



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2015/402 od 11. ožujka 2015. o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2015/403 od 11. ožujka 2015. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu vrsta *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ⁽¹⁾ 4
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/404 od 11. ožujka 2015. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova valjanosti odobrenja aktivnih tvari beflubutamida, kaptana, dimetoata, dimetomorfa, etoprofosa, fipronila, folpeta, formetanata, glufosinata, metiokarba, metribuzina, fosmeta, pirimifos-metila i propamokarba ⁽¹⁾ 6
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/405 od 11. ožujka 2015. o odobrenju alfa-cipermetrina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 ⁽¹⁾ 9
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/406 od 11. ožujka 2015. o odobravanju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 ⁽¹⁾ 12
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/407 od 11. ožujka 2015. o odobrenju propan-2-ola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4 ⁽¹⁾ 15
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/409 od 11. ožujka 2015. o izmjeni Provedbene uredbe Vijeća (EU) br. 917/2011 o uvođenju konačne antidampinške pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe uvedene na uvoz keramičkih pločica podrijetlom iz Narodne Republike Kine** 23
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/410 od 11. ožujka 2015. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 28

ODLUKE

- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/411 od 11. ožujka 2015. u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o kationskim polimernim vezivima s kvaternim amonijevim spojevima koji se dodaju bojama i premazima⁽¹⁾** 30

Ispravci

- ★ **Ispravak Direktive 2012/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o uspostavi jedinstvenog Europskog željezničkog prostora (SL L 343, 14.12.2012.) (Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 07/Sv. 25 od 29. lipnja 2013.)** 32
- ★ **Ispravak Uredbe Vijeća (EU) 2015/104 od 19. siječnja 2015. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2015. za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u vodama Unije te za plovila Unije u određenim vodama izvan Unije, o izmjeni Uredbe (EU) br. 43/2014 i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 779/2014 (SL L 22, 28.1.2015.)** 32
- ★ **Ispravak Direktive 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 247, 21.9.2007.) (Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 13/sv. 54 od 25. lipnja 2013.)** 33

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/402

od 11. ožujka 2015.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosjeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu ocjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, te Komisiji i državama članicama, u informativne svrhe.
- (3) Agencija daje mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva ICP Ltd, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ekstrakta smeđe alge *Padina pavonica* u proizvodu Dictyolone® i povećanjem mineralne gustoće kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „poboljšava gustoću kostiju kalcio-tropnim učinkom i fiziološkom obnovom proteina kostiju, osobito kod gubitka kostiju izazvanog starenjem kod zdravih osoba”.
- (6) Komisija i države članice primile su 10. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ekstrakta smeđe alge *Padina pavonica* u proizvodu Dictyolone® i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Omikron Italia S.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem citidina 5'-difosfokolina (CDP-kolin ili citikolin) i održavanjem normalnog vida (Predmet br. EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „CDP-kolin u oralnoj otopini kao izvor kolina pridonosi održavanju normalne funkcije živčanih struktura oka”.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014.);12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014.);12(2):3575.

- (8) Komisija i države članice primile su 21. veljače 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja citidin 5'-difosfokolina i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Rosbacher drive® i poboljšanjem pozornosti (Predmet br. EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog, kako slijedi: „poboljšava/podupire/održava koncentraciju”.
- (10) Komisija i države članice primile su 24. veljače 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Rosbacher drive® i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014.);12(2):3576.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	ekstrakt smeđe alge <i>Padina pavonica</i> u proizvodu Dictyolone®	Poboljšava gustoću kostiju kalcotropnim učinkom i fiziološkom obnovom proteina kostiju, osobito kod gubitka kostiju izazvanog starenjem kod zdravih osoba	Q-2013-00249
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Citidin 5'-difoskokolin (CDP-kolin ili citikolin)	CDP-kolin u oralnoj otopini kao izvor kolina pridonosi održavanju normalne funkcije živčanih struktura oka	Q-2013-00757
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Rosbacher drive®	Poboljšava/podupire/održava koncentraciju	Q-2013-00444

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/403

od 11. ožujka 2015.

o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu vrsta *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 država članica može od Komisije zatražiti da pokrene postupak za uključivanje tvari ili sastojka koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral u Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 u kojem su navedene tvari čija je uporaba u hrani zabranjena, ograničena ili pod nadzorom Unije, ako bi ta tvar mogla predstavljati opasnost za potrošače kao što je definirano u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.
- (2) Njemačka je 7. rujna 2009. poslala Komisiji zahtjev u vezi s mogućim štetnim učincima povezanim s unosom vrsta *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i *Ephedra* i njihovih pripravaka te je zatražila od Komisije da pokrene postupak u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za te dvije tvari.
- (3) Zahtjev Njemačke ispunjavao je potrebne uvjete i zahtjeve propisane člancima 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012 ⁽²⁾.
- (4) Komisija je 9. rujna 2011. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) da procijeni sigurnost uporabe vrsta *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) u hrani.
- (5) Agencija je 3. srpnja 2013. donijela znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti uporabe vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ⁽³⁾. Zaključila je da kemijska i toksikološka svojstva kore yohimbe i njezinih pripravaka koji se koriste u hrani s podrijetlom od *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) nisu primjereni za donošenje zaključka o njihovoj sigurnosti kao sastojaka u hrani. Stoga Agencija nije mogla dati savjet o dnevnom unosu kore yohimbe i njezinih pripravaka koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi.
- (6) Agencija je 6. studenoga 2013. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti procjene uporabe vrste *Ephedra* u hrani ⁽⁴⁾. Otkrila je da se, iako stavljanje na tržište hrane koja sadržava biljku *Ephedra* i njezine pripravke na maloprodajnim mjestima nije dokumentirano u Europi, dodaci prehrani koji sadržavaju biljke *Ephedra* ili njihove pripravke koji se obično upotrebljavaju za gubitak tjelesne mase i postizanje atletskih rezultata lako mogu kupiti putem interneta. Agencija je zaključila da se ne može isključiti mogućnost da potrošači putem interneta kupe biljni čaj od biljke *Ephedra*. S obzirom na to da se biljka *Ephedra* i njezini pripravci stavljaju na tržište gotovo isključivo kao dodaci prehrani, Agencija je izračunala potencijalne razine izloženosti biljci iz dodataka prehrani. Zaključila je da biljka *Ephedra* i njezini pripravci u dodacima prehrani mogu rezultirati izlaganjem ukupnim alkaloidima ephedre ili ephedrina koji su obuhvaćeni terapijskim rasponom doze za pojedine alkaloidne ephedre ili ephedrina u lijekovima ili koji ga mogu premašiti.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 102, 12.4.2012., str. 2).

⁽³⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS); Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti uporabe vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille). EFSA Journal 2013.; 11(7):3302.

⁽⁴⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS); Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti uporabe vrste *Ephedra* u hrani. EFSA Journal 2013.; 11(11):3467.

- (7) Agencija je zaključila da zbog nedostatka odgovarajućih podataka o toksičnosti ne može dati savjet o dnevnom unosu biljke *Ephedra* i njezinim pripravcima iz sve hrane koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi. Unatoč tome, zaključila je da izlaganje ukupnim alkaloidima ephedre ili ephedrinu u hrani, uglavnom u dodacima prehrani, može uzrokovati teške negativne učinke za kardiovaskularni i središnji živčani sustav (kao što su povišeni krvni tlak i moždani udar), koji mogu biti još pojačani u kombinaciji s kofeinom. Stoga uporaba biljke *Ephedra* i njezinih pripravaka koji sadržavaju alkaloidne ephedre u hrani izaziva znatnu zabrinutost za zdravlje ljudi.
- (8) Komisija od zainteresiranih strana nije primila nikakve primjedbe nakon što je Agencija objavila svoje mišljenje o vrstama *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- (9) S obzirom na to da postoji mogućnost negativnih učinaka na zdravlje povezanih s uporabom vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i njezinih pripravaka u hrani, ali postoji znanstvena nesigurnost, tvar je potrebno staviti pod nadzor Unije i stoga ona treba biti uključena u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006. Stoga se tijekom razdoblja nadzora Unije i dok se čeka na odluku treba li dopustiti uporabu tvari ili je na kraju razdoblja nadzora staviti u dio A ili dio B Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 i dalje trebaju primjenjivati nacionalne odredbe kojima se regulira uporaba vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) u hrani.
- (10) S obzirom na znatnu zabrinutost za sigurnost u vezi s uporabom biljke *Ephedra* i njezinih pripravaka u hrani, a pogotovo u vezi s izlaganjem alkaloidima ephedre prisutnima u dodacima prehrani i s obzirom na to da se ne može odrediti dnevni unos biljke *Ephedra* i njezinih pripravaka koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, potrebno je zabraniti uporabu te tvari u hrani. Stoga biljku *Ephedra* i njezine pripravke treba uključiti u Prilog III. dio A Uredbe (EZ) br. 1925/2006.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A dodaje se sljedeća točka:

„Biljka *Ephedra* i njezini pripravci podrijetlom od vrste *Ephedra*”.

2. U dijelu C dodaje se sljedeća točka:

„Kora *Yohimbe* i njezini pripravci podrijetlom od vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)”.

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/404**od 11. ožujka 2015.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova valjanosti odobrenja aktivnih tvari beflubutamida, kaptana, dimetoata, dimetomorfa, etoprofosa, fipronila, folpeta, formetanata, glufosinata, metiokarba, metribuzina, fosmeta, pirimifos-metila i propamokarba****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. prvi stavak,

budući da:

- (1) U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾ utvrđene su aktivne tvari koje se smatraju odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) Odobrenja aktivnih tvari kaptana, dimetoata, dimetomorfa, etoprofosa, fipronila, folpeta, formetanata, glufosinata, metiokarba, metribuzina, fosmeta, pirimifos-metila i propamokarba ističu 30. rujna 2017., a odobrenje aktivne tvari beflubutamida ističe 30. studenoga 2017. Podneseni su zahtjevi za obnovu odobrenja tih aktivnih tvari. S obzirom na to da se na navedene aktivne tvari primjenjuju zahtjevi iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽³⁾, treba ostaviti dovoljno vremena za postupak obnove u skladu s tom Uredbom. Zato je vjerojatno da će valjanost odobrenja tih aktivnih tvari isteći prije donošenja odluke o njihovoj obnovi. Stoga je potrebno produljiti rok valjanosti tih odobrenja.
- (3) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) S obzirom na cilj članka 17. prvog stavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u slučajevima kada dodatna dokumentacija u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 844/2012 nije dostavljena najkasnije 30 mjeseci prije datuma prestanka valjanosti utvrđenog u Prilogu toj Uredbi, Komisija će kao datum prestanka valjanosti odrediti isti datum koji je vrijedio prije donošenja ove Uredbe ili najraniji mogući datum nakon tog datuma.
- (5) S obzirom na cilj članka 17. prvog stavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u slučajevima kada Komisija donese uredbu kojom se predviđa da se odobrenje aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi ne obnavlja jer nisu ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja, Komisija će kao datum prestanka valjanosti odrediti isti datum koji je vrijedio prije donošenja ove Uredbe ili datum stupanja na snagu uredbe kojom se predviđa da se odobrenje aktivne tvari ne obnavlja, ovisno o tome koji je datum kasniji.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 145., kaptan, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 2. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 146., folpet, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 3. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 147., formetanat, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 4. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 148., metiokarb, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 5. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 149., dimetoat, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 6. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 150., dimetomorf, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 7. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 151., glufosinat, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 8. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 152., metribuzin, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 9. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 153., fosmet, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 10. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 154., propamokarb, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 11. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 155., etoprofos, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 12. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 156., pirimifos-metil, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 13. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 157., fipronil, datum „30. rujna 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
 14. U šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 158., beflubutamid, datum „30. studenoga 2017.” zamjenjuje se datumom „31. srpnja 2018.”
-

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/405**od 11. ožujka 2015.****o odobrenju alfa-cipermetrina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Na tom se popisu nalazi i alfa-cipermetrin.
- (2) Alfa-cipermetrin je ocijenjen u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18: insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je definirano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Belgija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 17. studenog 2011. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije je 17. lipnja 2014. sastavio Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 18 i koji sadržavaju alfa-cipermetrin ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti alfa-cipermetrin za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012. Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁴⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Alfa-cipermetrin se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, u skladu sa specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta pro- izvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
Alfa-cipermetrin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Smjesa (S)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1R, 3R)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (R)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1S, 3S)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilata (1:1) EZ br.: Nedostupno CAS br.: 67375-30-8	930 g/kg Zbroj izomera u omjeru 1:1	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	18	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru ocjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: (1) Za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. (2) Kako bi se izbjeglo ugrožavanje vodenih ekosustava, na površinama koje se često peru vodom proizvod se smije upotrebljavati samo za tretiranje pukotina i procjepa, osim ako se u zahtjevu za odobrenje proizvoda dokaže da se rizici za vodene ekosustave mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu koji se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/406**od 11. ožujka 2015.****o odobravanju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim pripravcima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Taj popis uključuje *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14 ocijenjen je u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je definirano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Podaci podneseni u svrhu ocjenjivanja omogućili su donošenje zaključaka samo za određeni oblik *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, tj. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A. Na temelju ocjene nisu se mogli donijeti zaključci za bilo koju drugu tvar koja je u skladu s definicijom *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14 u prethodno navedenom popisu aktivnih tvari iz Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014. Stoga samo *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A treba biti obuhvaćen ovim odobrenjem.
- (4) Italija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 12. lipnja 2009. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) Mišljenje Europske agencije za kemikalije je 19. lipnja 2014. sastavio Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 18 i sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (8) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012. Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁴⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serotip H14, soj SA3A	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	18	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proizvedena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu; za pripravke koji mogu ostaviti ostatke u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽⁴⁾ 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.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/407**od 11. ožujka 2015.****o odobrenju propan-2-ola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Na tom se popisu nalazi i propan-2-ol.
- (2) Propan-2-ol je ocijenjen u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 1, dezinfekcijska sredstva za osobnu higijenu ljudi, vrstu proizvoda 2, dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama, i vrstu proizvoda 4, dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje, kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačka je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 5. studenoga 2012. Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije je 18. lipnja 2014. sastavio Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrstama proizvoda 1, 2 i 4 te sadržavaju propan-2-ol ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Primjereno je stoga odobriti propan-2-ol za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenja ne bi trebala obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (8) Za uporabu u vrsti proizvoda 4, ocjena se nije odnosila na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadrže propan-2-ol u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Možda će se za takve materijale trebati odrediti specifična ograničenja migracije u hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Stoga ovo odobrenje ne obuhvaća takvu uporabu osim ako je Komisija odredila ograničenja ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁴⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Propan-2-ol se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
Propan-2-ol	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-propanol EZ br.: 200-661-7 CAS br.: 67-63-0	99 % mase-nog udjela	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	1	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.
					2	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.
					4	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. za proizvode čiji ostatci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i; 2. proizvodi koji sadrže propan-2-ol ne ugrađuju se u materijale ili predmete koji dolaze u izravan ili neizravan dodir s hranom u skladu s člankom 1. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije propan-2-ola u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na web-mjestu Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽⁴⁾ 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.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/408**od 11. ožujka 2015.****o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Aktivne tvari utvrđuju se kao kandidati za zamjenu ako ispunjavaju jedan ili više mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 80. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija mora izraditi popis tvari uvrštenih u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ koje ispunjavaju mjerila utvrđena u Prilogu II. točki 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, dalje u tekstu: „popis kandidata za zamjenu“.
- (3) Kako bi se osigurala dosljednost politike Unije u pogledu aktivnih tvari koje imaju svojstva kojima ih se utvrđuje kao kandidate za zamjenu te kako bi se na te tvari primijenio jednak tretman, Komisija bi trebala u taj popis uvrstiti i aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 u skladu s prijelaznim odredbama članka 80. stavka 1.
- (4) Iz informacija koje se nalaze u izvješću o pregledu, zaključcima Europske agencije za sigurnost hrane ⁽³⁾ ili nacrtu izvješća o ocjeni i povezanim dopunama i izvješćima o stručnoj procjeni, ili iz razvrstavanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, bilo je moguće utvrditi tvari koje ispunjavaju mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ti dokumenti po potrebi sadržavaju informacije o primjenjivom prihvatljivom dnevnom unosu (ADI), akutnoj referentnoj dozi (ARfD) ili dopuštenoj razini izloženosti primjenitelja (AOEL), informacije o dugotrajnim, biološki kumulativnim i toksičnim (PBT) svojstvima tvari, informacije o kritičnim učincima iz Priloga II. točke 4. treće alineje Uredbe (EZ) br. 1107/2009, udjelu neaktivnih izomera, razvrstavanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogene tvari 1.A ili 1.B kategorije i reproduktivno toksične 1.A ili 1.B kategorije, endokrino štetnim svojstvima. Na temelju navedenih informacija utvrđeno je da tvari iz Priloga ovoj Uredbi ispunjavaju jedno mjerilo ili više njih iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Informacije su konsolidirane i nalaze se u alatu za potporu u izradi popisa kandidata za zamjenu koji je dostupan na internetskim stranicama Komisije ⁽⁵⁾.
- (5) Prihvatljivi dnevni unos (ADI) za aktivne tvari 1-metilciklopropan, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloksifop-P, metam, oksamil, sulkotripon i triazoksid znatno je niži od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. Akutna referentna doza (ARfD) za aktivne tvari dimoksisstrobin, fenamifos, metomil and oksamil znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. Dopuštena razina izloženosti primjenitelja (AOEL) za aktivne tvari amitrol, bromadiolon, difenakum, dimetoat, dikvat, etoprofos, fenamifos, flukvinkonazol, metam, sulkotripon, triazoksid i varfarin znatno je niža od vrijednosti za većinu odobrenih aktivnih tvari unutar njihovih skupina tvari/kategorija uporabe. Stoga je primjereno te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm

- (6) Aktivne tvari lufenuron, oksifluorfen i kinoksifen ispunjavaju mjerila na temelju kojih se mogu smatrati dugotrajnim i biološki kumulativnim tvarima. Aktivne tvari amitrol, bifentrin, bromkonazol, klorotoluron (stereokemija nije određena), spojevi bakra (inače bakrenog hidroksida, bakrenog oksiklorida, bakrenog oksida, bordoške juhe i trivalentnog bakrenog sulfata), ciprokonazol, ciprodinil, difenkonazol, diflufenikan, dimoksi-strobin, dikvat, epoksikonazol, fenbutatin oksid, fludioksonil, flufenacet, fluopikolid, flukvinokonazol, haloksifop-P, imazamoks, imazosulfuron, izoproturon, izopirazam, lenacil, lufenuron, metkonazol, metribuzin, metsulfuron-metil, miklobutanil, nikosulfuron, oksadiazon, oksifluorfen, paklobutrazol, pirimikarb, prokloraz, propikonazol, propoksikarbazon, prosulfuron, kinoksifen, tebukonazol, tebufenpirad, tepraloksdim, trialat, triasulfuron i ciram ispunjavaju mjerila na temelju kojih se mogu smatrati dugotrajnim i toksičnim tvarima. Aktivne tvari aklonifen, difenakum, esfenvalerat, etofenproks, etoksazol, famoksadon, lambda-cihalotrin, lufenuron, oksifluorfen, pendimetalin i kinoksifen ispunjavaju mjerila po kojima ih se može smatrati biološki kumulativnim i toksičnim tvarima. Stoga je primjereno te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (7) Aktivne tvari mekoprop i metalaksil sadržavaju znatan udio neaktivnih izomera. Stoga je primjereno te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (8) Aktivne tvari karbendazim, epoksikonazol, flumioksazin, glufosinat, linuron, oksadiargil, kvizalofop-P (inačica kvizalofop-P-tefurila) i varfarin razvrstane su ili ih se treba razvrstati u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksične 1.A ili 1.B. kategorije. Stoga je primjereno te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (9) S obzirom na to da mjere o posebnim znanstvenim mjerilima za utvrđivanje endokrino štetnih svojstava iz Priloga II. točke 3.6.5. prvog stavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009 još nisu donesene, trebalo je u skladu s trećim stavkom navedene točke utvrditi smatra li se da tvar posjeduje takva svojstva. U skladu s tom odredbom za aktivne tvari klorotoluron (stereokemija nije određena), dimoksi-strobin, epoksikonazol, molinat, profoksidim, tepraloksdim i tiaklopid smatrat će se da imaju endokrino štetna svojstva koja mogu imati nepovoljne učinke na ljude. Stoga je primjereno te aktivne tvari uvrstiti u popis kandidata za zamjenu.
- (10) Državama članicama i zainteresiranim strankama trebalo bi osigurati razuman rok za prilagodbu odredbama ove Uredbe.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Kandidati za zamjenu

Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ koje ispunjavaju mjerila iz Priloga II. točke 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su na popisu u Prilogu ovoj Uredbi.

Prvi stavak primjenjuje se i na aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 u skladu s prijelaznim mjerama članka 80. stavka 1.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Članak 1. i Prilog ne primjenjuju se na zahtjeve za odobrenje proizvoda za zaštitu bilja podnesene prije 1. kolovoza 2015.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

1-metilciklopropen

aklonifen

amitrol

bifentrin

bromadiolon

bromkonazol

karbendazim

klortoluron (stereokemija nije određena)

spojevi bakra (inačice bakrenog hidroksida, bakrenog oksiklorida, bakrenog oksida, bordoške juhe i trivalentnog bakrenog sulfata)

ciprokonazol

ciprodinil

diklofop

difenakum

difenkonazol

diflufenikan

dimetoat

dimoksistrobin

dikvat

epoksikonazol

esfenvalerat

etoprofos

etofenproks

etoksazol

famoksadon

fenamifos

fenbutatin oksid

fipronil

fludioksonil

flufenacet

flumioksazin

fluometuron

fluopikolid

flukvinokonazol

glufosinat

haloksifop-P

imazamoks

imazosulfuron

izoproturon

izopirazam

lambda-cihalotrin

lenacil

linuron
lufenuron
mekoprop
metalaksil
metam
metkonazol
metomil
metribuzin
metsulfuron-metil
molinat
miklobutanil
nikosulfuron
oksadiagil
oksadiazon
oksamil
oksifluorfen
paklobutrazol
pendimetalin
pirimikarb
prokloraz
profoksidim
propikonazol
propoksikarbazon
prosulfuron
kinoksifen
kvizalofop-P (inačica kvizalofop-P-tefurila)
sulkotrion
tebukonazol
tebufenpirad
tepraloksidim
tiakloprid
trialat
triasulfuron
triazoksid
varfarin
ciram

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/409**od 11. ožujka 2015.****o izmjeni Provedbene uredbe Vijeća (EU) br. 917/2011 o uvođenju konačne antidampinške pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe uvedene na uvoz keramičkih pločica podrijetlom iz Narodne Republike Kine**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1225/2009 od 30. studenoga 2009. o zaštiti od dampinškog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske zajednice ⁽¹⁾ („Osnovna uredba”), a posebno njezin članak 11. stavak 3.,

budući da:

1. POSTUPAK**1.1. Mjere na snazi**

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 917/2011 ⁽²⁾ („Izvorna uredba”) Vijeće je 15. rujna 2011. uvelo antidampinške pristojbe na uvoz keramičkih pločica podrijetlom iz Narodne Republike Kine.
- (2) Jedinstvena stopa pristojbe u visini od 26,3 % uvedena je na uvoz predmetnog proizvoda koji proizvodi sljedeća grupa proizvođača izvoznika:
 - Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd i Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd (pod zajedničkim nazivom „grupa Wonderful”), i
 - Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd i Foshan Gani Ceramics Co. Ltd (pod zajedničkim nazivom „grupa Gani”).
- (3) Kao što je navedeno u uvodnim izjavama 96. do 98. Izvorne uredbe, nakon objavljivanja privremenih nalaza Europska komisija („Komisija”) obaviještena je da je odnos između društava prekinut i da je na osnovi toga trebalo primijeniti pojedinačne pristojbe na grupu Gani i grupu Wonderful. Zahtjev u toj fazi nije bilo moguće prihvatiti jer ga je trebalo primjereno ispitati.

1.2. Zahtjev za djelomičnu privremenu reviziju

- (4) Komisija je 2. listopada 2012. primila zahtjev grupe Gani za djelomičnu privremenu reviziju.
- (5) Grupa Gani iznijela je tvrdnju da više nije povezana s drugima dvama društvima (grupom Wonderful) jer je dioničarski odnos između njih prestao u ožujku 2011. Grupa Gani stoga je podnijela zahtjev za privremenu reviziju mjera na snazi jer postojeća jedinstvena stopa pristojbe više nije bila primjerena.

1.3. Pokretanje djelomične privremene revizije

- (6) Komisija je nakon savjetovanja sa savjetodavnim odborom odlučila da bi reviziju stoga trebalo pokrenuti.
- (7) Komisija je 31. siječnja 2014. pokrenula djelomičnu privremenu reviziju mjera na snazi koje se primjenjuju na uvoz u Uniju keramičkih pločica podrijetlom iz Narodne Republike Kine u skladu s člankom 11. stavkom 3. Osnovne uredbe. Obavijest o pokretanju postupka objavila je u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.
- (8) Revizija je bila ograničena na ispitivanje vlasničke strukture grupe Gani, a po potrebi po službenoj dužnosti ispitana je i dampinška marža koja se odnosi na tu grupu.
- (9) Revizijom su po službenoj dužnosti obuhvaćena ista pitanja u pogledu društava Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd i Guangdong Jiamei Ceramics Co., Ltd (grupa Wonderful).

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 51.

⁽²⁾ Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 917/2011 od 12. rujna 2011. o uvođenju konačne antidampinške pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe uvedene na uvoz keramičkih pločica podrijetlom iz Narodne Republike Kine (SL L 238, 15.9.2011., str. 1.).

⁽³⁾ SL C 28, 31.1.2014., str. 11.

1.4. Razdoblje ispitnog postupka revizije

- (10) Ispitnim postupkom u vezi s doppingom obuhvaćeno je razdoblje od 1. siječnja 2013. do 31. prosinca 2013. („razdoblje ispitnog postupka revizije”).

1.5. Strane na koje se ispitni postupak odnosi

- (11) Komisija je pozvala grupu Gani i grupu Wonderful da surađuju u ispitnom postupku i ispune Komisijine upitnike. Osim toga Komisija je društvima omogućila da zahtijevaju primjenu pristupa tržišnoga gospodarstva u skladu s člankom 2. stavkom 7. Osnovne uredbe.
- (12) U obavijesti o pokretanju postupka Komisija je kao treću zemlju s tržišnim gospodarstvom provizorno odabrala Sjedinjene Američke Države („analogna zemlja”) u smislu članka 2. stavka 7. točke (a) Osnovne uredbe i pozvala strane da dostave očitovanja o tom odabiru.
- (13) Zainteresirane strane imale su priliku očitovati se o pokretanju ispitnog postupka i zatražiti saslušanje pred Komisijom i/ili službenikom za saslušanje u postupcima koji se odnose na trgovinu.

1.6. Odgovori na upitnik i posjeti radi provjere

- (14) Komisija je primila odgovore na upitnik od objiju grupa i od dvaju proizvođača iz analogne zemlje.
- (15) Komisija je tražila i provjerila sve podatke koje je smatrala potrebnima za reviziju. Posjeti radi provjere u skladu s člankom 16. Osnovne uredbe obavljani su u poslovnim prostorima sljedećih društava:

— proizvođači izvoznici u predmetnoj zemlji:

- Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd,
- Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd,
- Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd, i
- Foshan Gani Ceramics Co. Ltd,

— proizvođači iz analogne zemlje koji su zatražili povjerljivo postupanje zbog rizika od protumjera.

2. PREDMETNI PROIZVOD

- (16) Proizvod koji je predmet ove revizije isti je proizvod koji je definiran u Izvornoj uredbi, tj. glazirane i neglazirane keramičke pločice za popločavanje i oblaganje; glazirane i neglazirane keramičke pločice za mozaik i slično, neovisno o tome jesu li na podlozi ili ne („predmetni proizvod”), trenutno obuhvaćene oznakama KN 6907 10 00, 6907 90 20, 6907 90 80, 6908 10 00, 6908 90 11, 6908 90 20, 6908 90 31, 6908 90 51, 6908 90 91, 6908 90 93 i 6908 90 99.

3. DAMPING

3.1. Pristup tržišnoga gospodarstva

- (17) Ni jedna grupa nije zatražila primjenu pristupa tržišnoga gospodarstva u skladu s člankom 2. stavkom 7. točkom (c) Osnovne uredbe.

3.2. Analogna zemlja

- (18) Kako je prethodno navedeno, Komisija je kao analognu zemlju predložila Sjedinjene Američke Države kao i u prethodnom ispitnom postupku. Komisija je stupila u kontakt i s društvima u nizu drugih mogućih analognih zemalja, ali ni jedno drugo društvo nije se odazvalo niti ponudilo suradnju. Odabir Sjedinjenih Američkih Država stoga je potvrđen kao primjeren.

3.3. Ispitni postupak

- (19) Ispitnim postupkom kojim su se uvele mjere na snazi utvrđeno je da su grupa Gani i grupa Wonderful povezane jer je više od 5 % dionica u jednom društvu grupe Gani bilo u vlasništvu jednog dioničara grupe Wonderful. Dampinške marže izračunane su za svaku grupu posebno. Marže štete za obje grupe bile su više od dampinških marži.

- (20) Kako bi se uzeo u obzir rizik da bi, zbog svojih korporacijskih veza, društva s višom pojedinačnom dampinškom maržom mogla usmjeriti svoj izvoz kroz društva s nižom dampinškom maržom, izračunana je jedinstvena ponderirana prosječna dampinška marža za obje grupe i uvedena jedinstvena stopa pristojbe.
- (21) Komisija je ispitala bi li zbog navodne promjene odnosa jedinstvena stopa pristojbe postala neopravdanom. Zatim je ispitala potrebu revizije pojedinačnih dampinških marži.
- (22) Ispitnim postupkom revizije pokazalo se da su dionice iz uvodne izjave 19. prodane vlasniku grupe Gani i da grupa Wonderful više nema udjela u grupi Gani. Nije bilo indikacija da te dvije grupe imaju bilo kakve druge strukturne ili korporacijske veze. U skladu s tim prijavljena promjena odnosa između dviju grupa prihvaćena je te se za potrebe utvrđivanja pristojbe grupa Gani i grupa Wonderful više nisu smatrale povezanim.
- (23) Iz toga slijedi da više nema razloga za uvođenje jedinstvene stope pristojbe. Umjesto toga trebalo bi dodijeliti odvojene pojedinačne stope pristojbe za grupu Gani i za grupu Wonderful.
- (24) U pogledu potrebe za revizijom pojedinačnih dampinških marži, izračunanih za svaku grupu pojedinačno tijekom ispitnog postupka kojim su uvedene mjere na snazi, Komisija je procijenila jesu li se okolnosti u pogledu dviju grupa dostatno promijenile da bi se time opravdala revizija pojedinačnih dampinških marži.
- (25) Ispitnim postupkom kojim su uvedene mjere na snazi utvrđeno je da dvije grupe:
1. nisu imale zajedničke proizvodne objekte i opremu;
 2. nisu imale zajednička prodajna društva; i
 3. nisu međusobno podugovarale poslove.
- (26) Ispitnim postupkom revizije potvrđeno je da je to stanje ostalo nepromijenjeno unatoč promjeni odnosa.
- (27) U tim posebnim okolnostima Komisija je smatrala da prekidom odnosa nije promijenjeno funkcioniranje ni jedne grupe na način koji bi utjecao na izračun njihovih dampinških marži. Stoga prilagodba dampinških marži na osnovi novih izračuna nije opravdana u skladu s člankom 11. stavkom 3. Osnovne uredbe.
- (28) S obzirom na prethodno navedeno odvojene dampinške marže izračunane u izvornom ispitnom postupku trebalo bi uvesti kao pojedinačne pristojbe. Dampinška marža iznosi 13,9 % za grupu Gani i 32,0 % za grupu Wonderful.
- (29) Ti su nalazi priopćeni zainteresiranim stranama, kojima je osigurano vrijeme za očitovanje.
- (30) Grupa Wonderful prva je iznijela tvrdnju da je tijekom Komisijina posjeta radi provjere u Narodnoj Republici Kini obavijestila Komisiju da je dio podataka koje je dostavila grupa Gani lažan ili obmanjujući. Istaknula je da Komisija ima na raspolaganju članak 18. Osnovne uredbe za ovu vrstu situacije. Izrazila je i sumnju u to jesu li u tom pogledu poštovane odredbe članka 11. stavka 3. Osnovne uredbe.
- (31) Komisija je provjerila sve relevantne i propisno dokumentirane dokaze prikupljene tijekom ispitnog postupka, iz kojih se pokazalo da dvije grupe više nisu povezane, i dokaze u pogledu funkcioniranja obiju grupa prije i nakon prekida odnosa. Tim je dokazima potvrđeno da je grupa neopozivo podijeljena na dva dijela, što grupa Wonderful ne osporava.
- (32) Na temelju tih činjenica Komisija nema razloga za primjenu članka 18. Osnovne uredbe. Osim toga tim je činjenicama potvrđeno da je poštovan članak 11. stavak 3. Osnovne uredbe.
- (33) Grupa Wonderful izrazila je i sumnju u to je li ispunjena odredba kojom je propisano da „iznos antidampinške pristojbe ne prelazi utvrđenu dampinšku maržu” iz članka 9. stavka 4. Osnovne uredbe na temelju toga da su nove izvozne cijene i uobičajene vrijednosti analogne zemlje provjerene tijekom ispitnog postupka.
- (34) Kako je navedeno u uvodnim izjavama 24. do 27., ispitnim se postupkom pokazalo da se funkcioniranje dviju grupa nije promijenilo kao posljedica prekida odnosa. Kako je objašnjeno i u obavijesti o pokretanju, u ovom slučaju nisu bile potrebne nove dampinške marže. Poštovana je odredba iz članka 9. stavka 4. Osnovne uredbe jer iznos antidampinške pristojbe ne prelazi dampinšku maržu kako je utvrđena u izvornom ispitnom postupku. Činjenica da su tijekom tog ispitnog postupka provjerene i nove izvozne cijene i uobičajene vrijednosti analogne zemlje ne mijenja taj zaključak.

- (35) Naposljetku grupa Wonderful napomenula je da „dodjeljivanje pojedinačnih marži društvima koja su prije bila povezana ali je odnos prekinut” stvara opasan presedan i grupama društava omogućuje manipuliranje mjerama trgovinske zaštite.
- (36) Komisija se nije složila s tom tvrdnjom. Svaka se revizija provodi odvojeno na temelju ispitnog postupka, a ne na temelju špekulacija, a društva koja nisu povezana imaju pravo na vlastitu pojedinačnu pristojbu kako je utvrđeno u članku 9. stavku 5. Osnovne uredbe.
- (37) Sektorsko udruženje Unije Cerame-Unie (CET) iznijelo je tvrdnju da prekid dioničarskog odnosa ne znači da se može isključiti mogućnost izbjegavanja mjera putem grupe s najnižom pristojbom. CET je to potkrijepio primjedbom da je prekid odnosa dviju grupa istodoban uvođenju privremenih mjera u izvornom predmetu i da dvije grupe nisu razmatrale prekid odnosa prije pokretanja izvornog predmeta. Tijekom izvornog ispitnog postupka grupe su bile povezane te je stoga CET zaključio da je grupa Gani imala pristup podacima druge grupe Wonderful i obrnuto.
- (38) CET međutim te zaključke nije potkrijepio dokazima. Osim toga, Komisija je sada dužna uvesti pojedinačne pristojbe za svaku grupu jer je utvrđeno da više nisu međusobno povezane. Komisija nema pravo smatrati dvije pravno odvojene grupe društava povezanim kako bi se uvela jedinstvena stopa pristojbe samo zato što postoji mogućnost da bi dvije grupe mogle surađivati.
- (39) CET je iznio tvrdnju da ako su poslovne aktivnosti dviju grupa ostale nepromijenjene, kao što je utvrđeno, i rizik izbjegavanja mjera između dviju grupa morao je ostati nepromijenjen.
- (40) Komisija je odbacila tu tvrdnju. Jedini razlog za postupanje s dvjema grupama kao jednom tijekom izvornog ispitnog postupka bila je vlasnička povezanost, a ta činjenica više ne postoji.
- (41) CET je konstatirao i da su proizvodni objekti dvaju društava smješteni relativno blizu, čime bi se omogućilo relativno jednostavno fizičko izbjegavanje mjera.
- (42) Komisija je odbacila i tu tvrdnju. Doista, nema pravne osnove za dodjeljivanje iste pristojbe nepovezanim društvima samo zbog činjenice da su društva smještena relativno blizu te da je izbjegavanje mjera stoga jednostavnije. U Narodnoj Republici Kini uobičajeno je da se mnogi proizvođači određenog proizvoda nalaze u istom gradu ili na istom području.
- (43) S obzirom na prethodno navedeno, očitovanja primljena nakon objavljivanja nisu utjecala na zaključak iz uvodne izjave 28. Stoga bi trebalo odvojene dampinške marže izračunane u izvornom ispitnom postupku uvesti kao pojedinačne pristojbe. Dampinška marža iznosi 13,9 % za grupu Gani i 32,0 % za grupu Wonderful.
- (44) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 15. stavkom 1. Osnovne uredbe,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tablica u članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) br. 917/2011 mijenja se kako slijedi:

— iz tablice se briše sljedeći redak:

Društvo	Pristojba	Dodatna oznaka TARIC
„Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd; Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd; Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd	26,3 %	B011”

— u tablicu se umeću sljedeći redci:

Društvo	Pristojba	Dodatna oznaka TARIC
„Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd; Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd	32,0 %	B938
Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd	13,9 %	B939”

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/410**od 11. ožujka 2015.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (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 ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te preradevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.
- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)

Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
0702 00 00	EG	65,8
	MA	86,2
	TR	87,5
	ZZ	79,8
0707 00 05	JO	229,9
	MA	182,1
	TR	183,7
	ZZ	198,6
0709 93 10	MA	121,0
	TR	191,3
	ZZ	156,2
0805 10 20	EG	46,4
	IL	72,4
	MA	68,8
	TN	53,2
	TR	63,6
	ZZ	60,9
	ZZ	60,9
0805 50 10	TR	49,2
	ZZ	49,2
0808 10 80	BR	69,0
	CA	81,0
	CL	100,4
	MK	27,7
	US	197,6
	ZZ	95,1
	ZZ	95,1
0808 30 90	AR	113,6
	CL	105,5
	CN	90,9
	ZA	95,6
	ZZ	101,4
	ZZ	101,4

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/411

od 11. ožujka 2015.

u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o kationskim polimernim vezivima s kvaternim amonijevim spojevima koji se dodaju bojama i premazima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012, Nizozemska je 30. listopada 2013. Komisiji podnijela zahtjev za odluku pripada li niz proizvoda (kationska polimerna veziva s kvaternim amonijevim spojevima) koji se stavljaju na tržište radi dodavanja bojama i premazima (u daljnjem tekstu: „boje”) kako bi te boje dobile svojstva uništavanja štetnih i patogenih mikroorganizama na suhoj površini boja u biocidne proizvode kako su definirani u članku 3. stavku 1. točki (a) prvoj alineji te Uredbe te bi li i same boje trebalo smatrati biocidnim proizvodima.
- (2) Prema podacima poduzeća koje stavlja te proizvode na tržište (u daljnjem tekstu: „poduzeće”), proizvodi se sastoje od polimera izmijenjenih kvaternim amonijevim skupinama. Polimeri koji se koriste razlikuju se od proizvoda do proizvoda ovisno o zahtjevu proizvođača boja. Sami proizvodi nemaju antimikrobna svojstva. Poduzeće prodaje te proizvode proizvođačima boja, koji ih zatim miješaju s drugim polimerima koji se koriste za proizvodnju boja i otvrdnjivačem te tako povezuju sve polimere. Povezani polimeri u suhoj boji tvore kationsku površinu koja djeluje antimikrobno.
- (3) Nakon prvog kruga rasprava sa stručnjacima iz država članica, Komisija je 2. veljače 2014. godine zatražila mišljenje Europske agencije za kemikalije u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 o tome pridonose li proizvodi poduzeća antimikrobnim svojstvima boja kojima se mogu dodati, proizlaze li ta svojstva iz djelovanja aktivne tvari, i ako je tako, koja je to aktivna tvar.
- (4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije iznio je Odbor za biocidne proizvode 9. travnja 2014.
- (5) Prema tom mišljenju, način djelovanja o kojemu je riječ uključuje aktivnu tvar jer se temelji na tvari u smislu članka 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ koja djeluje na štetne organizme.
- (6) Aktivna tvar nastaje u boji u koju je dodana kemijskom reakcijom triju sastavnica: kationskog polimernog veziva s kvaternim amonijevim skupinama različite duljine lanca i funkcionalnom skupinom, polimerne disperzije s istom funkcionalnom skupinom kao i kationsko polimerno vezivo i polimernog otvrdnjivača za povezivanje navedenih polimernih sastavnica.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (7) Nadalje, prema tom mišljenju, način djelovanja aktivne tvari oslanja se na elektrostatičko privlačenje koje vodi do izmjena fizioloških i biokemijskih mehanizama (npr. bakterijski sustavi prijenosa signala) i smrti ciljnih organizama. Način djelovanja stoga se ne može smatrati samo fizičkim ili mehaničkim.
- (8) U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012, uništavanje, odvratanje, činjenje bezopasnim, sprječavanje djelovanja i drugačiji načini nadziranja bilo kojeg štetnog organizma smatraju se biocidnom funkcijom.
- (9) Kationska polimerna veziva nisu namijenjena biocidnoj funkciji u obliku u kojem ih poduzeće isporučuje proizvođačima boja te stoga nisu u skladu s definicijom biocidnog proizvoda.
- (10) Boje koje sadrže te proizvode su smjese u kojima se, u obliku u kojem ih proizvođači boja isporučuju kupcima, stvara aktivna tvar i koje imaju biocidnu funkciju koja se ne sastoji samo od fizičkog ili mehaničkog djelovanja te su stoga u skladu s definicijom biocidnog proizvoda.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Kationska polimerna veziva s kvaternim amonijevim spojevima stavljena na tržište kako bi ih proizvođači boja dodavali bojama i premazima (u daljnjem tekstu: „boje”) kako bi te boje imale biocidnu funkciju ne smatraju se biocidnim proizvodima.

Boje kojima proizvođači boja dodaju kationska polimerna veziva s kvaternim amonijevim spojevima kako bi te boje imale biocidnu funkciju smatraju se biocidnim proizvodima.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

ISPRAVCI

Ispravak Direktive 2012/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o uspostavi jedinstvenog Europskog željezničkog prostora

(Službeni list Europske unije L 343 od 14. prosinca 2012.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 07/Sv. 25 od 29. lipnja 2013.)

Stranica 162., članak 55. stavak 3. prvi podstavak:

umjesto: „..., ako je mjerodavno, budu imenovane na temelju jasnih i transparentnih pravila koja jamče njihovu neovisnost od strane nacionalne vlade ili vijeća ministara ili nekog drugog državnog tijela koje nema izravna vlasnička prava nad reguliranim prijevoznicima.”;

treba stajati: „..., ako je mjerodavno, budu imenovane, na temelju jasnih i transparentnih pravila koja jamče njihovu neovisnost, od strane nacionalne vlade ili vijeća ministara ili nekog drugog državnog tijela koje nema izravna vlasnička prava nad reguliranim prijevoznicima.”.

Stranica 166., članak 65. prvi podstavak:

umjesto: „...stavljaju se izvan snage s učinkom od 15. prosinca 2012. ne dovodeći...”;

treba stajati: „...stavljaju se izvan snage s učinkom od 17. lipnja 2015., ne dovodeći...”.

Ispravak Uredbe Vijeća (EU) 2015/104 od 19. siječnja 2015. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2015. za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u vodama Unije te za plovila Unije u određenim vodama izvan Unije, o izmjeni Uredbe (EU) br. 43/2014 i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 779/2014

(Službeni list Europske unije L 22 od 28. siječnja 2015.)

Na stranici 24., u članku 48. šesta rečenica:

umjesto: „Odredbe o ribolovnim mogućnostima utvrđene u člancima 23., 24. i 25. i ...”;

treba stajati: „Odredbe o ribolovnim mogućnostima utvrđene u člancima 24., 25. i 26. i ...”.

Ispravak Direktive 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište

(Službeni list Europske unije L 247 od 21. rujna 2007.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 13/sv. 54 od 25. lipnja 2013.)

Na stranici 108., u članku 1. točki 2., zamjena članka 2. Direktive 90/385/EEZ:

umjesto: „2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni u skladu s predviđenom namjenom.”;

treba stajati: „2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni, održavani i upotrijebljeni u skladu s predviđenom namjenom.”

Na stranici 111., u članku 1. točki 12., zamjena članka 11. stavka 4. Direktive 90/385/EEZ:

umjesto: „(b) u stavku 4. riječi ‚predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici‘ zamjenjuju se sljedećim ‚ovlašteni zastupnik’;

treba stajati: „(b) u stavku 4. riječi ‚ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici‘ zamjenjuju se riječima ‚ovlašteni zastupnik’.

Na stranici 112., u članku 2. točki 1. podtočki (a) podtočki ii., zamjena teksta u članku 1. stavku 2. točki (d) Direktive 93/42/EEZ:

umjesto: „ii. u trećem stavku točke (d) riječi ‚nisu‘ zamjenjuju se sa ‚neće biti’;

treba stajati: „[ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku].”

Na stranici 113., u članku 2. točki 1. podtočki (c) podtočki ii., zamjena teksta u članku 1. stavku 4. Direktive 93/42/EEZ:

umjesto: „ii. riječi ‚to proizvod mora‘ zamjenjuju se riječima ‚taj proizvod će’;

treba stajati: „ii. riječi ‚mora ocijeniti i dobiti odobrenje‘ zamjenjuju se riječima ‚ocjenjuje i odobrava’.

Na stranici 113., u članku 2. točki 1. podtočki (d) podtočki ii., zamjena teksta u članku 1. stavku 4.a Direktive 93/42/EEZ:

umjesto: „ii. riječi ‚taj proizvod mora‘ zamjenjuju se riječima ‚taj proizvod će’;

treba stajati: „ii. riječi ‚mora ispitati i dobiti‘ zamjenjuju se riječima ‚ocjenjuje i odobrava’.

Na stranici 113., u članku 2. točki 1. podtočki (e) podtočki ii., zamjena članka 1. stavka 5. točke (c) Direktive 93/42/EEZ:

umjesto: „ii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ. ...”;

treba stajati: „ii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. ...”.

Na stranici 115., u članku 2. točki 9. podtočki (b), izmjena članka 11. stavka 11. Direktive 93/42/EEZ:

umjesto: „(b) u stavku 11. riječi ‚Prilozi II. i III.‘ zamjenjuje se riječima ‚Prilozi II., III., V. i VI.‘ a riječi ‚na daljnje rokove od pet godina‘ zamjenjuje se riječima ‚na daljnje rokove od najviše pet godina‘;”

treba stajati: „(b) u stavku 11. riječi ‚prilozima II. i III.‘ zamjenjuje se riječima ‚prilozima II., III., V. i VI.‘ a riječi ‚za daljnja petogodišnja razdoblja‘ zamjenjuju se riječima ‚za daljnja razdoblja od najviše pet godina‘.”

Na stranici 121., u Prilogu I. točki 2. podtočki (e) podtočki ii., izmjena Priloga 2. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „ii. u četvrtoj alineji drugog stavka, riječ ‚podaci‘ zamjenjuje se riječju ‚ocjena‘;”

treba stajati: „ii. u četvrtoj alineji drugog stavka, riječi ‚kliničke podatke‘ zamjenjuju se riječima ‚kliničku ocjenu‘.”

Na stranici 122., u Prilogu I. točki 3. podtočki (c), izmjena Priloga 3. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „(c) u odjeljku 7.3. riječi ‚pet godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda‘ zamjenjuju se riječima ‚15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda‘;”

treba stajati: „(c) u odjeljku 7.3. riječi ‚pet godina od proizvodnje posljednjeg uređaja‘ zamjenjuju se riječima ‚15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda‘.”

Na stranici 122., u Prilogu I. točki 4. podtočki (a), izmjena Priloga 4. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „(a) u odjeljku 4., riječi ‚post-prodajni kontrolni sustav‘ zamjenjuju se riječima ‚post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.‘;”

treba stajati: „(a) u odjeljku 4., riječi ‚sustava nadzora poslije stavljanja na tržište‘ zamjenjuju se riječima ‚post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.‘.”

Na stranici 123., u Prilogu I. točki 5. podtočki (a), izmjena Priloga 5. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „(a) u odjeljku 2. drugome stavku, riječi ‚identificirani primjerci proizvoda i pohranjuje ih proizvođač‘ zamjenjuju se riječima ‚izrađeni proizvodi, jasno identificirani nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbenim podatkom i moraju biti pohranjeni kod proizvođača‘;”

treba stajati: „(a) u odjeljku 2. drugome stavku, riječi ‚utvrđenih uzoraka proizvoda, zadržava proizvođač‘ zamjenjuju se riječima ‚izrađenih proizvoda, jasno identificiranih nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbenim podatkom, mora zadržati proizvođač‘.”

Na stranici 123., u Prilogu I. točki 5. podtočki (b), izmjena Priloga 5. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „(b) u šestoj alineji odjeljka 3.1., riječi ‚post-prodajni nadzorni sustav‘ zamjenjuju se riječima ‚post-prodajni nadzorni sustav uključujući odredbe u članku 7.‘;”

treba stajati: „(b) u šestoj alineji odjeljka 3.1., riječi ‚sustav nadzora nakon stavljanja u promet‘ zamjenjuju se riječima ‚post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.‘.”

Na stranici 123., u Prilogu I. točki 6. podtočki (a) podtočki ii., izmjena Priloga 6. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „ii. u trećoj alineji, riječ ‚liječnik‘ zamjenjuje se riječima ‚liječnik određenih kvalifikacija‘;”

treba stajati: „ii. u trećoj alineji, riječ ‚liječnika‘ zamjenjuje se riječima ‚liječnika određenih kvalifikacija‘.”

Na stranici 125., u Prilogu I. točki 7. podtočki (c), izmjena Priloga 7. Direktivi 90/385/EEZ:

umjesto: „(c) u odjeljku 2.3.6., riječi ‚liječnik odgovarajućih kvalifikacija‘ zamjenjuju se riječima ‚liječnik odgovarajućih kvalifikacija ili ovlaštena osoba.‘;”

treba stajati: „(c) u odjeljku 2.3.6., riječi ‚odgovarajuće kvalificiran liječnik‘ zamjenjuju se riječima ‚liječnik odgovarajućih kvalifikacija ili ovlaštena osoba‘.”

Na stranici 127., u Prilogu II. točki 1. podtočki (f), izmjena Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ:

umjesto: „(f) u odjeljku 8.2. riječ ‚prijelazan‘ zamjenjuje se riječju ‚prenosiv‘“;

treba stajati: „[ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku]“.

Na stranici 130., u Prilogu II. točki 2. podtočki (j), izmjena Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ:

umjesto: „(j) u odjeljku 8. riječi ‚članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuju se riječima ‚članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ‘“;

treba stajati: „(j) u odjeljku 8. riječi ‚članku 4. stavku 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuju se riječima ‚članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ‘“.

Na stranici 132., u Prilogu II. točki 4. podtočki (e), izmjena Priloga IV. Direktivi 93/42/EEZ:

umjesto: „(e) u uvodnom dijelu odjeljka 8. riječ ‚izuzeća‘ briše se“;

treba stajati: „(e) u uvodnom dijelu odjeljka 8. riječi ‚uz sljedeće iznimke‘ zamjenjuju se riječima ‚podložno sljedećem‘“.

Na stranici 132., u Prilogu II. točki 4. podtočki (f), izmjena Priloga IV. Direktivi 93/42/EEZ:

umjesto: „(f) u odjeljku 9., riječi ‚članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ‘“;

treba stajati: „(f) u odjeljku 9., riječi ‚članku 4. stavku 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ‘“.

Na stranici 133., u Prilogu II. točki 5. podtočki (g), izmjena Priloga V. Direktivi 93/42/EEZ:

umjesto: „(g) u odjeljku 7. riječi ‚članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ‘“;

treba stajati: „(g) u odjeljku 7. riječi ‚članku 4. stavku 3. Direktive 89/381/EEZ‘ zamjenjuje se riječima ‚članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ‘“.

Na stranici 135., u Prilogu II. točki 7. podtočki (d), izmjena Priloga VII. Direktivi 93/42/EEZ:

umjesto: „(d) u odjeljku 5., riječi ‚Prilozi IV., V. ili VI.‘ zamjenjuju se riječima ‚Prilozi II, IV., V. ili VI.‘“;

treba stajati: „(d) u odjeljku 5., riječi ‚priloga IV., V. ili VI.‘ zamjenjuju se riječima ‚priloga II., IV., V. ili VI.‘“

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR