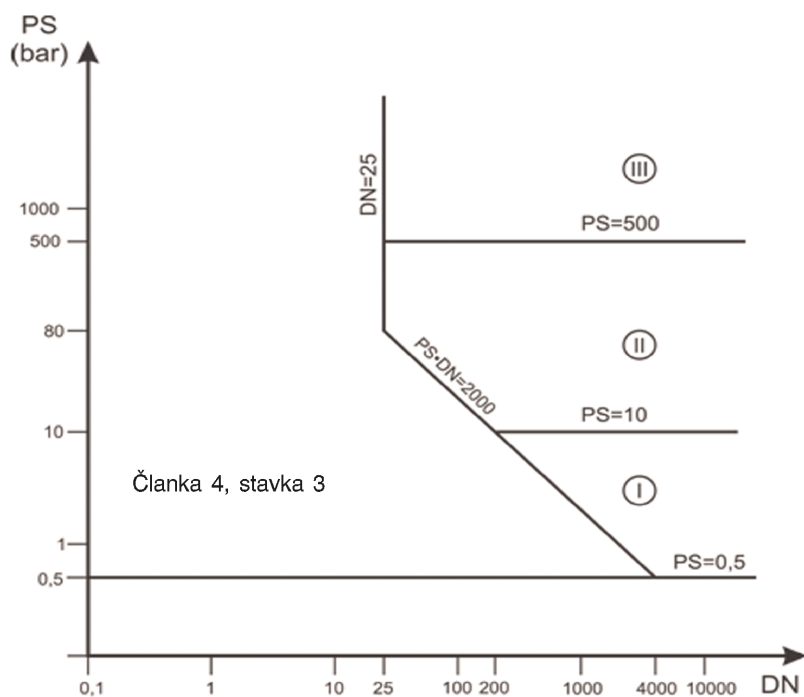
Iznimno, cjevovodi namijenjeni za nestabilne plinove koji pripadaju kategorijama I. i II. na temelju dijagrama 6. klasificiraju se u kategoriju III.



Dijagram 7.

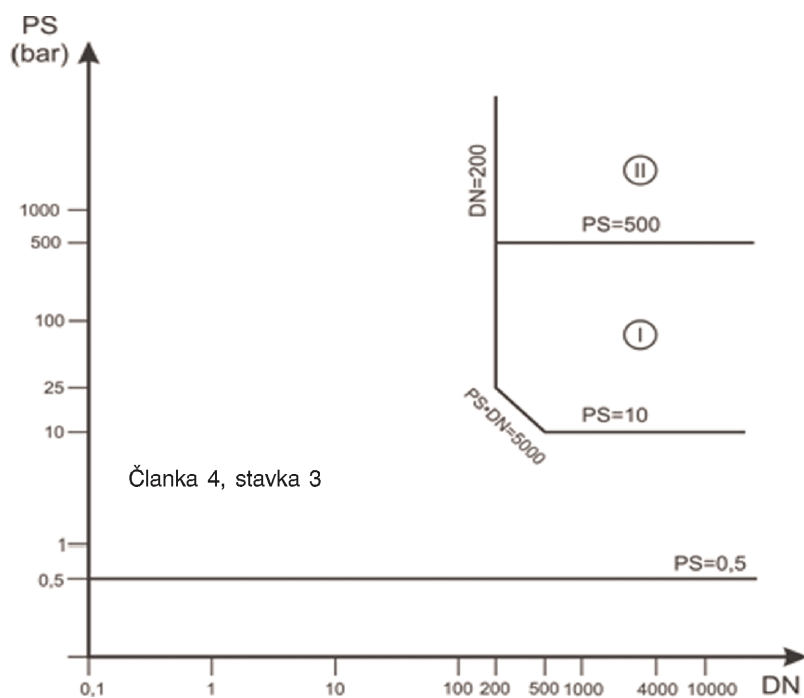
Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke i. druge alineje

Iznimno, svi cjevovodi koji sadrže fluide na temperaturi većoj od 350 °C i koji pripadaju kategoriji II. na temelju dijagrama 7. klasificiraju se u kategoriju III.



Dijagram 8.

Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke ii. druge alineje



Dijagram 9.

Cjevovodi iz članka 4. stavka 1. točke (c) podtočke ii. druge alineje

PRILOG III.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

Obveze koje proizlaze iz odredbi o tlačnoj opremi u ovom Prilogu primjenjuju se i na sklopove.

1. MODUL A: (UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE)

1. Unutarnja kontrola proizvodnje postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotična tlačna oprema ispunjava zahtjeve iz ove Direktive.

2. **Tehnička dokumentacija**

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju.

Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi te se obuhvaća projektiranje, proizvodnja i rad tlačne opreme, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenjivanje. Tehnička dokumentacija, po potrebi, sadržava barem sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacrt za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, koje se u cijelosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja usvojenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji se primjenjuju;
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.;
- ispitna izvješća.

3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da se postupkom proizvodnje i njegovim nadzorom osigura sukladnost proizvedene tlačne opreme s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te sa zahtjevima ove Direktive.

4. **Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti**

- 4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava mjerodavne zahtjeve ove Direktive.
- 4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i čuva je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se tlačna oprema za koju je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti na zahtjev stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima.

5. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su one navedene u ovlaštenju.

2. **MODUL A2: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE I NADZIRANE PROVJERE TLAČNE OPREME U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA**

1. Unutarnja kontrola proizvodnje i nadzirane provjere tlačne opreme u nasumično odabranim vremenskim razmacima predstavljaju postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. i 5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotična tlačna oprema ispunjava zahtjeve iz ove Direktive.

2. **Tehnička dokumentacija**

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, po potrebi, sadržava barem sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacrt za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacrti i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, koje se u cijelosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomične primjene usklađenih norma, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji se primjenjuju;
- rezultate projektnih izračuna, izvršenih ispitivanja itd., te
- ispitna izvješća.

3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedene tlačne opreme tehničkoj dokumentaciji iz točke 2. te zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

4. **Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme**

Proizvođač provodi završno ocjenjivanje tlačne opreme nadziran kroz nenajavljene posjete prijavljenog tijela koje izabire proizvođač.

Prijavljeno tijelo provodi ili daje provesti provjere proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima koje određuje to tijelo, radi provjeravanja kvalitete unutarnjih provjera tlačne opreme, uzimajući u obzir između ostalog njezinu tehničku složenost i količinu proizvodnje.

Tijekom nenajavljenih posjeta, prijavljeno tijelo:

- utvrđuje da proizvođač uistinu provodi završnu ocjenu u skladu s točkom 3.2. Priloga I.

- uzima uzorke tlačne opreme iz proizvodnje ili skladišta kako bi provelo provjere. Prijavljeno tijelo procjenjuje broj stavki opreme za uzorke te je li potrebno provesti, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

Svrha postupka prihvaćanja uzorkovanjem koji se primjenjuje jest utvrditi odvija li se postupak proizvodnje tlačne opreme u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njezina sukladnost.

Ako jedan ili više elemenata tlačne opreme ili sklopa nije sukladan, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere.

Na odgovornost tijela za ocjenu sukladnosti, proizvođač tijekom proizvodnje stavlja identifikacijski broj tog tijela.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava mjerodavne zahtjeve ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i drži je zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima deset godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se tlačna oprema za koju je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

6. Ovlašteni predstavnik

Obveze proizvođača iz točke 5. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su one navedene u ovlaštenju.

3. MODUL B: EU-PREGLED TIP A

3.1 EU-pregled tipa – vrsta proizvodnje

1. EU-pregled tipa – vrsta proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko projektiranje tlačne opreme te provjerava i potvrđuje da ona ispunjava zahtjeve ove Direktive.
2. EU-pregled tipa – vrsta proizvodnje sastoji se od ocjene primjerenosti tehničkog projektiranja tlačne opreme pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. te pregledom uzorka, koji predstavlja buduću proizvodnju, ukupne tlačne opreme.
3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU-pregled tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio ni jednom drugom prijavljenom tijelu;

- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ove Direktive i uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejno projektiranje i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate provedenih izračuna projektiranja, provedenih pregleda itd.,
 - ispitna izvješća;
 - podatke koji se odnose na ispitivanja predviđena u proizvodnji;
 - podatke koji se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I;
- uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju;

Uzorak može obuhvatiti različite izvedbe tlačne opreme pod uvjetom da razlike među njima ne utječu na razinu sigurnosti.

Prijavljeno tijelo može zahtijevati dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja;

- popratni dokaz prikladnosti rješenja tehničkog projektiranja. Taj popratni dokaz navodi sve dokumente koji su korišteni, posebno gdje odgovarajući usklađeni standardi nisu primijenjeni u cijelosti. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja provedenih u odgovarajućem laboratoriju proizvođača primjenjujući druge odgovarajuće tehničke specifikacije ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo:

- 4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila prihvatljivost tehničkog projektiranja tlačne opreme i proizvodnih postupaka.

Prijavljeno tijelo posebno:

- ocjenjuje materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjerava potvrde koje je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Priloga I;
- odobrava postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I;

— provjerava da je osoblje koje je zaduženo za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme i izvođenje nerazornih ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

- 4.2. provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente oblikovane u skladu s primjenjivim odredbama odgovarajućih usklađenih standarda, kao i one elemente koji su konstruirani upotrebljavajući druge odgovarajuće tehničke specifikacije, bez primjene odgovarajućih odredbi tih standarda.
- 4.3. provodi odgovarajuće preglede i potrebna ispitivanja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz odgovarajućih usklađenih standarda za koja se odlučio proizvođač ispravno primijenjena.
- 4.4. provodi odgovarajuće pretrage i potrebna ispitivanja kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja, koja je proizvođač donio primjenjujući druge odgovarajuće tehničke specifikacije, osnovne sigurnosne zahtjeve ove Direktive u slučaju kada se ne primjenjuju rješenja iz odgovarajućih usklađenih standarda.
- 4.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provoditi pregledi i ispitivanja.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća u cijelosti ili djelomično samo u dogovoru s proizvođačem.
6. Ako tip odgovara zahtjevima ove Direktive, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje. Ne dovodeći u pitanje točku 7., potvrda je valjana 10 godina i nakon toga se može produžiti te sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora se priložiti potvrdi, a jedan primjerak mora zadržati prijavljeno tijelo.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedene tlačne opreme s pregledanim tipom koji se ocjenjuje te za nadzor tijekom korištenja.

Ako tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje i o tome na odgovarajući način izvješćuje podnositelja zahtjeva te za takvo odbijanje daje detaljne razloge. Potrebno je propisati odredbe za pokretanje žalbenog postupka.

7. Prijavljeno tijelo neprekidno se obavješćuje o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost tlačne opreme s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete valjanosti potvrde. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje.

8. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje i/ili svim njezinim izdanim ili povučenim dodacima te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis takvih odbijenih, ukinutih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili podataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU-pregledu tipa – vrste proizvodnje i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili dopunama koje je izdalo. Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti preslike potvrda o EU-pregledu tipa i/ili njihovih dopuna.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje i/ili njezinih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, njezine priloge i dodatke kao i tehnički dosje s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

9. Proizvođač primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom drži na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.
10. Ovlašteni predstavnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

3.2. EU-pregled tipa – vrsta projektiranja

1. EU-pregled tipa – vrsta projektiranja dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko projektiranje tlačne opreme te provjerava i potvrđuje da ona ispunjava zahtjeve ove Direktive.
2. EU-pregled tipa – vrsta projektiranja sastoji se od procjene primjerenosti tehničke konstrukcije tlačne opreme pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza iz točke 3. bez pregleda uzorka.

Nije obvezna primjena eksperimentalne metode za projektiranje utvrđene u točki 2.2.4. Priloga I.

3. Proizvođač jednom prijavljenom tijelu prema svom izboru podnosi zahtjev za EU-pregled tipa – vrstu projektiranja.

Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima Direktive i uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža i dijagrama te načina rada tlačne opreme;

- popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih ispitivanja itd.,
- informacije koje se odnose na potrebne kvalifikacije ili odobrenja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;
- popratni dokaz prikladnosti rješenja tehničkog nacрта. Taj popratni dokaz navodi sve dokumente koji su korišteni, posebno gdje odgovarajući usklađeni standardi nisu primijenjeni u cijelosti. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Zahtjevom može obuhvatiti različite izvedbe tlačne opreme pod uvjetom da razlike među njima ne utječu na razinu sigurnosti.

4. Prijavljeno tijelo:

4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila primjerenost tehničke izvedbe proizvoda.

Prijavljeno tijelo posebno:

- ocjenjuje korištene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu;
 - odobrava postupke za nerastavljive spojeve tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.
- 4.2. provodi odgovarajuće preglede kako bi provjerilo jesu li rješenja koja je proizvođač odabrao iz odgovarajućih usklađenih standarda ispravno primijenjena.
- 4.3. provodi odgovarajuće preglede kako bi provjerilo zadovoljavaju li rješenja koja je proizvođač donio osnovne sigurnosne zahtjeve ove Direktive kada se ne primjenjuju rješenja iz relevantnih usklađenih standarda.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja evaluacijsko izvješće koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze u odnosu na tijela koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo u cijelosti ili djelomično objavljuje sadržaj tog izvješća samo uz odobrenje proizvođača.
6. Ako projektiranje ispunjava zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja. Ne dovodeći u pitanje točku 7., potvrda je valjana 10 godina i može se produžiti, sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti i potrebne informacije za identifikaciju odobrenog projektiranja.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora se priložiti potvrdi, a jedan primjerak mora zadržati prijavljeno tijelo.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedene tlačne opreme s pregledanim rješenjem koje se ocjenjuje te za nadzor tijekom korištenja.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja te o tome obavješćuje podnositelja zahtijeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo neprekidno se obavješćuje o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač obavještava prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja o svim izmjenama odobrenog projektiranja koje mogu utjecati na sukladnost tlačne opreme s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete valjanosti potvrde. Za ove izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja.

8. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja provode prijavljivanje o potvrdi o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja i/ili svim njezinim izdanim ili povučenim dodacima te periodički ili na zahtjev tim tijelima dostavlja listu odbijenih, ukinutih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili dopunama koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja, njezinih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

9. Proizvođač drži primjerak potvrde o EU-pregledu tipa – vrsti konstrukcije, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju državnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.
10. Ovlašteni predstavnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

4. MODUL C2: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANIH PROVJERA TLAČNE OPREME U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera tlačne opreme u nasumično odabranim vremenskim razmacima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se postupkom proizvodnje i njegovim praćenjem zajamčila sukladnost proizvedene tlačne opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

3. Završno ocjenjivanje i provjere tlačne opreme

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjere u nasumično odabranim vremenskim razmacima koje odredi to tijelo, radi provjere kvalitete završnog ocjenjivanja i unutarnjih provjera tlačne opreme, uzimajući u obzir između ostalog njezinu tehnološku složenost i količinu proizvodnje.

Prijavljeno tijelo utvrđuje da proizvođač uistinu provodi završnu ocjenu u skladu s točkom 3.2. Priloga I.

Prije stavljanja na tržište pregledava se odgovarajući uzorak gotove tlačne opreme koju to prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta te se provode odgovarajuća ispitivanja u skladu s relevantnim dijelovima usklađenih standarda i/ili slična ispitivanja koja primjenjuju druge tehničke specifikacije kako bi se provjerila sukladnost tlačne opreme s mjerodavnim zahtjevima ove Direktive.

Prijavljeno tijelo procjenjuje broj stavki opreme za uzorke te je li potrebno provesti, ili je već provedeno, potpuno ili djelomično završno ocjenjivanje uzoraka tlačne opreme.

Ako uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, tijelo poduzima odgovarajuće mjere.

Svrha postupka prihvaćanja uzorkovanjem koji se primjenjuje jest utvrditi odvija li se postupak proizvodnje tlačne opreme u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njezina sukladnost.

Ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela.

4. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

4.1 Proizvođač stavlja oznaku CE na svaku pojedinu tlačnu opremu ili sklop koji su u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.

4.2 Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za model tlačne opreme i drži je na raspolaganje državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

5. MODUL D: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROIZVODNOG POSTUPKA

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, pregled konačnog proizvoda i ispitivanje dotične tlačne opreme kako je utvrđeno u točki 3. i podliježe nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;

— sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;

— dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;

— tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku potvrde o EU-pregledu tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete osigurava sukladnost tlačne opreme s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

— ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;

— odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera koji će se upotrebljavati, a posebno postupaka upotrijebljenih za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I;

— pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;

— zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. itd.; te

— načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Postupak revizije uključuje posjet pogonima proizvođača u svrhu inspekcije.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. pete alineje kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve iz ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete;

— zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost povremenih revizija takva je da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi prijavljeno tijelo. U okviru plana kontrolnih posjeta posebno se uzimaju u obzir:

— kategorija tlačne opreme;

— rezultati prethodnih kontrolnih posjeta;

— potreba da se učine ispravke;

— posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;

— značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja je u skladu s tipom koji je opisan u potvrdi o EU-pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - dokumentaciju iz točke 3.1.;
 - promjenu iz točke 3.5., kako je odobrena,
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

6. MODUL D1: OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODNOG POSTUPKA

1. Osiguranje kvalitete postupka proizvodnje postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s mjerodavnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadržava najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,

- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih crteža i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koje se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate projektnih proračuna, obavljenih ispitivanja itd., te
- ispitna izvješća.

3. Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

4. **Proizvodnja**

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za proizvodnju, završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnog mjernog instrumenta u skladu s točkom 5. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 6.

5. **Sustav kvalitete**

5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ona posebno sadržava primjeren opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera, a posebno postupaka upotrijebljenih za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I;

- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;
- zapise o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I. itd.;
- načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 5.2. Pretpostavlja se da su elementi sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima sukladni odgovarajućim zahtjevima iz točke 5.2.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom u procjenjivanju tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji instrumenta te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 2. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 5.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 5.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 5.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.;
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključuenog osoblja itd.

- 6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost povremenih revizija je takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.
- 6.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi prijavljeno tijelo. U okviru plana kontrolnih posjeta posebno se uzimaju u obzir:

- kategorija tlačne opreme;
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta;
- potreba da se učine ispravke;
- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

7. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. U EU-izjavi o sukladnosti navodi se uzorak uređaja za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

8. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
- dokumentaciju iz točke 5.1.;
 - izmjenu iz točke 5.5.;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

10. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlaštenu zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

7. MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE TLAČNE OPREME

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete tlačne opreme dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i da ispunjava zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za završnu inspekciju proizvoda i ispitivanje dotične tlačne opreme kako je utvrđeno u točki 3. te je podložan nadzoru kako je utvrđeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za procjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;

— sve potrebne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;

— dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;

— tehničku dokumentaciju za odobreni tip i presliku potvrde o EU-pregledu tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u certifikatu o EU tipskom ispitivanju i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i logičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Ista posebno sadržava primjeren opis:

— ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;

— pregleda i ispitivanja koja su izvršena nakon proizvodnje;

— zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima predmetnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;

— načina praćenja djelotvornog djelovanja sustava kvalitete.

- 3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2. Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača s ciljem obavljanja ocjene.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz pete alineje točke 3.1. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi odgovarajuće zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

Proizvođač se izvješćuje o odluci. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke ispitivanja i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:
 - dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - tehničku dokumentaciju;
 - zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i kalibraciji, izvješća o stručnoj osposobljenosti zaposlenika itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih ocjenjivanja mora biti takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovni postupak.
- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određena na temelju plana kontrolnih posjeta koje donosi prijavljeno tijelo. U okviru plana kontrolnih posjeta posebno se uzimaju u obzir:

- kategorija tlačne opreme;
- rezultati prethodnih kontrolnih posjeta;
- potreba da se učine ispravke;

- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;
- značajne promjene u organizaciji, načinu proizvodnje ili tehnologiji.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provoditi ili se pobrinuti da se provedu ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1. njegov identifikacijski broj na svaku pojedinačnu tlačnu opremu koja je u skladu s tipom koji je opisan u potvrdi o EU-pregledu tipa i zadovoljava zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. U EU-izjavi o sukladnosti navodi se uzorak uređaja za koji je ta izjava sastavljena.

Kopija EU-izjave o sukladnosti dostupna je relevantnim tijelima prema zahtjevu.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - dokumentaciju iz točke 3.1.;
 - promjenu iz točke 3.5., kao što je odobrena;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni predstavnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašten zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

8. MODUL E1: OSIGURANJE KVALITETE ZAVRŠNE INSPEKCIJE I ISPITIVANJA TLAČNE OPREME

1. Osiguranje kvalitete završne inspekcije i ispitivanja tlačne opreme postupak je ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona pokriva, koliko je to relevantno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;

- idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih standarda, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u cijelosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu bili primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate projektnih proračuna, provedenih pregleda itd., te
- ispitna izvješća.

3. Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za završnu inspekciju proizvoda i ispitivanje tlačne opreme iz točke 5. te je podložan nadzoru iz točke 6.

5. Sustav kvalitete

5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za procjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- sve relevantne podatke o predviđenom tipu tlačne opreme;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

U okviru sustava kvalitete pregledava se svaki element tlačne opreme te se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja određena relevantnim standardima iz članka 12. ili istovrijedna ispitivanja, a posebno završno ocjenjivanje iz točke 3.2. Priloga I. kako bi se osiguralo da ti elementi zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i pravilan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete te organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom tlačne opreme;

- postupaka korištenih za nerastavljive spojeve odobrenih u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti nakon proizvodnje;
- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- načina praćenja djelotvornog djelovanja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 5.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom procjenjivanja na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 2. radi provjere sposobnosti proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi proveo nužne preglede za osiguranje sukladnosti opreme s tim zahtjevima.

Proizvođač se obavješćuje o odluci. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

5.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i održavao sustav tako da ostane primjeren i učinkovit.

5.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 5.2. ili je potrebna ponovno ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženje odluke o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač u svrhu ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- tehničku dokumentaciju iz točke 2.;
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

- 6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija je takva da se svake tri godine u cijelosti provede ponovno ocjenjivanje.
- 6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određeni na temelju kontrolnog sustava posjeta kojim upravlja prijavljeno tijelo. U okviru kontrolnog sustava posjeta posebno se razmatraju sljedeći čimbenici:
- kategorija opreme,
 - rezultati prethodnih nadzornih posjeta;
 - potreba da se učine ispravke;
 - posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, kada je to primjenjivo;
 - značajne promjene u organizaciji, politici ili tehnologiji proizvodnje.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ili dati provesti ispitivanja proizvoda kako bi se provjerilo funkcionira li sustav kvalitete ispravno. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

7. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki pojedinačni element tlačne opreme koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

8. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
- dokumentaciju iz točke 5.1.;
 - promjenu iz točke 5.5., kao što je prihvaćena;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.3., 5.5., 6.3. i 6.4.

9. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

10. Ovlaštani predstavnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlaštani predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu.

9. MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE TLAČNE OPREME

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere tlačne opreme dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema, koja podliježe odredbama točke 3., sukladno tipu opisanom u potvrdi o EU-pregledu tipa te da ispunjava zahtjeve ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost tlačne opreme s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa i odgovarajućim zahtjevima ove Direktive.

Pregledi i ispitivanja za provjeru sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima provode se pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda iz točke 4.

4. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog pojedinog elementa tlačne opreme

- 4.1. Sva tlačna oprema pojedinačno se pregledava i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim standardima ili se provode slična ispitivanja radi provjere sukladnosti s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU-pregledu tipa te s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive. Ako ne postoji takav usklađeni standard, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo posebno:

— provjerava da je osoblje koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i nerazorna ispitivanja kvalificirano ili odobreno u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I;

— provjerava potvrdu koju je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Priloga I;

— provodi ili daje provesti završnu inspekciju i probno ispitivanje iz točke 3.2. Priloga I. te, ako je primjenjivo, pregledava sigurnosne uređaje.

- 4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u pogledu provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki pojedini element odobrene tlačne opreme.

Proizvođač potvrde o sukladnosti drži na raspolaganju, za inspekcije, državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja je sukladna odobrenom tipu opisanom u potvrdi o EU-pregledu tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjava o sukladnosti identificira model tlačne opreme za koji je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 3. slaže, proizvođač također može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, stavljati identifikacijski broj prijavljenoga tijela na tlačnu opremu.

6. Ako se prijavljeno tijelo slaže i preuzme odgovornost, proizvođač može na tlačnu opremu staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje.

7. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu. Ovlašteni predstavnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točke 2.

10. MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

1. Sukladnost temeljena na pojedinačnoj provjeri jest postupak za ocjenjivanje sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. 3. i 5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotična tlačna oprema, koja podliježe odredbama iz točke 4. sukladna sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na nju primjenjuju.

2. **Tehnička dokumentacija**

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4.

Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehnička dokumentacija navodi primjenjive zahtjeve i pokriva, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnju i rad tlačne opreme.

Tehnička dokumentacija, kadgod je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:

- opći opis tlačne opreme;
- idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
- popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni;
- rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih pregleda itd.,
- ispitna izvješća;
- odgovarajuće detalje u vezi s odobrenjem postupaka proizvodnje i ispitivanja te kvalifikacija i odobrenja za dotično osoblje u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.

Proizvođač drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim vlastima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

3. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedene tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

4. **Provjera**

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene odgovarajućim usklađenim standardima i/ili jednakovrijedna ispitivanja, radi provjere sukladnosti tlačne opreme s primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Ako ne postoji takav usklađeni standard nadležno prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja primjenjujući druge tehničke specifikacije.

Prijavljeno tijelo posebno:

- pregledava tehničku dokumentaciju što se tiče projektiranja i proizvodnih postupaka;
- ocjenjuje korištene materijale kada oni nisu u skladu s odgovarajućim usklađenim standardima ili s europskim odobrenjem za materijale za tlačnu opremu te provjerava potvrde koje je izdao proizvođač materijala u skladu s točkom 4.3. Priloga I.;
- odobrava postupke za nerastavljive spojeve dijelova tlačne opreme ili provjerava jesu li oni prethodno odobreni u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- provjerava kvalifikacije i odobrenja iz točaka 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I.;
- provodi završnu inspekciju iz točke 3.2.1. Priloga I., obavlja ili daje obaviti probna ispitivanja iz točke 3.2.2. Priloga I. te, ako je to primjenjivo, pregledava sigurnosne uređaje.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima te stavlja svoj identifikacijski broj na odobrenu tlačnu opremu ili daje da se taj broj stavi pod njegovom odgovornošću. Proizvođač potvrde o sukladnosti drži na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište.

5. **Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti**

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište. EU-izjavom o sukladnosti identificira se tlačna oprema za koju je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

6. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 2. i 5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu.

11. MODUL H: SUKLADNOST TEMELJENA NA POTPUNOM OSIGURAVANJU KVALITETE

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete postupak je ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za projektiranje, proizvodnju, završnu inspekciju proizvoda i ispitivanje tlačne opreme iz točke 3. te je podložan nadzoru iz točke 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za procjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;
- tehničku dokumentaciju za jedan model svakog tipa tlačne opreme koji se namjerava proizvoditi. Tehnička dokumentacija, kadgod je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji su primijenjeni,
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih pregleda itd.,
 - ispitna izvješća;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i pravilan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa kvalitete.

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u vezi s kvalitetom projekta i proizvoda;
 - tehničkih specifikacija za projektiranje, uključujući standarde koji će se primijeniti te u slučaju kada se odgovarajući usklađeni standardi neće u potpunosti primijeniti, načine koji će se koristiti za osiguranje ispunjavanja osnovnih zahtjeva ove Direktive koji se odnose na tlačnu opremu;
 - kontrole projekta te tehnika provjere projekta, postupaka i sustavnih radnji koje će se koristiti prilikom projektiranja tlačne opreme, koje se tiču pokrivenog tipa proizvoda, a posebno u vezi s materijalima u skladu s točkom 4. Priloga I.;
 - odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, procesa i sustavnih radnji, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kao što je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
 - pregleda i ispitivanja koje će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje te učestalost njihova provođenja;
 - zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. itd.;
 - načina praćenja proizvodnje traženog projekta i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.
- 3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2. Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda.

Uz dodatak iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom kao ocjenjivač dotične tehnologije tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. druge alineje, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da identificira primjenjive zahtjeve ove Direktive i proveo potrebne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i održavao sustav tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene promjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zadovoljavati zahtjeve iz točke 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženje odluke o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima projektiranja, proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete;

— zapise o kvaliteti koje pruža dio sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.;

— zapise o kvaliteti koje pruža dio sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekciji i podaci ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija je takva da se svake tri godine u cijelosti provodi ponovno ocjenjivanje.

4.4. Dodatno, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određeni na temelju kontrolnog sustava posjeta kojim upravlja prijavljeno tijelo. U okviru kontrolnog sustava posjeta posebno se razmatraju sljedeći čimbenici:

— kategorija opreme;

— rezultati prethodnih nadzornih posjeta;

— potreba da se učine ispravke;

— posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, kada je to primjenjivo;

— značajne promjene u organizaciji, politici ili tehnologiji proizvodnje.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, provesti ispitivanja na proizvodu, ili ih dati provesti, radi provjere pravilnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i izvješće o ispitivanju.

5. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti utvrđuje se model tlačne opreme za koju je ta izjava bila sastavljena.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji je zahtijevaju.

6. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

— tehničku dokumentaciju iz točke 3.1.;

— dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1.;

— promjenu iz točke 3.4., kao što je odobrena;

— odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.3., 3.4., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. **Ovlašteni predstavnik**

Obveze proizvođača izložene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni predstavnik ako su te obveze navedene u mandatu.

12. **MODUL H1: SUKLADNOST NA TEMELJU POTPUNOG OSIGURANJA KVALITETE S PREGLEDOM PROJEKTIRANJA**

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete s pregledom projektiranja i posebnim nadzorom završnog ocjenjivanja postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotična tlačna oprema u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač provodi odobreni sustav kvalitete za projektiranje, proizvodnju i inspekciju završenog proizvoda i ispitivanje dotičnih proizvoda kako je određeno u točki 3. te je podložan nadzoru navedenom u točki 5. Primjerenost tehničkog projekta tlačne opreme mora biti pregledana u skladu s točkom 4.

3. **Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po svom izboru za dotičnu tlačnu opremu.

Zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog predstavnika ako je on podnio zahtjev;

- tehničku dokumentaciju za jedan model svakog tipa tlačne opreme koji će se proizvoditi. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, provedenih pregleda itd.;
 - ispitna izvješća;
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete;
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese dokumentiraju se na sustavan i pravilan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova, priručnika i zapisa.

Posebno sadrži primjeren opis:

- ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu projekta i proizvoda,
- tehničkih specifikacija projekta, uključujući standarde koji će se primijeniti te u slučaju kada se odgovarajući usklađeni standardi neće u potpunosti primijeniti, načine koji će se koristiti kako bi se osiguralo ispunjavanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva Direktive koji se odnose na tlačnu opremu;
- kontrole projektiranja te tehnika, postupaka i sustavnih mjera provjere projektiranja koje će se koristiti pri projektiranju tlačne opreme, koje se odnose na obuhvaćeni tip tlačne opreme, a posebno vezano za materijale u skladu s točkom 4. Priloga I.;
- odgovarajućih metoda proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera, a posebno postupaka za nerastavljive spojeve kako je odobreno u skladu s točkom 3.1.2. Priloga I.;
- pregleda i ispitivanja koji će se provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti njihova provođenja;

- zapisa o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju te izvješća o kvalifikacijama i odobrenjima dotičnog osoblja, a posebno osoblja koje je zaduženo za nerastavljive spojeve i provođenje nerazornih ispitivanja u skladu s točkama 3.1.2. i 3.1.3. Priloga I. itd.;
- načina praćenja izrade traženog projekta i kvalitete tlačne opreme te učinkovitog rada sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih standarda. Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim ima najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na odgovarajućem području tlačne opreme i dotičnoj tehnologiji tlačne opreme te znanjem o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Revizija uključuje obilazak pogona proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz druge alineje točke 3.1. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi proveo nužne preglede za osiguranje sukladnosti tlačne opreme s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika.

Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete kako je odobren i kako bi taj sustav održavao tako da ostane primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj namjeravanoj promjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 3.2. ili je potrebno provesti ponovno ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci izvješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženje odluke o ocjeni.

- 3.6. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoja tijela koja provode prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i periodično ili na zahtjev svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo, ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

4. Pregled projektiranja

- 4.1. Proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu za pregled projektiranja svakog elementa tlačne opreme koji nije obuhvaćen prethodnim pregledom projektiranja iz točke 3.1.
- 4.2. Zahtjev omogućuje razumijevanje projektiranja, proizvodnje i načina rada tlačne opreme te ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme sa zahtjevima ove Direktive koji se na nju odnose. Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača;

- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnio nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućava ocjenjivanje sukladnosti tlačne opreme s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i ocjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se mjerodavni zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, projektiranje i rad tlačne opreme. Tehnička dokumentacija, ako je to primjenjivo, sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - opći opis tlačne opreme;
 - idejni projekt i nacрте za proizvodnju te dijagrame sastavnica, podsklopova, strujnih krugova itd.;
 - opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje tih nacрта i dijagrama te načina rada tlačne opreme;
 - popis usklađenih standarda na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koji se u potpunosti ili djelomično primjenjuju, te opis rješenja donesenih kako bi se ispunili osnovni sigurnosni zahtjevi ove Direktive kada ti usklađeni standardi nisu primijenjeni. U slučaju djelomične primjene usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
 - rezultate projektnih proračuna, provedenih pregleda itd., te
 - ispitna izvješća;
- dokaze o primjerenosti tehničkog projekta. U tim popratnim dokazima navode se svi korišteni dokumenti, posebno ako odgovarajući usklađeni standardi nisu u potpunosti primijenjeni te se prema potrebi uključuju rezultati ispitivanja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev i, ako je projektiranje sukladno zahtjevima ove Direktive koji se primjenjuju na tlačnu opremu, izdaje proizvođaču potvrdu o pregledu projektiranja EU-a. Ta potvrda sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog projektiranja. Potvrda može imati jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve odgovarajuće informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda s pregledanim projektiranjem koje treba procijeniti te po potrebi za nadzor tijekom korištenja.

Ako projektiranje ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o pregledu projektiranja te o tome izvješćuje podnositelja zahtjeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

4.4. Prijavljeno tijelo drži se obaviještenim o svim promjenama u općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koja pokazuju da odobreno projektiranje možda više ne zadovoljava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive i određuje zahtjevaju li takve promjene dodatna istraživanja. Ako je tako, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje proizvođača.

Proizvođač drži prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU-pregledu projektiranja informirano o svim izmjenama odobrenog rješenja koje mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete za valjanost potvrde. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EU-pregledu projektiranja, u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU-pregledu projektiranja.

- 4.5. Svako prijavljeno tijelo izvješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdama o EU-pregledu projektiranja i/ili svim njihovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, obustavljenih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Svako prijavljeno tijelo izvješćuje druga prijavljena tijela u potvrdi o EU-pregledu projektiranja i/ili svim njezinim dodacima koje je ono odbilo, povuklo, obustavilo ili na neki drugi način ograničilo te ih na zahtjev obavješćuje o izdanim potvrdama i/ili njihovim dodacima.

Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU-pregledu projektiranja i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU-pregledu projektiranja, njezinih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

- 4.6. Proizvođač primjerak potvrde o EU-pregledu projektiranja, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom drži na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 5.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 5.2. Proizvođač radi ocjenjivanja prijavljenom tijelu omogućuje pristup mjestima projektiranja, proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i osigurava mu sve potrebne informacije, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete;

— zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja itd.;

— zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekciji i ispitni podaci, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenog osoblja itd.

- 5.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji. Učestalost periodičnih revizija takva je da se svake tri godine u cijelosti provede ponovno ocjenjivanje.

- 5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može bez najave posjećivati proizvođača.

Potreba za dodatnim posjetima i njihova učestalost bit će određeni na temelju kontrolnog sustava posjeta kojim upravlja prijavljeno tijelo. U okviru kontrolnog sustava posjeta moraju se posebno uzeti u obzir sljedeći čimbenici:

— kategorija opreme;

— rezultati prethodnih nadzornih posjeta;

— potreba da se učine ispravke;

- posebni uvjeti vezani za odobrenje sustava, prema potrebi;
- značajne promjene u organizaciji, politici ili tehnologiji proizvodnje.

Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, provesti ispitivanja na proizvodu, ili ih dati provesti, radi provjere pravilnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

5.5. Poseban nadzor završnog ocjenjivanja

Završno ocjenjivanje iz odjeljka 3.2. Priloga I. podliježe pojačanom nadzoru u obliku nenajavljenih posjeta od prijavljenog tijela. Za vrijeme trajanja takvih posjeta tijelo za ocjenu sukladnosti provodi preglede na tlačnoj opremi.

Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su se provodila ispitivanja, i ispitno izvješće.

6. Oznaka CE i EU-izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., identifikacijski broj potonjeg na svaki pojedini element tlačne opreme koja zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU-izjavu o sukladnosti za svaki model tlačne opreme i drži ga na raspolaganju državnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja tlačne opreme na tržište. EU-izjavom o sukladnosti navodi se model tlačne opreme za koji je ta izjava sastavljena i broj potvrde o pregledu projektiranja.

Primjerak EU-izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima koji ga zahtijevaju.

7. Proizvođač u razdoblju od 10 godina nakon što je tlačna oprema stavljena na tržište drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:
 - dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete iz točke 3.1.;
 - promjenu iz točke 3.5., kao što je odobrena;
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 5.3. i 5.4.

8. Ovlašteni predstavnik

Ovlašteni predstavnik proizvođača može u njegovo ime i na njegovu odgovornost podnijeti zahtjev iz točaka 4.1. i 4.2. i ispuniti obveze iz točaka 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. i 7. ako su navedene u mandatu.

PRILOG IV.

EU-IZJAVA O SUKLADNOSTI (br. XXXX) ⁽¹⁾

1. Tlačna oprema ili sklop (proizvod, tip, kontrolni ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegova ovlaštenog predstavnika:
3. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod vlastitom odgovornošću proizvođača.
4. Predmet izjave (identifikacija tlačne opreme ili sklopa koji omogućavaju sljedivost; može uključivati sliku, ako je to potrebno za identifikaciju tlačne opreme ili sklopa):
 - opis tlačne opreme ili sklopa;
 - provedeni postupak ocjenjivanja sukladnosti;
 - u slučaju sklopova, opis tlačne opreme od koje se sastoji sklop te provedeni postupak ocjenjivanja sukladnosti;
5. prethodno opisani predmet izjave u skladu je s relevantnim usklađenim zakonodavstvom Unije:
6. upućivanje na odgovarajuće usklađene standarde koji se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost:
7. gdje je to primjereno, naziv, adresu i broj prijavljenog tijela koje je provelo ocjenu sukladnosti te broj izdane potvrde i upućivanje na potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja, EU-potvrdu o pregledu projektiranja ili potvrdu o sukladnosti.
8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

(gdje je to primjereno, podatke potpisnika ovlaštenog za potpis zakonski obvezujuće izjave za proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika)

⁽¹⁾ Proizvođač ne mora obvezno dodijeliti broj izjavi o sukladnosti.

PRILOG V.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage i popis njezinih naknadnih izmjena

(iz članka 50.)

Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(SL L 181, 9.7.1997., str. 1.)

Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i Samo Prilog I. točka 13.

(SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća i Samo članak 26. stavak 1. točka (f)

(SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)

DIO B.

Rok za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo i datum početka primjene

(iz članka 49.)

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum početka primjene
97/23/EZ	29. svibnja 1999.	29. studenoga 1999. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ U skladu s člankom 20. stavkom 3. Direktive 97/23/EZ, države članice dopuštaju stavljanje u uporabu tlačne opreme i sklopova koji su u skladu s uredbama koje su na snazi na njihovim državnim područjima na datum stupanja na snagu Direktive nakon tog datuma.

PRILOG VI.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2. točke od 1. do 14.
Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 2.
	Članak 2. točke od 15. do 32.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3.	Članak 4.
Članak 4. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.
Članak 4. stavak 2.	Članak 5. stavak 3.
—	Članak 6.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
Članak 5.	—
Članak 6. stavak 3.	—
—	Članak 12. stavak 1.
Članak 7. stavak 1.	Članak 45.
Članak 7. stavak 2.	Članak 44. stavak 1.
Članak 7. stavak 3.	—
Članak 7. stavak 4.	Članak 44. stavak 5. drugi podstavak
Članak 8.	—
Članak 9. stavak 1.	Članak 13. stavak 1. uvodna rečenica
Članak 9. stavak 2. točka 1.	—
—	Članak 13. stavak 1. točka (a)
Članak 9. stavak 2. točka 2.	Članak 13. stavak 1. točka (b)
Članak 9. stavak 3.	Članak 13. stavak 2.
Članak 10.	Članak 14.

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
Članak 11. stavak 1.	Članak 15. stavak 1.
Članak 11. stavak 2.	Članak 15. stavak 2.
Članak 11. stavak 3.	Članak 15. stavak 3.
Članak 11. stavak 4.	Članak 12. stavak 2.
—	Članak 15. stavak 4.
Članak 11. stavak 5.	Članak 15. stavak 5.
—	Članak 15. stavak 6.
Članak 12.	—
Članak 13.	—
Članak 14. stavak 1.	Članak 16. stavak 1.
Članak 14. stavak 2.	Članak 5. stavak 2.
Članak 14. stavci od 3. do 8.	Članak 16. stavci od 2. do 7.
Članak 14 stavci 9. i 10.	—
—	Članak 17.
—	Članak 18.
Članak 15. stavak 1.	—
Članak 15. stavak 2.	Članak 19. stavak 1.
Članak 15. stavak 3.	Članak 19. stavak 2.
Članak 15 stavci 4. i 5.	—
—	Članak 19. stavci od 3. do 6.
—	Članak 20.
—	Članak 21.
—	Članak 22.
—	Članak 23.
—	Članak 24.
—	Članak 25.
—	Članak 26.
—	Članak 27.
—	Članak 28.
—	Članak 29.

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
—	Članak 30.
—	Članak 31.
—	Članak 32.
—	Članak 33.
—	Članak 34.
—	Članak 35.
—	Članak 36.
—	Članak 37.
—	Članak 38.
Članak 16.	—
Članak 17.	—
Članak 18.	—
—	Članak 39.
—	Članak 40.
—	Članak 41.
—	Članak 42.
—	Članak 43.
—	Članak 44. stavci od 2. do 4.
—	Članak 44. stavak 5. prvi podstavak
—	Članak 46.
—	Članak 47.
Članak 19.	—
Članak 20. stavci od 1. do 2.	—
Članak 20. stavak 3.	Članak 48. stavak 1.
—	Članak 48. stavci 2. i 3.
—	Članak 49.
—	Članak 50.
—	Članak 51.
Članak 21.	Članak 52.
Prilog I.	Prilog I.

Direktiva 97/23/EZ	Ova Direktiva
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III., uvodni tekst	Prilog III., uvodni tekst
Prilog III., Modul A	Prilog III., točka 1., Modul A
Prilog III., Modul A1	Prilog III., točka 2., Modul A2
Prilog III., Modul B	Prilog III., točka 3.1., Modul B, EU-pregled tipa – tip proizvodnje
Prilog III., Modul B1	Prilog III., točka 3.2., Modul B, EU-pregled tipa – tip projektiranja
Prilog III., Modul C1	Prilog III., točka 4., Modul C2
Prilog III., Modul D	Prilog III., točka 5., Modul D
Prilog III., Modul D1	Prilog III., točka 6., Modul D1
Prilog III., Modul E	Prilog III., točka 7., Modul E
Prilog III., Modul E1	Prilog III., točka 8., Modul E1
Prilog III., Modul F	Prilog III., točka 9., Modul F
Prilog III., Modul G	Prilog III., točka 10., Modul G
Prilog III., Modul H	Prilog III., točka 11., Modul H
Prilog III., Modul H1	Prilog III., točka 12., Modul H1
Prilog IV.	—
Prilog V.	—
Prilog VI.	—
Prilog VII.	Prilog IV.
—	Prilog V.
—	Prilog VI.

IZJAVA EUROPSKOG PARLAMENTA

Europski parlament smatra da se odbori mogu smatrati „odborima za komitologiju” u smislu Priloga I. Okvirnog sporazuma o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije samo kada i u mjeri u kojoj se na sjednicama odbora raspravlja o provedbenim aktima u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011. Sjednice odbora stoga spadaju u područje primjene točke 15. Okvirnog sporazuma kada i u mjeri u kojoj se raspravlja o drugim pitanjima.

ISPRAVCI

Ispravak Uredbe (EU) br. 1295/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi programa Kreativna Europa (2014.–2020.) i stavljanju izvan snage odluka br. 1718/2006/EZ, br. 1855/2006/EZ i br. 1041/2009/EZ

(Službeni list Europske unije L 347 od 20. prosinca 2013.)

Na stranici 233., u članku 24. stavku 6.:

umjesto: „6. Odstupajući od članka 130. stavka 2. Financijske uredbe, i u propisno opravdanim slučajevima Komisija troškove izravno povezane s provedbom podupiranih djelovanja i aktivnosti može smatrati prihvatljivima čak i kada su oni nastali korisniku prije podnošenja zahtjeva za financiranje.”;

treba stajati: „6. U skladu s člankom 130. stavkom 1. Financijske uredbe i u propisno opravdanim slučajevima Komisija troškove izravno povezane s provedbom podupiranih djelovanja i aktivnosti može smatrati prihvatljivima čak i kada su oni nastali korisniku prije podnošenja zahtjeva za financiranje.”

Ispravak Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007

(Službeni list Europske unije L 347 od 20. prosinca 2013.)

Stranica 732., članak 141. stavak 2. točka (a) podtočka ii.:

umjesto: „ii. između 1. veljače i 31. kolovoza tekuće tržišne godine o drugim količinama šećera od šećerne repe, izoglukoze ili inulinskog sirupa koje se prenose;”

treba stajati: „ii. između 1. veljače i 31. kolovoza tekuće tržišne godine o količinama šećera od šećerne repe ili inulinskog sirupa koje se prenose;”

Ispravci

- ★ Ispravak Uredbe (EU) br. 1295/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi programa Kreativna Europa (2014.–2020.) i stavljanju izvan snage odluka br. 1718/2006/EZ, br. 1855/2006/EZ i br. 1041/2009/EZ (SL L 347, 20.12.2013.) 260

- ★ Ispravak Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013.) 261

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1725-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR