



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1051 od 1. srpnja 2015. o načinima korištenja funkcijama platforme za *online* rješavanje sporova, načinima za podnošenje elektroničkog obrasca za pritužbe te načinima suradnje među kontaktnim točkama predviđenima u Uredbi (EU) br. 524/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o *online* rješavanju potrošačkih sporova 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2015/1052 od 1. srpnja 2015. o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti⁽¹⁾ 5
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1053 od 1. srpnja 2015. o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 kao dodatka hrani za telad za uzgoj, prasadi, piliće za tov, pure za tov, mačke i pse te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005 i (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Chevita Tierarzneimittel-GmbH)⁽¹⁾ 8
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1054 od 1. srpnja 2015. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 12

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1055 od 30. lipnja 2015. o usklađenosti određenih ciljeva uključenih u planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora koje je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje (*priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 4403*)⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1056 od 30. lipnja 2015. o neusklađenosti određenih ciljeva uključenih u planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora koje je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje te o donošenju preporuka za reviziju tih ciljeva (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 4407)⁽¹⁾ 18
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1057 od 1. srpnja 2015. o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji⁽¹⁾ 23

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

- ★ Odluka br. 1/2015 Odbora osnovanog u okviru Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti od 14. travnja 2015. o izmjeni poglavlja 16. o građevnim proizvodima, poglavlja 18. o biocidnim proizvodima i ažuriranju pravne osnove navedene u Prilogu 1. [2015/1058] 25

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1051

od 1. srpnja 2015.

o načinima korištenja funkcijama platforme za *online* rješavanje sporova, načinima za podnošenje elektroničkog obrasca za pritužbe te načinima suradnje među kontaktnim točkama predviđenima u Uredbi (EU) br. 524/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o *online* rješavanju potrošačkih sporova

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 524/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o *online* rješavanju potrošačkih sporova i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2006/2004 i Direktive 2009/22/EZ (Uredba o *online* rješavanju potrošačkih sporova) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 7., članak 7. stavak 7. te članak 8. stavak 4.,

nakon savjetovanja s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 524/2013 predviđa se uspostava platforme za *online* rješavanje sporova na razini Unije (platforma za ORS). Platforma za ORS zamišljena je kao interaktivna višejezična internetska stranica koja bi trebala biti jedinstvena početna točka za potrošače i trgovce koji traže izvansudsko rješavanje sporova koji se odnose na obveze iz ugovora o *online* prodaji i uslugama.
- (2) Člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 524/2013 propisano je da je elektronički obrazac za pritužbu prilagođen korisnicima. Stoga bi podnositelji pritužbe morali imati mogućnost ispuniti nacrt elektroničkog obrasca za pritužbu prije njezina podnošenja. Nacrti obrazaca koje podnositelji pritužbe ne pošalju trebali bi se automatski brisati s platforme za ORS nakon isteka odgovarajućeg razdoblja.
- (3) Kako bi se osiguralo ispravno funkcioniranje platforme za ORS, potrebno je odrediti način na koji bi tuženu stranku trebalo obavijestiti o tome da je putem platforme za ORS podnesena pritužba, kao i koje bi informacije iz elektroničkog obrasca za pritužbu trebalo upotrijebiti za jednostavnije pronalaženje nadležnih subjekata za alternativno rješavanje sporova (subjekti za ARS).
- (4) U istu svrhu te kako bi se zajamčila dosljedna primjena Uredbe (EU) br. 524/2013, nužno je razjasniti u kojem bi trenutku subjekti za ARS trebali platformi za ORS dostaviti informacije u vezi s rješavanjem sporova.
- (5) Potrebno je utvrditi rok za zaključivanje određenih vrsta sporova nakon kojeg se pritužba više ne može razmatrati, kako bi se osiguralo brisanje osobnih podataka povezanih s tim sporovima najkasnije šest mjeseci nakon datuma zaključivanja spora. To uključuje sporove u kojima se stranke ne mogu složiti o izboru subjekta za ARS zbog izostanka odgovora tužene stranke ili situacije u kojima subjekt za ARS odbije rješavati spor.
- (6) Nacionalna nadležna tijela trebala bi na jedinstven način ažurirati popis nacionalnih subjekata za ARS i o njemu obavještavati Komisiju radi pojednostavnjenja registracije tih subjekata na platformi za ORS u skladu s Uredbom (EU) br. 524/2013.

⁽¹⁾ SL L 165, 18.6.2013., str. 1.

- (7) Primjereno je utvrditi kada bi stranke u sporu koji se rješava putem platforme za ORS mogle dati povratne informacije o funkcioniranju platforme za ORS te o subjektu za ARS koji je razmatrao njihov spor.
- (8) Uredbom (EU) br. 524/2013 predviđa se da svaka država članica imenuje jednu kontaktnu točku za ORS radi pružanja podrške strankama u sporu te subjektima za ARS koji rješavaju spor putem platforme za ORS. Kako bi se olakšala suradnja među kontaktnim točkama za ORS, primjereno je definirati zajednička načela na kojima će se ta suradnja temeljiti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za *online* rješavanje sporova, uspostavljenog člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 524/2013,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju načini:

- (a) podnošenja elektroničkog obrasca za pritužbe;
- (b) korištenja funkcijama platforme za ORS; te
- (c) suradnje među kontaktnim točkama za ORS.

Članak 2.

Elektronički obrazac za pritužbe

Elektronički obrazac za pritužbe koji se podnosi putem platforme za ORS dostupan je potrošačima i trgovcima na svim službenim jezicima institucija Unije. Podnositelju pritužbe omogućena je pohrana nacrtu elektroničkog obrasca za pritužbe na platformi za ORS. Nacrt je dostupan podnositelju pritužbe, koji ga može uređivati prije podnošenja u potpunosti ispunjenog elektroničkog obrasca za pritužbe. Nacrt elektroničkog obrasca za pritužbe automatski se briše s platforme za ORS šest mjeseci nakon izrade ako ga podnositelj pritužbe ne popuni i podnese.

Članak 3.

Obavješćivanje tužene stranke

Nakon primitka u potpunosti ispunjenog elektroničkog obrasca za pritužbe putem platforme za ORS na elektroničku adresu tužene stranke koju je podnositelj pritužbe naveo u elektroničkom obrascu za pritužbe dostavlja se standardna elektronička poruka kojom se tužena stranka obavješćuje da je protiv nje podnesena pritužba te joj se na raspolaganje stavljaju podaci navedeni u članku 9. stavku 3. Uredbe (EU) br. 524/2013.

Članak 4.

Pronalaženje subjekta za alternativno rješavanje sporova (ARS)

1. Ako u elektroničkom obrascu za pritužbe nije naveden nadležni subjekt za ARS, tuženoj stranci se radi jednostavnijeg pronalaženja nadležnog subjekta za ARS na platformi za ORS prikazuje okviran popis subjekata za ARS. Taj se popis temelji na sljedećim kriterijima:

- (a) geografska adresa stranaka u sporu kako je predviđeno u elektroničkom obrascu za pritužbe u skladu s Prilogom Uredbi (EU) br. 524/2013; te
- (b) sektor u kojem je nastao spor.

2. Stranke u svakom trenutku imaju pristup popisu svih subjekata za ARS registriranih na platformi za ORS u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 524/2013. Stranke se pri pronalaženju subjekta za ARS nadležnog za rješavanje njihova spora mogu poslužiti alatom koji je dostupan na platformi za ORS za pretraživanje subjekata za ARS registriranih na platformi za ORS.

*Članak 5.***Informacije koje pružaju subjekti za ARS**

1. Subjekti za ARS kojima se putem platforme za ORS prosljeđuje pritužba i koji su prihvatili rješavanje spora nakon primitka potpunog spisa pritužbe bez odlaganja stavljaju na platformu za ORS datum primitka potpunog spisa pritužbe te predmet spora.
2. Datum primitka potpunog spisa pritužbe početak je roka od 90 kalendarskih dana iz članka 8. točke (e) Direktive 2013/11/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
3. Subjekti za ARS koji su pritužbu zaprimili putem platforme za ORS i koji odbiju rješavati spor svoju odluku bez odlaganja stavljaju na platformu za ORS nakon njezina donošenja u skladu s člankom 5. stavkom 4. Direktive 2013/11/EU.
4. Subjekti za ARS koji su zaprimili pritužbu putem platforme za ORS nakon zaključenja spora platformi za ORS bez odlaganja dostavljaju datum zaključenja postupka za ARS te njegov ishod. To uključuje situacije u kojima se obje stranke ili jedna od njih odluče povući iz postupka u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (a) Direktive 2013/11/EU.

*Članak 6.***Zaključenje određenih sporova i brisanje osobnih podataka**

1. Spor zaprimljen putem platforme za ORS ne obrađuje se osobito ako:
 - (a) tužena stranka izjavi da ne pristaje na upućivanje predmeta subjektu za ARS;
 - (b) stranke ne postignu dogovor o izboru subjekta za ARS koji bi trebao rješavati njihov spor u roku od 30 kalendarskih dana nakon podnošenja elektroničkog obrasca za pritužbu; te
 - (c) subjekt za ARS o kojem su stranke postigle dogovor odbije rješavati spor.

U tim će se slučajevima spor smatrati zaključenim. Datum nastanka bilo koje od situacija navedenih u točkama od (a) do (c) smatra se datumom zaključenja predmetnog spora.

2. Osobni podaci povezani sa sporovima opisanima u točkama od (a) do (c) stavka 1. brišu se s platforme najkasnije šest mjeseci nakon njihova zaključenja.

*Članak 7.***Dostavljanje popisa subjekata za ARS elektroničkim putem**

1. Nadležna tijela navedena u članku 4. stavku 1. točki (i) Direktive 2013/11/EU koriste se standardiziranim elektroničkim obrascem Komisije za dostavljanje popisa subjekata za ARS iz članka 20. stavka 2. Direktive 2013/11/EU.
2. Ispunjeni standardizirani elektronički obrazac sadržava informacije navedene u članku 20. stavku 2. Direktive 2013/11/EU te informacije o prosječnom trajanju postupka za ARS iz članka 9. stavka 5. točke (d) Uredbe (EU) br. 524/2013 te članka 19. stavka 1. točke (e) Direktive 2013/11/EU.

*Članak 8.***Sustav povratnih informacija**

Platforma za ORS strankama u sporu omogućuje davanje povratnih informacija u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (g) Uredbe (EU) br. 524/2013 do šest mjeseci nakon završetka postupka za ARS.

⁽¹⁾ Direktiva 2013/11/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o alternativnom rješavanju sporova za potrošačke sporove i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2006/2004 i Direktive 2009/22/EZ (Direktiva o alternativnom rješavanju sudskih sporova) (SL L 165, 18.6.2013., str. 63.).

Članak 9.

Suradnja među kontaktnim točkama za ORS

1. Kontaktne točke za ORS pružaju svu moguću podršku za rješavanje sporova vezanih uz pritužbe podnesene putem platforme za ORS u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 524/2013.
2. Savjetnici za ORS bez odlaganja razmjenjuju podatke sa savjetnicima u drugim kontaktnim točkama za ORS te im pružaju pomoć radi lakšeg ispunjavanja zadaća navedenih u članku 7. stavku 2. Uredbe (EU) br. 524/2013.
3. Savjetnici za ORS koji imaju pristup podacima o sporu koji uključuju i osobne podatke odobravaju pristup tim podacima savjetnicima u drugim kontaktnim točkama za ORS u mjeri u kojoj je to nužno radi ispunjavanja zadaća navedenih u članku 7. stavku 2. Uredbe (EU) br. 524/2013.

Članak 10.

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 1. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1052**od 1. srpnja 2015.****o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

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 prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti ostale države članice i Komisiju te dati mišljenje o toj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva SANOFI-AVENTIS FRANCE, koji je podnesen u skladu s člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, zatraženo je mišljenje Agencije o izmjeni odobrenja zdravstvene tvrdnje povezane s esterima biljnih sterola i snižavanjem LDL kolesterola u krvi. U skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 ta je zdravstvena tvrdnja odobrena uredbama Komisije (EZ) br. 983/2009 ⁽²⁾ i (EU) br. 384/2010 ⁽³⁾. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se uvjeti uporabe, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 983/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 376/2010 ⁽⁴⁾, i u Uredbi (EU) br. 384/2010 u izvornoj verziji, prošire na dodatke prehrani u prahu koji se u dozi od 2 g dnevno razrijede u vodi, čime bi se trebale sniziti koncentracije LDL kolesterola u krvi za „5,4 – 8,1 %” nakon šest tjedana svakodnevnog uzimanja.
- (6) Dana 21. veljače 2014. Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje od Agencije (Predmet br. EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ u kojem zaključuje da iako se u brojnim studijama dosljedno pokazalo da biljni steroli dodani prehrambenim proizvodima kao što su namazi slični margarinu, majoneza, preljevi za salatu i mliječnim proizvodima poput mlijeka, jogurta, uključujući jogurte s niskim udjelom masti, i sira dosljedno snižavaju koncentracije LDL kolesterola u krvi, učinkovita doza biljnih sterola (u obliku praha razrijeđenog u vodi) potrebna za postizanje određenog učinka u određenom vremenskom roku, kako je zatražio podnositelj zahtjeva, ne može se utvrditi na temelju dostavljenih podataka.
- (7) U skladu s člankom 16. stavkom 6. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1924/2006, podnositelj zahtjeva ili članovi javnosti mogu podnijeti primjedbe Komisiji o mišljenju koje je objavila Agencija u skladu s člankom 16. stavkom 6. prvim podstavkom te Uredbe. Dana 14. travnja 2014. Komisija je od Agencije zatražila odgovor na znanstvene primjedbe podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 983/2009 od 21. listopada 2009. o odobrenju i uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22.10.2009., str. 3.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 384/2010 od 5. svibnja 2010. o odobrenju ili odbijanju odobrenja nekih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6.5.2010., str. 6.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 376/2010 od 3. svibnja 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 983/2009 o odobrenju i odbijanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 111, 4.5.2010., str. 3.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014.; 12(2):3577.

Primjedbe su se odnosile na znanstvenu procjenu Agencije o proširenju uvjeta uporabe na estere biljnih sterola u prahu, posebno na intervencijsku studiju na kojoj se temeljilo doneseno znanstveno mišljenje i na novoobjavljenu meta-analizu koja je podnesena uz primjedbe.

- (8) Dana 21. svibnja 2014. Komisija je primila odgovor Agencije na primjedbe o znanstvenom mišljenju (Predmet br. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ u kojem je Agencija ponovila zaključak svojeg znanstvenog mišljenja (Predmet br. EFSA-Q-2013-00595) u pogledu intervencijske studije. Agencija je dodala da u novoobjavljenoj meta-analizi nema dodatnih informacija kojima bi se omogućilo znanstveno utemeljenje proširenja uvjeta uporabe na estere biljnih sterola u prahu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Jemo-pharm A/S, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda CranMax[®] i smanjenjem rizika infekcije urinarnog trakta inhibiranjem adhezije određenih bakterija u urinarnom traktu (Predmet br. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Inhibira adheziju E. coli na uropitelne stanice kod žena što je rizični faktor za razvoj infekcija urinarnog trakta”.
- (10) Dana 5. svibnja 2014. Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja proizvoda CranMax[®] i smanjenja rizika infekcije urinarnog trakta inhibiranjem adhezije određenih bakterija u urinarnom traktu. 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 dostavljene 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 uvršćuju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. 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 1. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014.; 12(5):3657.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Izmjena, na temelju članka 19., zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti, u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a).	Esteri biljnih sterola	Esteri biljnih sterola u obliku dodatka prehrani u prahu pakirani u vrećicama dokazano snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol jest rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.	Q-2013-00595
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti.	CranMax®	Inhibira adheziju bakterija E. coli na uroepitelne stanice kod žena što je rizični faktor za razvoj infekcija urinarnog trakta.	Q-2013-00649

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1053**od 1. srpnja 2015.****o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 kao dodatka hrani za telad za uzgoj, prasad, piliće za tov, pure za tov, mačke i pse te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005 i (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ⁽³⁾, za telad Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 ⁽⁴⁾, za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ⁽⁵⁾ te za pure za tov i pse Uredbom Komisije (EZ) br. 1520/2007 ⁽⁶⁾. Taj je pripravak nakon toga uvršten u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 kao dodatka hrani za telad za uzgoj, prasad, piliće za tov, pure za tov i pse te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu za mačke, u kojem se zahtijeva da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 4. ožujka 2014. ⁽⁷⁾ i 21. svibnja 2014. ⁽⁸⁾ zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 pod predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš. Agencija je zaključila i da bi se uporabom tog pripravka mogla poboljšati zootehnička obilježja teladi za uzgoj, prasadi i odbijene prasadi, pilića za tov te pura za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1259/2004 od 8. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje koji su već odobreni kao dodaci hrani za životinje (SL L 239, 9.7.2004., str. 8.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 255/2005 od 15. veljače 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 45, 16.2.2005., str. 3.).⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1200/2005 od 26. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 195, 27.7.2005., str. 6.).⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1520/2007 od 19. prosinca 2007. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 335, 20.12.2007., str. 17.).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014.; 12(3):3602.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014.; 12(6):3727.

- (5) Budući da je Agencija uočila male ali značajne posljedice na kvalitetu fecesa kod mačaka i pasa, to se smatra dovoljnim za potvrdu učinkovitosti u tim vrstama.
- (6) Procjenom pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Kao posljedica izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, uredba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005 i (EZ) br. 1520/2007 trebalo bi u skladu s tim izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) 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.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1259/2004

Uredba (EZ) br. 1259/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. briše se.
2. Prilog I. briše se.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 255/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 255/2005 unos o E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 briše se.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1200/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1200/2005 unos o E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 briše se.

Članak 5.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1520/2007

Uredba (EZ) br. 1520/2007 mijenja se kako slijedi:

1. Članci 2. i 3. brišu se.
2. Prilozi II. i III. brišu se.

Članak 6.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 22. siječnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 22. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni teladi, prasadi, pilićima za tov i purama za tov.
2. Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni [za pse] prije 22. srpnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 22. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni psima.

Članak 7.

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 1. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 sadržava najmanje:</p> <p>u obliku praha i granula: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka;</p> <p>presvučeni oblik: 2×10^{10} CFU/g dodatka;</p> <p>tekući oblik: 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog esukulina azidnog agara (EN 15788)</p> <p>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p>	Telad za uzgoj Prasad i odbijena prasadi Pilići za tov Pure za tov Mačke Psi	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. Preporučena doza za prasadi: 1×10^9 po prasetu po danu. Dopuštena je uporaba u hrani za piliće za tov i za pure za tov koja sadržava odobrene kokcidostatike: natrijev semduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, amonijev maduramicin, dekokvinat, natrijev lasalocid A ili halofuginon. Za uporabu u odbijenoj prasadi do približno 35 kg. 	22. srpnja 2025.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1054**od 1. srpnja 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 prerade vina 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 1. srpnja 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	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽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) 2015/1055

od 30. lipnja 2015.

o usklađenosti određenih ciljeva uključenih u planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora koje je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 4403)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom, njemačkom i talijanskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o zračnom prometu (Sporazum) ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 549/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2004. o utvrđivanju okvira za stvaranje jedinstvenog europskog neba (Okvirna uredba) ⁽²⁾, kako je ona ugrađena u Sporazum, a posebno njezin članak 11. stavak 3. točku (c),

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004, kako je ona ugrađena u Sporazum, države članice i Švicarska trebaju donijeti planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora („FAB“), uključujući obvezujuće nacionalne ciljeve ili ciljeve na razini funkcionalnih blokova zračnog prostora, pri čemu se osigurava usklađenost s ciljevima performansi na razini Unije. Uredbom se predviđa i da Komisija procijeni usklađenost tih ciljeva na temelju kriterija za ocjenjivanje iz članka 11. stavka 6. točke (d) te da Komisija može donijeti odluku o izdavanju preporuka ako utvrdi da ti kriteriji nisu ispunjeni. Detaljna pravila u tom pogledu utvrđena su Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Ciljevi performansi na razini Unije u ključnim područjima performansi povezanim sa sigurnošću, okolišem, kapacitetom i troškovnom učinkovitošću za drugo referentno razdoblje 2015.–2019. doneseni su Provedbenom odlukom Komisije 2014/132/EU ⁽⁴⁾.
- (3) Švicarska je 30. lipnja 2014. Komisiji predala plan performansi na razini FAB, u ovom slučaju FAB-a Srednja Europa („FABEC“). Komisija je svoju ocjenu temeljila na informacijama koje su joj dostavljene u planu performansi.
- (4) Tijelo za reviziju performansi, kojem je povjeren zadatak pružanja pomoći Komisiji u provedbi plana performansi u skladu s člankom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013, podnijelo je Komisiji izvješće o početnoj procjeni 7. listopada 2014., a ažurirana verzija tog izvješća dostavljena je 15. prosinca 2014. Nadalje, Komisija je od tijela za reviziju performansi primila izvješća na temelju informacija od nacionalnih nadzornih tijela o praćenju planova performansi i ciljeva predana u skladu s člankom 18. stavkom 4. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013.

⁽¹⁾ SL L 114, 30.4.2002., str. 73.

⁽²⁾ SL L 96, 31.3.2004., str. 1.

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 390/2013 od 3. svibnja 2013. o utvrđivanju plana performansi za usluge u zračnoj plovidbi i mrežne funkcije (SL L 128, 9.5.2013., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena odluka Komisije 2014/132/EU od 11. ožujka 2014. kojom se postavljaju ciljevi performansi na razini Unije za mrežu za upravljanje zračnim prometom i granične vrijednosti za upozoravanje za drugo referentno razdoblje od 2015. do 2019. godine (SL L 71, 12.3.2014., str. 20.).

- (5) Za ključno područje performansi povezano sa sigurnošću, usklađenost ciljeva koje je dostavila Švicarska, kao što je propisano u planu performansi FABEC-a, s obzirom na učinkovitost upravljanja sigurnošću i primjenu klasifikacije ozbiljnosti na temelju metodologije pomagala za analizu rizika (RAT) ocijenjena je u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu IV. točki 2. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013. Tom se ocjenom pokazalo da su ti ciljevi u skladu s relevantnim ciljem performansi na razini Unije.
- (6) Za ključno područje performansi povezano s okolišem, usklađenost ciljeva koje je dostavila Švicarska, kao što je propisano u planu performansi FABEC-a, ocijenjena je u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu IV. točki 3. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013, pri čemu su na temelju izračuna upravitelja mreže upotrijebljene odgovarajuće referentne vrijednosti funkcionalnog bloka zračnog prostora za učinkovitost horizontalnog leta na ruti za stvarnu putanju, a koje su navedene u planu mrežnih operacija (2014.–2018./2019.) u najnovijoj verziji iz lipnja 2014. („plan mrežnih operacija”) kako bi se, kad se primjenjuju te vrijednosti, osiguralo da je na razini Unije cilj performansi ispunjen. Tom se ocjenom pokazalo da su ti ciljevi u skladu s relevantnim ciljem performansi na razini Unije.
- (7) Komisija stoga smatra da su ciljevi uključeni u plan performansi koji je izradila Švicarska u pogledu FABEC-a u skladu s ciljevima performansi na razini Unije u ključnim područjima performansi povezanim sa sigurnošću i okolišem. Stoga u odnosu na sve te ciljeve nije potrebno izdati preporuke da dotično nacionalno nadzorno tijelo predloži revidirane ciljeve. U pogledu ciljeva koje je Švicarska dostavila u ključnim područjima performansi povezanim s kapacitetom i troškovnom učinkovitošću, kao što je propisano u planu performansi FABEC-a, koji nisu u skladu s relevantnim ciljevima performansi na razini Unije, Komisija je izdala preporuke za reviziju tih ciljeva, kao što je utvrđeno u Provedbenoj odluci Komisije o neusklađenosti ciljeva koje je dostavila Švicarska.
- (8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za jedinstveno nebo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ciljevi performansi u ključnim područjima performansi povezanim sa sigurnošću i okolišem koji su uključeni u plan performansi FABEC-a koji je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 kako je ona ugrađena u Sporazum, navedeni u Prilogu, u skladu su s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje utvrđenima Provedbenom odlukom 2014/132/EU.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Švicarskoj Konfederaciji.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. lipnja 2015.

Za Komisiju
Violeta BULC
Članica Komisije

PRILOG

Ciljevi performansi u ključnim područjima performansi povezanim sa sigurnošću, okolišem, kapacitetom i troškovnom učinkovitošću uključeni u planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora koje je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 za koje je utvrđeno da su u skladu s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje

KLJUČNO PODRUČJE PERFORMANSI POVEZANO SA SIGURNOŠĆU

Učinkovitost upravljanja sigurnošću (EOSM) i primjena klasifikacije ozbiljnosti na temelju metodologije pomagala za analizu rizika (RAT)

DRŽAVA ČLANICA	FAB	EOSM (učinkovitost upravljanja sigurnošću)			ATM osnovna razina % (RAT)						ATM ukupna razina % (RAT)					
		STANJE razina	ANSP razina		2017.			2019.			2017.			2019.		
			SC	Ostali MO	SMI	RI-jevi	ATM-S	SMI	RI-jevi	ATM-S	SMI	RI-jevi	ATM-S	SMI	RI-jevi	ATM-S
Švicarska	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgija]																
[Luksemburg]																
[Nizozemska]																
[Francuska]																
[Njemačka]																

Kratice:

„SC“: Cilj upravljanja „kultura sigurnosti“ kako je naveden u Prilogu I. odjeljku 2. točki 1.1. podtočki (a) Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013

„Ostali MO“: Ciljevi upravljanja kako su navedeni u Prilogu I. odjeljku 2. točki 1.1. podtočki (a) Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013 osim cilja „kultura sigurnosti“

„RI-jevi“: Neodobreni ulazi na uzletno-sletnu stazu

„SMI“: Narušavanja minimalne separacije

„ATM-S“: Događaji specifični za ATM

KLJUČNO PODRUČJE PERFORMANSI POVEZANO S OKOLIŠEM

Učinkovitost horizontalnog leta na ruti za stvarnu putanju

DRŽAVA ČLANICA	FAB	FAB CILJ ZA OKOLIŠ
		2019.
[Belgija/Luksemburg]	FAB EC	2,96 %
[Francuska]		

DRŽAVA ČLANICA	FAB	FAB CILJ ZA OKOLIŠ
		2019.
[Njemačka]		
[Nizozemska]		
Švicarska		

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1056**od 30. lipnja 2015.**

o neusklađenosti određenih ciljeva uključenih u planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora koje je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 Europskog parlamenta i Vijeća s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje te o donošenju preporuka za reviziju tih ciljeva

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 4407)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom, njemačkom i talijanskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o zračnom prometu („Sporazum“) ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 549/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2004. o utvrđivanju okvira za stvaranje jedinstvenog europskog neba (Okvirna uredba) ⁽²⁾, kako je ona ugrađena u Sporazum, a posebno njezin članak 11. stavak 3. točku (c),

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004, kako je ona ugrađena u Sporazum, države članice i Švicarska trebale bi donijeti planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora („FAB“), uključujući obvezujuće nacionalne ciljeve ili ciljeve na razini funkcionalnih blokova zračnog prostora, pri čemu se osigurava usklađenost s ciljevima performansi na razini Unije. Uredbom se također predviđa da Komisija ocijeni usklađenost tih ciljeva na temelju kriterija za ocjenjivanje iz članka 11. stavka 6. točke (d) te da Komisija može donijeti odluku o izdavanju preporuka ako utvrdi da ti kriteriji nisu ispunjeni. Detaljna pravila u tom pogledu utvrđena su Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Ciljevi performansi na razini Unije u ključnim područjima performansi povezanim sa sigurnošću, okolišem, kapacitetom i troškovnom učinkovitošću za drugo referentno razdoblje 2015.–2019. doneseni su Provedbenom odlukom Komisije 2014/132/EU ⁽⁴⁾.
- (3) Švicarska je 30. lipnja 2014. Komisiji predala plan performansi na razini FAB-a, u ovom slučaju FAB-a Srednja Europa („FABEC“). Komisija je svoju ocjenu temeljila na informacijama koje su joj dostavljene u planu performansi.
- (4) Tijelo za reviziju performansi, kojem je povjeren zadatak pružanja pomoći Komisiji u provedbi plana performansi u skladu s člankom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013, podnijelo je Komisiji izvješće o početnoj procjeni 7. listopada 2014., a ažurirana verzija tog izvješća dostavljena je 15. prosinca 2014. Nadalje, Komisija je od tijela za reviziju performansi zaprimila izvješća na temelju informacija od nacionalnih nadzornih tijela za praćenje planova performansi i ciljeva, predana u skladu s člankom 18. stavkom 4. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013.
- (5) Kad je riječ o ključnom području performansi povezanom s kapacitetom, usklađenost ciljeva koje je dostavila Švicarska, kao što je propisano u planu performansi FABEC-a, za kašnjenje na ruti upravljanja protokom zračnog prometa (ATFM) ocijenjena je u skladu s načelom utvrđenim u Prilogu IV. točki 4. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013 upotrebom odgovarajućih referentnih vrijednosti na razini FAB-a za kapacitet kojima se, ako se

⁽¹⁾ SL L 114, 30.4.2002., str. 73.

⁽²⁾ SL L 96, 31.3.2004., str. 1.

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 390/2013 od 3. svibnja 2013. o utvrđivanju plana performansi za usluge u zračnoj plovidbi i mrežne funkcije (SL L 128, 9.5.2013., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena odluka Komisije 2014/132/EU od 11. ožujka 2014. kojom se postavljaju ciljevi performansi na razini Unije za mrežu za upravljanje zračnim prometom i granične vrijednosti za upozoravanje za drugo referentno razdoblje od 2015. do 2019. godine (SL L 71, 12.3.2014., str. 20.).

primjenjuju, u cijeloj Uniji osigurava ispunjenje cilja performansi na razini Unije, koji je izračunao upravitelj mreže, a naveden je u posljednjoj verziji plana mrežnih operacija (2014.–2018./2019.) iz lipnja 2014. („plan mrežnih operacija”). Iz te je ocjene vidljivo da ti ciljevi nisu usklađeni s odgovarajućim referentnim vrijednostima i stoga nisu u skladu s relevantnim ciljem performansi na razini Unije.

- (6) Za ključno područje performansi povezano s troškovnom učinkovitošću, ciljevi izraženi u utvrđenim jediničnim troškovima na ruti koje je dostavila Švicarska, kao što je propisano u planu performansi FABEC-a, ocijenjeni su u skladu s načelima utvrđenima u točki 5., u vezi s točkom 1. Priloga IV. Provedbenoj uredbi (EU) br. 390/2013, pri čemu su uzeti u obzir trend utvrđenih jediničnih troškova na ruti u odnosu na drugo referentno razdoblje i kombinirano razdoblje sastavljeno od prvog i drugog referentnog razdoblja (2012.–2019.), broj jedinica usluga (prognoza prometa) i razina utvrđenih jediničnih troškova na ruti u usporedbi s državama članicama sa sličnim operativnim i gospodarskim okruženjem. Tom se ocjenom pokazalo da ti ciljevi iz sljedećih razloga nisu u skladu s relevantnim ciljem performansi na razini Unije.
- (7) U pogledu Švicarske, njezini se ciljevi temelje na planiranom smanjenju utvrđenih jediničnih troškova na ruti u drugom referentnom razdoblju za samo 1,0 % godišnje u prosjeku. To je znatno ispod ciljanog smanjenja prosječnih utvrđenih jediničnih troškova na ruti na razini Unije u drugom referentnom razdoblju (– 3,3 % godišnje). Nadalje, u razdoblju sastavljenom od prvog i drugog referentnog razdoblja planirani utvrđeni jedinični troškovi na ruti ne smanjuju se u skladu s kretanjem na razini Unije (– 0,6 % u odnosu na – 1,7 %). Osim toga, cilj za 2019. temelji se na planiranim utvrđenim jediničnim troškovima na ruti za 2019. koji su znatno iznad (+ 26,6 %) prosječnih utvrđenih jediničnih troškova na ruti država članica čije je operativno i gospodarsko okruženje slično švicarskom te oko 41 % iznad cilja performansi na razini Unije za 2019.
- (8) Stoga je primjereno da Komisija izda preporuke o nužnim mjerama koje Švicarska treba poduzeti kako bi osigurala da njezino nacionalno nadzorno tijelo predloži revidirane ciljeve performansi u kojima će se uzeti u obzir neusklađenosti utvrđene ovom Odlukom. U skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 i Provedbenom uredbom (EU) br. 390/2013, Švicarska treba donijeti revidirane ciljeve performansi i o njima obavijestiti Komisiju u roku od četiri mjeseca od priopćenja ove Odluke.
- (9) Kako bi se riješile neusklađenosti u odnosu na ključno područje performansi povezano s kapacitetom, trebalo bi osigurati da su revidirani ciljevi performansi barem u skladu s referentnim vrijednostima na razini FAB-a za kapacitet utvrđenima u planu mrežnih operacija. Revizijom tih ciljeva performansi treba se uzeti u obzir sanacijske mjere ili mjere za smanjenje rizika čiji je cilj osigurati poštovanje referentnih vrijednosti na razini FAB-a koje su navedene u planu mrežnih operacija.
- (10) Za rješavanje neusklađenosti u odnosu na ključno područje performansi povezano s troškovnom učinkovitošću, ciljeve performansi Švicarske izražene utvrđenim jediničnim troškovima na ruti trebalo bi revidirati u smislu smanjenja radi usklađivanja sa smanjenjem prosječnih utvrđenih jediničnih troškova na ruti na razini Unije u drugom referentnom razdoblju i u kombiniranom razdoblju sastavljenom od prvog i drugog referentnog razdoblja.
- (11) Osim toga, prilikom revizije ciljeva performansi u području troškovne učinkovitosti, trebalo bi revidirati i odgovarajuće prognoze prometa na kojima se ti ciljevi temelje. Za Švicarsku bi trebalo povećati predviđene jedinice usluga za drugo referentno razdoblje kako bi se uzelo u obzir povećanje prometa primijećeno u 2014.
- (12) Komisija se savjetovala sa Švicarskom o preporukama utvrđenima ovom Odlukom, u skladu s člankom 14. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 390/2013 i člankom 19. stavkom 2. Sporazuma.
- (13) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za jedinstveno nebo,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ciljevi performansi u ključnim područjima performansi povezanim s kapacitetom i troškovnom učinkovitošću koji su uključeni u plan performansi FABEC-a koji je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 kako je ona ugrađena u Sporazum, navedeni u Prilogu, neusklađeni su s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje utvrđenima Provedbenom odlukom 2014/132/EU.

Članak 2.

Švicarska bi, u pogledu FABEC-a, trebala poduzeti potrebne mjere kako bi osigurala da njezino nacionalno nadležno tijelo predloži revidirane ciljeve performansi u pogledu ključnih područja performansi povezanih s kapacitetom i troškovnom učinkovitošću, u skladu s člancima 3. i 4.

Članak 3.

Ciljeve performansi u ključnom području performansi povezanom s kapacitetom koje je predala Švicarska u pogledu FABEC-a trebalo bi revidirati u smislu smanjenja. Ti bi ciljevi trebali biti barem u skladu s odgovarajućim referentnim vrijednostima na razini FAB-a utvrđenima u planu mrežnih operacija. Revizijom tih ciljeva performansi treba se uzeti u obzir sanacijske mjere ili mjere za smanjenje rizika čiji je cilj osigurati poštovanje referentnih vrijednosti na razini FAB-a koje su navedene u planu mrežnih operacija.

Članak 4.

Ciljeve performansi u ključnom području performansi povezanom s troškovnom učinkovitošću izražene utvrđenim jediničnim troškovima na ruti koje je dostavila Švicarska u pogledu FABEC-a trebalo bi revidirati u smislu smanjenja do razine koja je u skladu sa smanjenjem prosječnih utvrđenih jediničnih troškova na ruti na razini Unije u drugom referentnom razdoblju i u kombiniranom razdoblju sastavljenom od prvog i drugog referentnog razdoblja. Ta revizija u smislu smanjenja trebala bi uključivati smanjenje utvrđenih troškova na ruti u drugom referentnom razdoblju i reviziju predviđenoga prometa izraženog u jedinicama usluga.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena Švicarskoj Konfederaciji.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. lipnja 2015.

Za Komisiju
Violeta BULC
Članica Komisije

PRILOG

Ciljevi performansi u ključnim područjima performansi povezanim s kapacitetom i troškovnom učinkovitošću uključeni u planove na nacionalnoj razini ili na razini funkcionalnog bloka zračnog prostora koje je Švicarska dostavila u skladu s Uredbom (EZ) br. 549/2004 za koje se utvrdilo da nisu u skladu s ciljevima performansi na razini Unije za drugo referentno razdoblje

KLJUČNO PODRUČJE PERFORMANSI POVEZANO S KAPACITETOM

Kašnjenje na ruti upravljanja protokom zračnog prometa (ATFM) u minutama po letu

DRŽAVA ČLANICA	FAB	FAB CILJ ZA KAPACITET NA RUTI				
		2015.	2016.	2017.	2018.	2019.
[Belgija/Luksemburg]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	Usklađeno (0,43)
[Francuska]						
[Njemačka]						
[Nizozemska]						
Švicarska						

KLJUČNO PODRUČJE PERFORMANSI POVEZANO S TROŠKOVNOM UČINKOVITOŠĆU

Legenda:

Pokazatelj	Stavka	Jedinice
(A)	Ukupni utvrđeni troškovi na ruti	(u nominalnoj vrijednosti i u nacionalnoj valuti)
(B)	Stopa inflacije	(%)
(C)	Indeks inflacije	(100 = 2009.)
(D)	Ukupni utvrđeni troškovi na ruti	(u stvarnim cijenama iz 2009. i u nacionalnoj valuti)
(E)	Ukupni broj jedinica usluga na ruti	(TSU-ovi)
(F)	Utvrđeni jedinični trošak na ruti (DUC)	(u stvarnim cijenama iz 2009. i u nacionalnoj valuti)

FAB EC

Naplatna zona: Švicarska – valuta: CHF					
	2015.	2016.	2017.	2018.	2019.
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Naplatna zona: Švicarska – valuta: CHF

	2015.	2016.	2017.	2018.	2019.
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1057**od 1. srpnja 2015.**

o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 111.b stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li njezin regulatorni okvir primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uključivanja na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu zaštitu javnog zdravlja.
- (2) Izrael je dopisom od 9. svibnja 2012. zatražio da ga se uključi na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Procjenom jednakovrijednosti koju je provela Komisija potvrdilo se da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni. Pri provođenju procjene jednakovrijednosti u obzir je uzet sporazum o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda ⁽²⁾ između Izraela i Unije, kako je navedeno u članku 51. stavku 2. te Direktive.
- (3) Brazil je dopisom od 4. listopada 2012. zatražio da ga se uključi na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Na temelju pregleda odgovarajuće dokumentacije i dvaju pregleda na licu mjesta te uzimajući u obzir akcijski plan koji je Brazil predložio 12. ožujka 2015., procjenom jednakovrijednosti koju je provela Komisija potvrdilo se da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni.
- (4) Provedbenu odluku Komisije 2012/715/EU ⁽³⁾ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Odluci.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽²⁾ Odluka Vijeća 2013/1/EU od 20. studenoga 2012. o sklapanju Protokola uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Države Izraela, s druge strane, o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (CAA) (SL L 1, 4.1.2013., str. 1.).⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije 2012/715/EU od 22. studenoga 2012. o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 325, 23.11.2012., str. 15.).

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

„PRILOG

Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednako-vrijedna onoj u Uniji

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Izrael ⁽¹⁾	
Japan	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države	

⁽¹⁾ U daljnjemu se tekstu Izrael odnosi na Državu Izrael, isključujući područja pod izraelskom upravom od lipnja 1967., to jest Golan-sku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale.”

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

**ODLUKA br. 1/2015 ODBORA OSNOVANOG U OKVIRU SPORAZUMA IZMEĐU EUROPSKE
ZAJEDNICE I ŠVICARSKE KONFEDERACIJE O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU U VEZI S
OCJENOM SUKLADNOSTI**

od 14. travnja 2015.

**o izmjeni poglavlja 16. o građevnim proizvodima, poglavlja 18. o biocidnim proizvodima i
ažuriranju pravne osnove navedene u Prilogu 1. [2015/1058]**

ODBOR,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti („Sporazum“), a osobito njegov članak 10. stavke 4. i 5. te članak 18. stavak 2.,

budući da:

- (1) Europska unija donijela je novu Uredbu o građevnim proizvodima ⁽¹⁾ i Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima tom zakonodavstvu Europske unije;
- (2) Poglavlje 16. (Građevni proizvodi) Priloga 1. trebalo bi izmijeniti na način da odražava te promjene;
- (3) Europska unija donijela je novu Uredbu o biocidnim proizvodima ⁽²⁾ i Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima tom zakonodavstvu Europske unije;
- (4) Poglavlje 18. (Biocidni proizvodi) Priloga 1. trebalo bi izmijeniti na način da odražava te promjene;
- (5) Potrebno je ažurirati pravnu osnovu u poglavlju 14. (Dobra laboratorijska praksa) i u poglavlju 15. (Nadzor dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranje serije) Priloga 1. Sporazumu;
- (6) Člankom 10. stavkom 5. Sporazuma predviđa se da Odbor smije, na prijedlog jedne od stranaka, izmijeniti priloge Sporazumu,

JE ODLUČIO:

1. Poglavlje 16. (Građevni proizvodi) Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka A priloženog ovoj Odluci.
2. Poglavlje 18. (Biocidni proizvodi) Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka B priloženog ovoj Odluci.
3. Prilog 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka C priloženog ovoj Odluci.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

4. Ovu Odluku, sastavljenu u dva primjerka, potpisuju predstavnici Odbora koji su ovlašteni djelovati u ime stranaka. Ova Odluka stupa na snagu od datuma zadnjeg potpisa.

U ime Švicarske Konfederacije

Christophe PERRITAZ

Potpisana u Bernu 14. travnja 2015.

U ime Europske unije

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Potpisana u Bruxellesu 7. travnja 2015.

DODATAK A

U Prilogu 1. (Proizvodni sektori) poglavlje 16. (Građevni proizvodi) treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 16.

GRAĐEVNI PROIZVODI

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.:

- Europska unija
1. Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.), kako je zadnje izmijenjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 574/2014 od 21. veljače 2014. (SL L 159, 28.5.2014., str. 41.) i provedbenim te delegiranim aktima Komisije donesenima u okviru te uredbe prije 15.12.2014. (dalje u tekstu Uredba (EU) br. 305/2011)
 2. Odluka Komisije 94/23/EZ od 17. siječnja 1994. o zajedničkim postupovnim pravilima za Europsko tehničko dopuštenje (SL L 17, 20.1.1994., str. 34.)
 - 2.a Odluka Komisije 94/611/EZ od 9. rujna 1994. o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 241, 16.9.1994., str. 25.)
 - 2.b Odluka Komisije 95/204/EZ od 31. svibnja 1995. o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 129, 14.6.1995., str. 23.)
 3. Odluka Komisije 95/467/EZ od 24. listopada 1995. o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 268, 10.11.1995., str. 29.)
 4. Odluka Komisije 96/577/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu učvršćenih protupožarnih sustava (SL L 254, 8.10.1996., str. 44.)
 5. Odluka Komisije 96/578/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sanitarnom opremom (SL L 254, 8.10.1996., str. 49.)
 6. Odluka Komisije 96/579/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s uređajima u prometu (SL L 254, 8.10.1996., str. 52.)
 7. Odluka Komisije 96/580/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s pregradnim zidovima (SL L 254, 8.10.1996., str. 56.)
 8. Odluka Komisije 96/581/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s geotekstilima (SL L 254, 8.10.1996., str. 59.)
 9. Odluka Komisije 96/582/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sustavima konstrukcijskih brtvi ostakljenja i metalnim sidrima za beton (SL L 254, 8.10.1996., str. 62.)
 10. Odluka Komisije 96/603/EZ od 4. listopada 1996. o utvrđivanju popisa proizvoda koji pripadaju razredu A ‚Ne pridonose širenju požara‘, predviđenog Odlukom 94/611/EZ o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 267, 19.10.1996., str. 23.)

11. Odluka Komisije 97/161/EZ od 17. veljače 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s metalnim sidrima za beton za pričvršćivanje laganih sustava (SL L 62, 4.3.1997., str. 41.)
12. Odluka Komisije 97/176/EZ od 17. veljače 1997. o postupku ocjene sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od konstrukcijskog drva i pomoćnim dijelovima (SL L 73, 14.3.1997., str. 19.)
13. Odluka Komisije 97/177/EZ od 17. veljače 1997. o postupku ocjene sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s metalnim sidrima s injektiranjem za uporabu u zidu (SL L 73, 14.3.1997., str. 24.)
14. Odluka Komisije 97/462/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s drvenim panelima (SL L 198, 25.7.1997., str. 27.)
15. Odluka Komisije 97/463/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s plastičnim sidrima za uporabu u betonu i zidu (SL L 198, 25.7.1997., str. 31.)
16. Odluka Komisije 97/464/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za odvodnju otpadnih voda (SL L 198, 25.7.1997., str. 33.)
17. Odluka Komisije 97/555/EZ od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s cementima, građevnim vapnima i drugim hidrauličkim vezivima (SL L 229, 20.8.1997., str. 9.)
18. Odluka Komisije 97/556/EZ od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na povezane sustave/sklopove za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (SL L 229, 20.8.1997., str. 14.)
19. Odluka Komisije 97/571/EZ od 22. srpnja 1997. o općem obliku Europskog tehničkog dopuštenja za građevne proizvode (SL L 236, 27.8.1997., str. 7.)
20. Odluka Komisije 97/597/EZ od 14. srpnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s čelikom za armiranje i prednapinjanje betona (SL L 240, 2.9.1997., str. 4.)
21. Odluka Komisije 97/638/EZ od 19. rujna 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz spone za konstrukcijsku drvenu građu (SL L 268, 1.10.1997., str. 36.)
22. Odluka Komisije 97/740/EZ od 14. listopada 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz zidarske i srodne proizvode (SL L 299, 4.11.1997., str. 42.)
23. Odluka Komisije 98/143/EZ od 3. veljače 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sustavima mehanički pričvršćenih savitljivih krovnih vodonepropusnih membrana (SL L 42, 14.2.1998., str. 58.)
24. Odluka Komisije 97/808/EZ od 20. studenoga 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz podove (SL L 331, 3.12.1997., str. 18.)
25. Odluka Komisije 98/213/EZ od 9. ožujka 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz opremu za unutarnje pregrade (SL L 80, 18.3.1998., str. 41.)

26. Odluka Komisije 98/214/EZ od 9. ožujka 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz konstrukcijske metalne proizvode i pomoćne elemente (SL L 80, 18.3.1998., str. 46.)
27. Odluka Komisije 98/279/EZ od 5. prosinca 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s nenosivim trajnim sklopovima/sustavima roleta od šupljih blokova ili panelima od izolacijskih materijala i, u određenim slučajevima, betona (SL L 127, 29.4.1998., str. 26.)
28. Odluka Komisije 98/436/EZ od 22. lipnja 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na krovne pokrove, svjetlice, krovne prozore i pomoćne proizvode (SL L 194, 10.7.1998., str. 30.)
29. Odluka Komisije 98/437/EZ od 30. lipnja 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na unutarnje i vanjske zidne i stropne obloge (SL L 194, 10.7.1998., str. 39.)
30. Odluka Komisije 98/456/EZ od 3. srpnja 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz sklopove za naknadno prednapinjanje prednapetih konstrukcija (SL L 201, 17.7.1998., str. 112.)
31. Odluka Komisije 98/457/EZ od 3. srpnja 1998. vezano uz pojedinačne goruće elemente (SBI) navedene u Odluci Vijeća 94/611/EZ o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 201, 17.7.1998., str. 114.)
32. Odluka Komisije 98/598/EZ od 9. listopada 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz agregate (SL L 287, 24.10.1998., str. 25.)
33. Odluka Komisije 98/599/EZ od 12. listopada 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz krovne brtvene sklopove koji se nanose u tekućem stanju (SL L 287, 24.10.1998., str. 30.)
34. Odluka Komisije 98/600/EZ od 12. listopada 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ vezano uz samonosive prozirne krovne sklopove (osim staklenih sklopova) (SL L 287, 24.10.1998., str. 35.)
35. Odluka Komisije 98/601/EZ od 13. listopada 1998. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za gradnju cesta (SL L 287, 24.10.1998., str. 41.)
36. Odluka Komisije 99/89/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima montažnih stepenica (SL L 29, 3.2.1999., str. 34.)
37. Odluka Komisije 1999/90/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s membranama (SL L 29, 3.2.1999., str. 38.)
38. Odluka Komisije 1999/91/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu proizvoda za toplinsku izolaciju (SL L 29, 3.2.1999., str. 44.)
39. Odluka Komisije 1999/92/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s laganim kompozitnim gredama i stupovima na bazi drveta (SL L 29, 3.2.1999., str. 49.)
40. Odluka Komisije 1999/93/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s vratima, prozorima, kopcima, roletama, ulaznim vratima i pripadajućim metalnim elementima (SL L 29, 3.2.1999., str. 51.)

41. Odluka Komisije 1999/94/EZ od 25. siječnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu montažnih proizvoda od normalnog, laganog i porastog betona (SL L 29, 3.2.1999., str. 55.)
- 41.a Odluka Komisije 1999/453/EZ od 18. lipnja 1999. o izmjeni odluka 96/579/EZ i 97/808/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s prometnim inventarom i podovima (SL L 178, 14.7.1999., str. 50.)
42. Odluka Komisije 1999/454/EZ od 22. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za zaustavljanje požara, sprečavanje širenja požara i požarnu zaštitu (SL L 178, 14.7.1999., str. 52.)
43. Odluka Komisije 1999/455/EZ od 22. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s drvenim okvirom i montažnim građevnim sklopovima od trupaca (SL L 178, 14.7.1999., str. 56.)
44. Odluka Komisije 1999/469/EZ od 25. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima koji se odnose na beton, žbuku i žbuku za injektiranje (SL L 184, 17.7.1999., str. 27.)
45. Odluka Komisije 1999/470/EZ od 29. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s građevnim ljepilima (SL L 184, 17.7.1999., str. 32.)
46. Odluka Komisije 1999/471/EZ od 29. lipnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s uređajima za grijanje prostora (SL L 184, 17.7.1999., str. 37.)
47. Odluka Komisije 1999/472/EZ od 1. srpnja 1999. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s cijevima, spremnicima i pomoćnim proizvodima koji nisu u dodiru s vodom za ljudsku potrošnju (SL L 184, 17.7.1999., str. 42.)
48. Odluka Komisije 2000/147/EZ od 8. veljače 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevinskih proizvoda (SL L 50, 23.2.2000., str. 14.)
49. Odluka Komisije 2000/245/EZ od 2. veljače 2000. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda na temelju članka 20. stavka 4. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od ravnog stakla, profiliranog stakla i staklenih blokova (SL L 77, 28.3.2000., str. 13.)
50. Odluka Komisije 2000/273/EZ od 27. ožujka 2000. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu sedam proizvoda za europska tehnička odobrenja bez smjernica (SL L 86, 7.4.2000., str. 15.)
51. Odluka Komisije 2000/367/EZ od 3. svibnja 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom otpornosti na požar građevinskih proizvoda, građevinskih objekata i njihovih dijelova (SL L 133, 6.6.2000., str. 26.)
52. Odluka Komisije 2000/447/EZ od 13. lipnja 2000. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevinskih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s montažnim nosivim panel-pločama od stiješnjenog drva i laganim samostalnim sastavljenim panel-pločama (SL L 180, 19.7.2000., str. 40.)
53. Odluka Komisije 2000/553/EZ od 6. rujna 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s otpornošću na požar krovnih pokrova kod vanjskog požara (SL L 235, 19.9.2000., str. 19.)
- 53.a Odluka Komisije 2000/605/EZ od 26. rujna 2000. o izmjeni Odluke 96/603/EZ kojom se utvrđuje popis proizvoda koji pripadaju razredu A ‚Ne doprinose požaru‘, predviđen u Odluci 94/611/EZ o provedbi članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 258, 12.10.2000., str. 36.)

54. Odluka Komisije 2000/606/EZ od 26. rujna 2000. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu šest proizvoda za Europsko tehničko odobrenje bez smjernice (SL L 258, 12.10.2000., str. 38.)
55. Odluka Komisije 2001/19/EZ od 20. prosinca 2000. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s dilatacijama za cestovne mostove (SL L 5, 10.1.2001., str. 6.)
56. Odluka Komisije 2001/308/EZ od 31. siječnja 2001. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s plastikom za toplinsku izolaciju (SL L 107, 18.4.2001., str. 25.)
- 56.a Odluka Komisije 2001/596/EZ od 8. siječnja 2001. o izmjeni odluka 95/467/EZ, 96/578/EZ, 96/580/EZ, 97/176/EZ, 97/462/EZ, 97/556/EZ, 97/740/EZ, 97/808/EZ, 98/213/EZ, 98/214/EZ, 98/279/EZ, 98/436/EZ, 98/437/EZ, 98/599/EZ, 98/600/EZ, 98/601/EZ, 1999/89/EZ, 1999/90/EZ, 1999/91/EZ, 1999/454/EZ, 1999/469/EZ, 1999/470/EZ, 1999/471/EZ, 1999/472/EZ, 2000/245/EZ, 2000/273/EZ i 2000/447/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti određenih građevnih proizvoda prema članku 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 209, 2.8.2001., str. 33.)
57. Odluka Komisije 2001/671/EZ od 21. kolovoza 2001. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu razredbe otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara (SL L 235, 4.9.2001., str. 20.)
58. Odluka Komisije 2002/359/EZ od 13. svibnja 2002. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda koji su u dodiru s vodom namijenjenih za ljudsku potrošnju, u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 127, 14.5.2002., str. 16.)
59. Odluka Komisije 2002/592/EZ od 15. srpnja 2002. o izmjeni odluka 95/467/EZ, 96/577/EZ, 96/578/EZ i 98/598/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima od gipsa, stabilnim sustavima za gašenje požara, sanitarnim uređajima i agregatima (SL L 192, 20.7.2002., str. 57.)
60. Odluka Komisije 2003/43/EZ od 17. siječnja 2003. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda (SL L 13, 18.1.2003., str. 35.)
61. Odluka Komisije 2003/312/EZ od 9. travnja 2003. o objavljivanju referencija normi za proizvode za toplinsku izolaciju, geotekstile, stabilnu protupožarnu opremu i gipsane blokove u skladu s Direktivom Vijeća 89/106/EEZ (SL L 114, 8.5.2003., str. 50.)
62. Odluka Komisije 2003/424/EZ od 6. lipnja 2003. o izmjeni Odluke 96/603/EZ o utvrđivanju popisa proizvoda razreda A ‚Ne doprinose požaru‘ predviđenog u Odluci 94/611/EZ o primjeni članka 20. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 144, 12.6.2003., str. 9.)
63. Odluka Komisije 2003/593/EZ od 7. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda (SL L 201, 8.8.2003., str. 25.)
64. Odluka Komisije 2003/629/EZ od 27. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2000/367/EZ o utvrđivanju razredbenog sustava reakcije na požar građevnih proizvoda, u vezi s uključivanjem proizvoda za kontrolu dima i topline (SL L 218, 30.8.2003., str. 51.)
65. Odluka Komisije 2003/632/EZ od 26. kolovoza 2003. o izmjeni Odluke 2000/147/EZ o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda (SL L 220, 3.9.2003., str. 5.)
66. Odluka Komisije 2003/639/EZ od 4. rujna 2003. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s klinovima za konstrukcijske spojeve (SL L 226, 10.9.2003., str. 18.)
67. Odluka Komisije 2003/640/EZ od 4. rujna 2003. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima vanjskih zidnih obloga (SL L 226, 10.9.2003., str. 21.)

68. Odluka Komisije 2003/655/EZ od 12. rujna 2003. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima vodonepropusnih podnih i zidnih obloga za mokre čvorove (SL L 231, 17.9.2003., str. 12.)
69. Odluka Komisije 2003/656/EZ od 12. rujna 2003. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sedam proizvoda za europska tehnička dopuštenja bez smjernice (SL L 231, 17.9.2003., str. 15.)
70. Odluka Komisije 2003/722/EZ od 6. listopada 2003. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodnim sustavima hidroizolacije mostova koji se nanose u tekućem stanju (SL L 260, 11.10.2003., str. 32.)
71. Odluka Komisije 2003/728/EZ od 3. listopada 2003. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s montažnim konstrukcijama od metala, montažnim konstrukcijama od betona, montažnim objektima, proizvodnim sustavima za hladnjače i proizvodnim sustavima za zaštitu od odrona kamenja (SL L 262, 14.10.2003., str. 34.)
72. Odluka Komisije 2004/663/EZ od 20. rujna 2004. o izmjeni odluke Komisije 97/464/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za sustave odvodnje otpadnih voda (SL L 302, 29.9.2004., str. 6.)
73. Odluka Komisije 2005/403/EZ od 25. svibnja 2005. o utvrđivanju razreda otpornosti na požar krovova i krovnih pokrova kod vanjskog požara za određene građevne proizvode, kako je predviđeno Direktivom Vijeća 89/106/EEZ (SL L 135, 28.5.2005., str. 37.)
74. Odluka Komisije 2005/484/EZ od 4. srpnja 2005. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u pogledu sustava za izgradnju hladnjača i sustava za oblaganje hladnjača (SL L 173, 6.7.2005., str. 15.)
75. Odluka Komisije 2005/610/EZ od 9. kolovoza 2005. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda (SL L 208, 11.8.2005., str. 21.)
76. Odluka Komisije 2005/823/EZ od 22. studenoga 2005. o izmjeni Odluke 2001/671/EZ o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u odnosu na kategorizaciju otpornosti na vanjski požar krovova i krovnih pokrova (SL L 307, 25.11.2005., str. 53.)
77. Odluka Komisije 2006/190/EZ od 1. ožujka 2006. o izmjeni Odluke 97/808/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s podnim oblogama (SL L 66, 8.3.2006., str. 47.)
78. Odluka Komisije 2006/213/EZ od 6. ožujka 2006. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda u vezi s drvenim podnim oblogama i zidnim oblogama i lamperijom od punog drveta (SL L 79, 16.3.2006., str. 27.)
79. Odluka Komisije 2006/600/EZ od 4. rujna 2006. o utvrđivanju razreda otpornosti na vanjski požar određenih građevnih proizvoda u vezi s krovnim sendvič panelima s obostranim metalnim slojem (SL L 244, 7.9.2006., str. 24.)
80. Odluka Komisije 2006/673/EZ od 5. listopada 2006. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda u vezi s gipsanim pločama (SL L 276, 7.10.2006., str. 77.)
81. Odluka Komisije 2006/751/EZ od 27. listopada 2006. o izmjeni Odluke 2000/147/EZ o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda (SL L 305, 4.11.2006., str. 8.)
82. Odluka Komisije 2006/893/EZ od 5. prosinca 2006. o povlačenju upućivanja na normu EN 10080:2005 'Čelik za armiranje betona – Zavarljivi čelik za armiranje – Općenito' u skladu s Direktivom Vijeća 89/106/EEZ (SL L 343, 8.12.2006., str. 102.)

83. Odluka Komisije 2007/348/EZ od 15. svibnja 2007. o izmjeni Odluke 2003/43/EZ o utvrđivanju razreda otpornosti na požar određenih građevnih proizvoda u vezi s pločama na osnovi drva (SL L 131, 23.5.2007., str. 21.)
84. Odluka Komisije 2010/81/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na ljepila za keramičke pločice (SL L 38, 11.2.2010., str. 9.)
85. Odluka Komisije 2010/82/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na dekorativne zidne obloge u rolama i pločama (SL L 38, 11.2.2010., str. 11.)
86. Odluka Komisije 2010/83/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevnih proizvoda s obzirom na spojne smjese sa sušenjem na zraku (SL L 38, 11.2.2010., str. 13.)
87. Odluka Komisije 2010/85/EU od 9. veljače 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na požar određenih građevinskih proizvoda s obzirom na cementni estrih, estrih na bazi kalcijevog sulfata i podni estrih od sintetičke smole (SL L 38, 11.2.2010., str. 17.)
88. Odluka Komisije 2010/679/EU od 8. studenoga 2010. o izmjeni Odluke 95/467/EZ o provedbi članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ o građevnim proizvodima (SL L 292, 10.11.2010., str. 55.)
89. Odluka Komisije 2010/683/EU od 9. studenoga 2010. o izmjeni Odluke 97/555/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s cementima, građevnim vapnima i drugim hidrauličkim vezivima (SL L 293, 11.11.2010., str. 60.)
90. Odluka Komisije 2010/737/EU od 2. prosinca 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na vatru određenih građevnih proizvoda u pogledu čeličnih limova presvučenih poliesterom ili plastosolom (SL L 317, 3.12.2010., str. 39.)
91. Odluka Komisije 2010/738/EU od 2. prosinca 2010. o utvrđivanju razreda reakcije na vatru određenih građevnih proizvoda u pogledu oblikovnih elemenata od vlaknom ojačanog gipsa (SL L 317, 3.12.2010., str. 42.)
92. Odluka Komisije 2011/14/EU od 13. siječnja 2011. o izmjeni Odluke 97/556/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda na temelju članka 20. stavka 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s povezanim sustavima/sklupovima za vanjsku toplinsku izolaciju sa žbukom (ETICS) (SL L 10, 14.1.2011., str. 5.)
93. Odluka Komisije 2011/19/EU od 14. siječnja 2011. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s brtvilima za nekonstrukcijsku uporabu za spojeve u zgradama i pješačkim stazama (SL L 11, 15.1.2011., str. 49.)
94. Odluka Komisije 2011/232/EU od 11. travnja 2011. o izmjeni Odluke 2000/367/EZ o utvrđivanju sustava razredbe reakcije na požar građevnih proizvoda, građevnih objekata i njihovih dijelova (SL L 97, 12.4.2011., str. 49.)
95. Odluka Komisije 2011/246/EU od 18. travnja 2011. o izmjeni Odluke 1999/93/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s vratima, prozorima, kopcima, roletama, ulaznim vratima i pripadajućim metalnim elementima (SL L 103, 19.4.2011., str. 114.)
96. Odluka Komisije 2011/284/EU od 12. svibnja 2011. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa strujnim, kontrolnim i komunikacijskim kablovima (SL L 131, 18.5.2011., str. 22.)
97. Provedbena Odluka Komisije 2012/201/EU od 26. ožujka 2012. o izmjeni Odluke 98/213/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi sa sklopovima za unutarnje pregrade (SL L 109, 21.4.2012., str. 20.)
98. Provedbena odluka Komisije 2012/202/EU od 29. ožujka 2012. o izmjeni Odluke 1999/94/EZ o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s montažnim proizvodima od normalnog, lagalog i porastog betona (SL L 109, 21.4.2012., str. 22.)

- Švicarska
100. Savezni zakon od 21. ožujka 2014. o građevnim proizvodima (RO 2014. 2867)
 101. Pravilnik od 27. kolovoza 2014. o građevnim proizvodima (RO 2014. 2887)
 102. Pravilnik Saveznog ureda za izgradnju i logistiku o identificiranju europskih provedbenih i delegiranih akata u pogledu građevnih proizvoda od 10. rujna 2014. kako je zadnje izmijenjen 2. veljače 2015. (RO 2015. 515)
 103. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 1. srpnja 2014. (RO 2014. 1411)
 104. Međukantonalni sporazum o uklanjanju tehničkih zapreka trgovini od 23. listopada 1998. (RO 2003. 270)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Za potrebe ovog poglavlja i u skladu sa zakonodavstvom ugovornih stranaka navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja 'tijela za ocjenjivanje sukladnosti' znači tijela nadležna za provedbu zadaća u postupku ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava te *tijela za tehničko ocjenjivanje (TAB-ovi)* koja su članovi Europske organizacije za tehničko ocjenjivanje (EOTA).
2. Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupkom opisanim u članku 11. ovog Sporazuma.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma sastavlja i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje i nadležnih tijela koja su prijavile stranke.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

U pogledu imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanje postupaju u skladu s općim načelima sadržanima u ovom Sporazumu.

ODJELJAK V.

Dopunske odredbe

1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I.

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2. ovog Sporazuma, Europska Unija bez odlaganja, odmah nakon objave u *Službenom listu Europske unije*, obavješćuje Švicarsku o provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima nakon 15.12.2014. u skladu s Direktivom (EU) br. 305/2011.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o relevantnim izmjenama švicarskog zakonodavstva.

2. Provedba

Nadležna tijela stranaka i organizacije nadležni za utvrđivanje u skladu s Uredbom (EU) br. 305/2011:

— bitnih značajki za koje proizvođač objavljuje svojstva proizvoda,

- razreda svojstva i graničnih razina u vezi s bitnim značajkama građevnih proizvoda,
- uvjeta pod kojima se smatra da je građevni proizvod zadovoljio određenu razinu ili razred svojstva ili
- sustava ocjenjivanja i provjere stalnosti svojstava koji se primjenjuju na dani građevni proizvod

uzajamno poštuju regulatorne potrebe država članica i Švicarske.

3. Usklađene europske norme za građevne proizvode

- (a) Za potrebe ovog Sporazuma, nakon njihove objave u Službenom listu Europske unije u skladu s člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 305/2011, Švicarska će objaviti upućivanja na usklađene europske norme za građevne proizvode i navesti metode i kriterije za ocjenjivanje svojstava građevnih proizvoda, uključujući:

- razrede svojstva i granične razine u vezi s bitnim značajkama građevnih proizvoda,
- uvjete pod kojima se smatra da je građevni proizvod zadovoljio određenu razinu ili razred svojstva bez provođenja testova.

- (b) Ako Švicarska smatra da usklađena norma ne zadovoljava u cijelosti zahtjeve utvrđene u zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., švicarsko nadležno tijelo može zatražiti od Europske komisije da razmotri slučaj u skladu s postupkom predviđenim člankom 18. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Švicarska može uputiti predmet Odboru uz obrazloženje svojih argumenata. Odbor razmatra slučaj i može zatražiti od Europske unije da djeluje u skladu s postupkom predviđenim člankom 18. Uredbe (EU) br. 305/2011.

4. Europske tehničke ocjene

- (a) Švicarska ima pravo imenovati TAB-ove za izdavanje europskih tehničkih ocjena. Ona osigurava da imenovani TAB-ovi postanu članovi EOTA-e i sudjeluju u njezinu radu, osobito za izradu i donošenje europskih dokumenata za ocjenjivanje u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Postupci i odluke EOTA-e također se primjenjuju za potrebe ovog Sporazuma.

- (b) Za potrebe ovog Sporazuma obje stranke priznaju europske dokumente za ocjenjivanje koje izdaje EOTA i europske tehničke ocjene koje izdaju TAB-ovi.
- (c) Ako TAB zaprimi zahtjev za europsku tehničku ocjenu proizvoda koji nije u cijelosti obuhvaćen usklađenom normom u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 305/2011, mora EOTA-u i Komisiju obavijestiti o sadržaju zahtjeva i o upućivanju na relevantan zakonski akt Komisije za ocjenjivanje i provjeru stalnosti svojstava koji TAB namjerava primijeniti za taj proizvod ili o nepostojanju tog akta.
- (d) Ako se TAB-ovi ne usglase u pogledu europskog dokumenta za ocjenjivanje unutar predviđenih vremenskih ograničenja, EOTA stavlja taj predmet pred Komisiju. U slučaju neslaganja sa švicarskim TAB-om Komisija se može savjetovati sa švicarskim tijelom za imenovanje kada riješi predmet u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 305/2011.
- (e) Ako Švicarska smatra da europski dokument za ocjenjivanje ne zadovoljava u cijelosti zahtjeve koje je potrebno ispuniti u odnosu na osnovne zahtjeve za građevinske radove utvrđene zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja, švicarsko nadležno tijelo može zatražiti od Europske komisije da djeluje u skladu s postupkom iz članka 25. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Švicarska može uputiti predmet Odboru uz obrazloženje svojih argumenata. Odbor razmatra slučaj i može zatražiti od Europske unije da djeluje u skladu s postupkom predviđenim člankom 25. Uredbe (EU) br. 305/2011.

5. Razmjene informacija

- (a) U skladu s člankom 9. ovog Sporazuma stranke razmjenjuju potrebne informacije radi osiguravanja ispravne provedbe ovog poglavlja.
- (b) U skladu s člankom 12. stavkom 3. ovog Sporazuma države članice i Švicarska imenuju kontaktne točke za građevne proizvode koje na zahtjev razmjenjuju bitne informacije.
- (c) Ako Švicarska ima regulatorne potrebe, može predložiti donošenje odredaba, posebno u pogledu utvrđivanja bitnih značajki za koje se objavljuju svojstva ili utvrđivanja razreda svojstva, graničnih razina u vezi s bitnim značajkama građevnih proizvoda ili uvjeta pod kojima se smatra da je građevni proizvod zadovoljio određenu razinu ili razred svojstva bez provođenja testova kako je navedeno u člancima 3. i 27. Uredbe (EU) br. 305/2011.

6. Pristup tržištu i tehnička dokumentacija

- (a) Za potrebe ovog poglavlja primjenjuju se sljedeće definicije:
 - uvoznik: svaka fizička ili pravna osoba s nastanom unutar Europske unije ili Švicarske koja građevni proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Europske unije ili Švicarske,
 - ovlaštenu predstavnik: svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar Europske unije ili Švicarske koja je dobila pisano ovlaštenje od proizvođača da s posebnim zadacima djeluje u njegovo ime,
 - distributer: svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, koja nije proizvođač ili uvoznik, koja je građevni proizvod stavila na raspolaganje na tržište Europske unije ili Švicarske.
- (b) U skladu sa zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja proizvođači i uvoznici naznačuju na građevnom proizvodu ili, kada to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u pratećem dokumentu, svoje ime, registrirani trgovački naziv ili žig te svoju adresu za kontakt.
- (c) Dovoljno je da proizvođači, njihovi ovlaštenu predstavnici ili uvoznici stavljaju izjavu o svojstvima i tehničku dokumentaciju na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom razdoblja propisanog zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. nakon datuma stavljanja proizvoda na tržište bilo koje od stranaka.
- (d) Proizvođači, njihovi ovlaštenu predstavnici ili uvoznici dostavljaju, na obrazloženi zahtjev nacionalnog nadležnog tijela, sve podatke i dokumentaciju kojima dokazuju sukladnost građevnog proizvoda s izjavom o svojstvima i njegovu sukladnost s drugim primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovome poglavlju, na jeziku koji je tom tijelu lako razumljiv. Oni surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj aktivnosti koja je poduzeta kako bi se uklonili svi rizici koje predstavljaju građevni proizvodi koje su stavili na tržište.

7. Razmjena iskustava

Švicarska nadležna tijela mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 54. Uredbe (EU) br. 305/2011.

8. Koordinacija imenovanih prijavljenih tijela

Švicarska prijavljena tijela izravno ili preko imenovanih zastupnika mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima člankom 55. Uredbe (EU) br. 305/2011.

9. Postupak rješavanja građevnih proizvoda koji predstavljaju rizik uzrokovan nesukladnošću koja nije ograničena na njihovo državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, u slučaju kada su tijela za tržišni nadzor države članice ili Švicarske poduzela mjere ili kada imaju dostatne razloge vjerovati da zbog nesukladnosti s propisima zakonodavstva navedenog u odjeljku I. ovog poglavlja građevni proizvod predstavlja rizik uzrokovan nesukladnošću za koju smatraju da nije ograničena na njihovo državno područje, ona se bez odlaganja uzajamno obavješćuju i obavješćuju Europsku komisiju:

- o rezultatima ocjenjivanja koja su provela te o mjerama koje zahtijevaju od relevantnog gospodarskoga subjekta;

- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost građevnog proizvoda na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se građevni proizvod povukao s tržišta ili opozvao. Ta obavijest uključuje sve pojedinosti navedene u članku 56. stavku 5. Uredbe (EU) br. 305/2011.

Države članice ili Švicarska bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog građevnog proizvoda.

Države članice i Švicarska osiguravaju da su bez odlaganja poduzele prikladne restriktivne mjere za građevni proizvod na koji se navedeno odnosi, kao što je povlačenje građevnog proizvoda sa svojeg tržišta.

10. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

U slučaju neslaganja s nacionalnom mjerom iz prethodne točke 9., Švicarska ili država članica obavješćuje Europsku komisiju o svojim prigovorima u roku od 15 radnih dana nakon primitka informacije.

Ako po završetku postupka iz prethodne točke 9. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska odnosno država članica ili ako Komisija smatra da su nacionalne mjere nesukladne s relevantnim zakonodavstvom navedenim u odjeljku I., Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana. Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da nesukladni građevni proizvod bude povučen s njihovih tržišta, te o tome obavješćuju Komisiju.
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače mjeru.

U oba slučaja stranka može uputiti predmet Odboru u skladu s točkom 12.

11. Sukladni građevni proizvodi koji ipak predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost

Ako država članica ili Švicarska smatra da građevni proizvod, iako je dostupan na tržištu EU-a i Švicarske u skladu sa zakonodavstvom navedenim u odjeljku I. ovog poglavlja, predstavlja rizik za ispunjenje temeljnih zahtjeva za građevinske radove, za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa, poduzima sve odgovarajuće mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Ta obavijest uključuje sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju građevnog proizvoda na koji se navedeno odnosi, podrijetla i opskrbnog lanca proizvoda, prirodu uključenog rizika te prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i odgovarajućim gospodarskim subjektom (subjektima) te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere da bi se utvrdilo jesu li opravdane.

Stranka može uputiti predmet Odboru u skladu s točkom 12.

12. Zaštitna klauzula u slučaju preostalih neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama o kojima je riječ u točkama 10. i 11., problem se upućuje Odboru koji odlučuje o prikladnom rješenju, uključujući i mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

U slučaju kada Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da proizvod bude povučen s njihovih tržišta.
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru.

IZJAVA EUROPSKE KOMISIJE

Kako bi se osigurala učinkovita primjena i provedba poglavlja o građevnim proizvodima u Prilogu 1. Sporazumu te u mjeri u kojoj je Švicarska prihvatila odgovarajuće odredbe pravne stečevine EU-a ili jednakovrijedne mjere iz poglavlja o građevnim proizvodima, Komisija će se u skladu s Izjavom Vijeća o sudjelovanju Švicarske u odborima ⁽¹⁾ i člankom 100. Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru savjetovati sa švicarskim stručnjacima u pripremnim fazama izrade nacrtu mjera koji će se naknadno podnijeti Odboru osnovanom člankom 64. Uredbe (EU) br. 305/2011 za pomoć Komisiji u ostvarivanju njezinih izvršnih ovlasti.

Komisija napominje i da predsjednik Odbora osnovanog u skladu s člankom 64. Uredbe (EU) br. 305/2011 može, na zahtjev člana ili na vlastitu inicijativu, odlučiti pozvati švicarske stručnjake na raspravu o posebnim pitanjima, osobito onima od izravne važnosti za Švicarsku.”

⁽¹⁾ Izjava o sudjelovanju Švicarske u odborima (SL L 114, 30.4.2002., str. 429.).

DODATAK B

U Prilogu 1. (Proizvodni sektori) poglavlje 18. (Biocidni proizvodi) treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 18.

BIOCIDNI PROIZVODI

PODRUČJE I OPSEG PRIMJENE

1. Odredbe ovog sektorskog poglavlja primjenjuju se na aktivne tvari, biocidne proizvode, skupine biocidnih proizvoda i tretirane proizvode, kako su definirani člankom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (dalje u tekstu ‚Uredba o biocidnim proizvodima‘), podložno postupcima iz Uredbe o biocidnim proizvodima i jednakovrijednim švicarskim odredbama, uz izuzetak:
 - biocidnih proizvoda koji su genetski modificirani mikroorganizmi ili sadržavaju genetski modificirane mikroorganizme te
 - avicida, sredstava za suzbijanje riba te biocida za zaštitu od ostalih kralježnjaka.
2. Dio su ovog poglavlja provedbeni akti Komisije u skladu s člankom 9., člankom 14. stavkom 4. i člankom 15. stavkom 1. Uredbe o biocidnim proizvodima u pogledu odobravanja aktivnih tvari i delegirani akti u skladu s člankom 28. stavkom 1. i člankom 28. stavkom 3. u pogledu uvrštenja aktivnih tvari u Prilog I. uredbi o biocidnim proizvodima.
3. Švicarska može ograničiti pristup svojem tržištu u skladu sa zahtjevima svojeg zakonodavstva koje je na snazi na dan stupanja na snagu ovog poglavlja u pogledu:
 - biocidnih proizvoda koji sadržavaju oktilfenol ili njegove etoksilate i
 - aerosolnih raspršivača koji sadržavaju tvari koje su stabilne na zraku.

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|--|
| Europska unija | 1. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima) (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. (SL L 103, 5.4.2014., str. 22.), kao i provedbeni i delegirani akti Komisije doneseni u skladu s ovom uredbom do 10.10.2014. |
| Švicarska | 100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 13. lipnja 2006. (RO 2006. 2197) |
| | 101. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 1. kolovoza 2010. (RO 2010. 3233) |
| | 102. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Pravilnik o biocidnim proizvodima, RO 2005. 2821), kako je zadnje izmijenjen 15.7.2014. (RO 2014. 2073) (dalje u tekstu ‚Pravilnik o biocidnim proizvodima‘) |
| | 103. Pravilnik od 15. kolovoza 2014. Ministarstva unutarnjih poslova o provedbenim pravilima povezanima s Pravilnikom o biocidnim proizvodima (RO 2014. 2755). |

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za potrebe ovog poglavlja ‚tijela za ocjenjivanje sukladnosti‘ znače tijela Europske unije i nadležna tijela država članica EU-a i Švicarske odgovorna za primjenu zakonodavstva iz odjeljka I.

Podaci za kontakt nadležnih tijela stranaka mogu se pronaći na *web*-mjestima navedenima u nastavku.

Europska unija

Biocidi:

— ‚Nadležna tijela i druge kontaktne točke‘

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Švicarska

Savezni ured za javno zdravstvo, Tijelo za prijavu kemikalija: www.bag.admin.ch/biocide

ODJELJAK III.

Dopunske odredbe

1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I.

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2. ovog Sporazuma, Europska Unija bez odlaganja, odmah nakon objave u *Službenom listu Europske unije*, obavješćuje Švicarsku o provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima nakon 10. listopada 2014. u skladu s Direktivom (EU) br. 528/2012.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o relevantnim izmjenama švicarskog zakonodavstva.

2. Postupci iz Uredbe o biocidnim proizvodima i njezinih provedbenih akata koji se primjenjuju među strankama

(a) Za potrebe ovog poglavlja u nastavku navedeni postupci iz Uredbe o biocidnim proizvodima i njezinih delegiranih i provedbenih akata navedenih u odjeljku I. primjenjuju se kao zajednički postupci kojima se nadopunjuju odredbe koje se smatraju jednakovrijednima.

U ovoj točki smatra se da je upućivanjem na ‚državu članicu/države članice‘ ili njihova nadležna tijela u člancima Uredbe o biocidnim proizvodima koji ‚se primjenjuju među strankama‘, uz njegovo značenje iz Uredbe, obuhvaćena i Švicarska. Za potrebe ovog poglavlja,

— ‚Nositelji odobrenja‘ i osobe iz članka 95. Uredbe o biocidnim proizvodima mogu imati poslovni nastan unutar Europske unije ili Švicarske.

— Podnositelji zahtjeva upotrebljavaju registar biocidnih proizvoda (dalje u tekstu ‚registar‘) za podnošenje zahtjeva i podataka za sve postupke predviđene člankom 71. stavkom 3. Uredbe o biocidnim proizvodima. Podnositelji zahtjeva ne moraju imati poslovni nastan unutar Europske unije ili u Švicarskoj.

Među strankama se primjenjuju niže navedeni postupci iz Uredbe o biocidnim proizvodima i provedbenih i delegiranih akata:

— Poglavlja II. i III. i Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014, u pogledu odobrenja aktivnih tvari. Podnositelji zahtjeva mogu predložiti da švicarsko nadležno tijelo bude nadležno ocjenjivačko tijelo.

— Članak 27. u pogledu biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s pojednostavnjenim postupkom.

— Članci 32. do 34. i Delegirana uredba Komisije (EU) br. 492/2014 u pogledu međusobnog priznavanja odobrenja i njihovih obnova.

— Članci 35. do 37. o prigovorima i odstupanjima.

— Članci 43. do 46. o odobrenjima Unije, uz sljedeće prilagodbe: kad Komisija biocidnom proizvodu izda odobrenje Unije ili ga obnovi, izmijeni, odluči ne izdati odobrenje Unije, ukine ili odbije obnoviti odobrenje Unije, Švicarska, neovisno o pravnim sredstvima, donosi odluku u roku od 30 dana u skladu s člankom 14.a Pravilnika o biocidnim proizvodima u pogledu izdavanja, obnavljanja, ukidanja ili izmjenjivanja odobrenja za taj proizvod.

— Članci 47. do 50. i Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 u pogledu obavješćivanja o štetnim učincima i pravilima o ukidanju ili izmjenama.

- Članak 53. o paralelnoj trgovini.
- Članak 54. u pogledu utvrđivanja tehničke istovjetnosti aktivnih tvari.
- Članci 62 do 63 o razmjeni podataka. U slučaju da je podnesen zahtjev švicarskom nadležnom tijelu, podnositelja zahtjeva uputit će se na Agenciju te on unosi svoj zahtjev u Registar.
- Članak 69. stavak 2. u pogledu naziva i adrese nositelja odobrenja i broja odobrenja koji se moraju nalaziti na deklaracijama.
- Članak 88. u pogledu mjera poduzetih na temelju novih dokaza.
- Članak 95. (kao u Uredbi (EU) br. 334/2014), s prijelaznim razdobljem do 1. rujna 2016. iz članka 95. stavka 2. za stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu Švicarske.

(b) Ako Švicarska namjerava odstupiti od odluke donesene u skladu s člankom 36. stavkom 3., člankom 37. stavkom 2, u slučaju odobrenja Unije u skladu s člankom 44. stavkom 5., člankom 46. stavcima 4. i 5., člancima 47. do 50. ili od odluka donesenih u skladu s člankom 88. Uredbe o biocidnim proizvodima ili namjerava posebno prilagoditi određene uvjete svojem državnom području u skladu s člankom 12. stavkom 2. Pravilnika o biocidnim proizvodima, može poduzeti odgovarajuće mjere te odmah obavješćuje Komisiju, navodeći svoje razloge. Po potrebi predmet se upućuje Zajedničkom odboru koji odlučuje o prikladnom rješenju.

3. Razmjena informacija

U skladu s člankom 9. ovog Sporazuma stranke posebice razmjenjuju informacije potrebne za usklađivanje postupaka iz ovog poglavlja, kako je to predviđeno člankom 71. Uredbe o biocidnim proizvodima.

U skladu s člankom 29. stavkom 4. Uredbe o biocidnim proizvodima, osim u slučajevima u kojima se primjenjuje Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013, Švicarska odbija procjenu zahtjeva ako drugo nadležno tijelo razmatra ili je već odobrilo zahtjev u vezi s istim biocidnim proizvodom.

Stranke se slažu da nadležna tijela mogu izravno obavijestiti podnositelja zahtjeva na državnom području druge stranke o odobrenjima i drugim odlukama u vezi s primjenom ovog poglavlja.

Nadležna tijela stranaka štite informacije i postupaju s njima u skladu s člancima 59., 64., 66., 67. Uredbe o biocidnim proizvodima.

4. Financijski doprinos za usluge koje pruža Europska agencija za kemikalije (ECHA)

(a) Švicarska doprinosi izdacima Agencije za aktivnosti navedene u ovom poglavlju godišnjim financijskim doprinosom koji se pribraja subvenciji EU-a navedenoj u članku 78. stavku 1. Uredbe o biocidnim proizvodima. Taj godišnji financijski doprinos izračunava se u skladu s njezinim bruto domaćim proizvodom (BDP) kao postotak BDP-a svih država sudionica u skladu s formulom opisanom u Dodatku 1. Godišnji doprinos plaćat će se Agenciji na temelju obavijesti o terećenju koju izdaje ECHA.

(b) Financijski doprinos iz podtočke (a) primjenjuje se sljedećeg dana od dana stupanja na snagu ove Odluke. Prvi financijski doprinos smanjuje se razmjerno preostalome trajanju godine nakon njegova stupanja na snagu.

Dodatak 1.

Financijski doprinos Švicarske za usluge koje pruža Europska agencija za kemikalije (ECHA)

1. Godišnji financijski doprinos Švicarske subvenciji navedenoj u članku 78. Uredbe o biocidnim proizvodima izračunava se na sljedeći način: najnoviji konačni iznosi bruto domaćeg proizvoda (BDP) Švicarske dostupni 31. ožujka svake godine dijele se sa zbrojem iznosa BDP-a svih država koje sudjeluju u takvim aktivnostima koji su dostupni za istu godinu. Dobiveni postotak primjenjuje se na subvenciju Unije iz članka 78. stavka 1. točke (a) Uredbe o biocidnim proizvodima kako bi se dobio iznos financijskog doprinosa Švicarske.
2. Financijski doprinos plaća se u eurima.
3. Švicarska plaća svoj financijski doprinos najkasnije 45 dana nakon primitka obavijesti o terećenju. Za svako kašnjenje u plaćanju financijskog doprinosa Švicarskoj se obračunava zatezna kamata na iznos dugovanja od datuma dospelja. Kao kamatna stopa uzima se važeća kamatna stopa koju Europska središnja banka primjenjuje na svoje glavne operacije refinanciranja, kako je objavljeno u seriji C *Službenog lista Europske unije* na snazi prvog kalendarskog dana u mjesecu dospelja, uvećana za 1,5 postotna boda.

4. Financijski doprinos Švicarske prilagođava se ako se subvencija Europske unije unesena u opći proračun EU-a, kako je određeno člankom 78. stavkom 1. točkom (a) Uredbe o biocidnim proizvodima, poveća u skladu s člancima 26., 27. ili 41. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002. U tom se slučaju razlika isplaćuje 45 dana nakon primitka obavijesti o terćenju.
5. Ako se subvencija koju je ECHA primila u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (a) Uredbe o biocidnim proizvodima koja se odnosi na godinu N ne potroši prije 31. prosinca godine N ili ako se proračun ECHA-a za godinu N smanji u skladu s člancima 26., 27. ili 41. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, dio tih nepotrošenih ili umanjenih odobrenih plaćanja koji odgovara postotku doprinosa Švicarske prenosi se u proračun agencije za godinu N+1. Doprinos Švicarske subvenciji Agencije za godinu N+1 smanjuje se u skladu s time.

IZJAVA EUROPSKE KOMISIJE

Kako bi se osigurala učinkovita primjena i provedba poglavlja o biocidnim proizvodima u Prilogu 1. Sporazumu te u mjeri u kojoj je Švicarska prihvatila odgovarajuće odredbe pravne stečevine EU-a ili jednakovrijedne mjere iz poglavlja o biocidnim proizvodima, Komisija će se u skladu s Izjavom Vijeća o sudjelovanju Švicarske u odborima ⁽¹⁾ i člankom 100. Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru savjetovati sa švicarskim stručnjacima u pripremnim fazama izrade nacrtu mjera koji će se naknadno podnijeti Odboru osnovanom člankom 82. Uredbe (EU) br. 528/2012 za pomoć Komisiji u ostvarivanju njezinih izvršnih ovlasti.

Komisija napominje i da predsjednik Odbora osnovanog u skladu s člankom 82. Uredbe (EU) br. 528/2012 može, na zahtjev člana ili na vlastitu inicijativu, odlučiti pozvati švicarske stručnjake na raspravu o posebnim pitanjima, osobito onima od izravne važnosti za Švicarsku.

Osim toga, Komisija napominje da su švicarski stručnjaci pozvani sudjelovati u skupini tijela nadležnih za provedbu Uredbe o biocidnim proizvodima, koja pomaže Komisiji pri usklađenoj provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 te, po potrebi, sudjelovati u Odboru iz članka 75. Uredbe (EU) br. 528/2012 te u Koordinacijskoj skupini iz članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu pitanja relevantnih za poglavlje o biocidnim proizvodima.”

⁽¹⁾ Izjava o sudjelovanju Švicarske u odborima (SL L 114, 30.4.2002., str. 429.).

DODATAK C

Izmjene Priloga 1.**Poglavlje 14. (Dobra laboratorijska praksa (DLP))**

Odjeljak I., Zakoni i drugi propisi, treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

U pogledu testiranja kemikalija u skladu s DLP-om, primjenjuju se relevantni dijelovi zakona i drugih propisa navedenih u nastavku.

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija

Hrana i hrana za životinje

1. Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).
2. Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 64, 11.3.2011., str. 15.), kako je zadnje izmijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 562/2012 (SL L 168, 28.6.2012., str. 21.).
3. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013. o prijavama za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 i (EZ) br. 1981/2006 (SL L 157, 8.6.2013., str. 1.).

Novi i postojeći kemijski proizvodi

4. Direktiva 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari, kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 92/32/EEZ od 30. travnja 1992. (SL L 154, 5.6.1992., str. 1.).
5. 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.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 895/2014 od 14. kolovoza 2014. (SL L 244, 19.8.2014., str. 6.).
6. 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 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.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 605/2014 od 5. lipnja 2014. (SL L 167, 6.6.2014., str. 36.).
7. Direktiva 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka (SL L 200, 30.7.1999., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/08/EZ od 23. siječnja 2006. (SL L 19, 24.1.2006., str. 12.).

8. Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

Lijekovi

9. 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.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.). Napomena: Direktiva 2001/83/EZ izmijenjena je te se zahtjev za dobrom laboratorijskom praksom sada nalazi u poglavlju 'Uvod i opća načela' Direktive Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).
10. Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Veterinarsko-medicinski proizvodi

11. Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2009/9/EZ od 10. veljače 2009. (SL L 44, 14.2.2009., str. 10.).

Sredstva za zaštitu bilja

12. 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.).
13. Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).
14. Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

Biocidni proizvodi

15. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

Kozmetički proizvodi

16. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

Deterdženti

17. Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima (SL L 104, 8.4.2004., str. 1.).

Švicarska

100. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 22. ožujka 2013. (FF 2012. 8671)
101. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2005. (RO 2006. 2197)

102. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2005. 2721), kako je zadnje izmijenjen 20. lipnja 2014. (RO 2014. 2073)
103. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o biocidnim proizvodima (RO 2005. 2821), kako je zadnje izmijenjen 15. srpnja 2014. (RO 2014. 2073)
104. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (RO 2005. 3035), kako je zadnje izmijenjen 11. prosinca 2012. (RO 2013. 249).
105. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o medicinskim proizvodima i medicinskim uređajima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 21. lipnja 2013. (RO 2013. 4137)
106. Pravilnik od 17. listopada 2001. o lijekovima (RO 2001. 3420), kako je zadnje izmijenjen 8. rujna 2010. (RO 2010. 4039)”

U odjeljku III. (Tijela nadležna za imenovanje) podatke za kontakt nadzornih tijela za DLP u Europskoj uniji treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„Za Europsku zajednicu:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

U odjeljku IV. (Posebna pravila koja se odnose na imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti) upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija:
1. Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).
 2. Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) (SL L 50, 20.2.2004., str. 28.).
- Švicarska:
100. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 22. ožujka 2013. (FF 2012. 8671)
 101. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2005. (RO 2006. 2197)
 102. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 21. lipnja 2013. (RO 2013. 4137)
 103. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o dobroj laboratorijskoj praksi (RO 2005. 2795), kako je zadnje izmijenjen 11. studenog 2012. (RO 2012. 6103)”

Poglavlje 15. (Nadzor dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranje serije)

Odjeljak I., Zakoni i drugi propisi, treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- Europska unija
1. 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.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (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.)

2. 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.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 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.).
 3. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.)
 4. Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.)
 5. Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu (SL L 262, 14.10.2003., str. 22.)
 6. Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17.8.1991., str. 70.)
 7. Smjernice za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (SL C 343, 23.11.2013., str. 1.)
 8. EudraLex, svezak 4. – Lijekovi za humanu i veterinarsku primjenu: Smjernice EU-a za dobru proizvodnu praksu (objavljene na web-mjestu Europske Komisije)
 9. Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.)
 10. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu uporabu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobivanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova (SL L 91, 9.4.2005., str. 13.).
 11. Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1252/2014 od 28. svibnja 2014. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu (SL L 337, 25.11.2014., str. 1.)
- Švicarska
100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o medicinskim proizvodima i medicinskim uređajima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 1. srpnja 2013. (RO 2013. 1493)
 101. Pravilnik od 17. listopada 2001. o uspostavljanju dozvola (RO 2001. 3399), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2013. (RO 2012. 3631) ⁽¹⁾
 102. Pravilnik Švicarske agencije za proizvode za liječenje od 9. studenoga 2001. o zahtjevima za odobrenje za stavljanje lijekova u promet (RO 2001. 3437), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2013. (RO 2012. 5651)
 103. Pravilnik od 20. rujna 2013. o kliničkim ispitivanjima u istraživanju s ljudima (RO 2013. 3407)”

⁽¹⁾ Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o izmjeni u pogledu Smjernica EU-a za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (SL C 343, 23.11.2013., str. 1.).

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



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR