



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba Vijeća (EU) 2018/121 od 23. siječnja 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 560/2014 o osnivanju zajedničkog poduzeća za bioindustriju ⁽¹⁾ 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/122 od 20. listopada 2017. o izmjeni priloga I., II., VI., VIII. i IX. Uredbi (EU) br. 1007/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o nazivima tekstilnih vlakana i povezanom označivanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda ⁽¹⁾ 3
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/123 od 15. siječnja 2018. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP)) 8
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/124 od 15. siječnja 2018. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Pane di Matera” (ZOZP)) 9
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/125 od 24. siječnja 2018. o izmjeni Priloga I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi 10
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/126 od 24. siječnja 2018. o izmjeni Uredbe Vijeća (EU) 2016/44 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji 12
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/127 od 24. siječnja 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1484/95 u vezi s određivanjem reprezentativnih cijena u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja 14

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/128 od 25. siječnja 2018. o izmjeni određenih jezičnih verzija Provedbene uredbe (EU) 2015/504 o provedbi Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s administrativnim zahtjevima za homologaciju i nadzor tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo ⁽¹⁾ 16
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/129 od 25. siječnja 2018. o odobrenju L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 21
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/130 od 25. siječnja 2018. o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja Berg and Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾ 25

DIREKTIVE

- ★ Direktiva Vijeća (EU) 2018/131 od 23. siječnja 2018. o provedbi Sporazuma koji su sklopili Udruženje brodovlasnika Europske zajednice (ECSA) i Europski savez transportnih radnika (ETF) o izmjeni Direktive 2009/13/EZ u skladu s izmjenama iz 2014. Konvencije o radu pomoraca iz 2006. koje je Međunarodna konferencija rada odobrila 11. lipnja 2014. ⁽¹⁾ 28

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Vijeća (ZVSP) 2018/132 od 25. siječnja 2018. o provedbi Odluke (ZVSP) 2015/1333 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji 34
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/133 od 24. siječnja 2018. o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 213) ⁽¹⁾ 36
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/134 od 24. siječnja 2018. o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 218) ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA VIJEĆA (EU) 2018/121

od 23. siječnja 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 560/2014 o osnivanju zajedničkog poduzeća za bioindustriju

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 187. i članak 188. prvi stavak,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Uredbom Vijeća (EU) br. 560/2014 ⁽³⁾ osnovano je zajedničko poduzeće za bioindustriju.
- (2) U članku 12. stavku 4. Statuta zajedničkog poduzeća za industriju, navedenog u Prilogu Uredbi (EU) br. 560/2014 („Statut“), navodi se da financijski doprinos članova zajedničkog poduzeća za bioindustriju koji nisu Unija troškovima poslovanja iznosi najmanje 182 500 000 EUR tijekom razdoblja predviđenog u članku 1. Uredbe (EU) br. 560/2014, odnosno od osnivanja zajedničkog poduzeća za bioindustriju do 31. prosinca 2024.
- (3) Bio-based Industries Consortium Aisbl („BIC“), član zajedničkog poduzeća za bioindustriju koji nije Unija, i dalje je spreman podupirati troškove poslovanja zajedničkog poduzeća za bioindustriju u iznosu predviđenom u članku 12. stavku 4. Statuta. Međutim, predložio je alternativni način financiranja preko financijskih doprinosa njegovih sastavnih subjekata na razini neizravnih djelovanja.
- (4) Cilj zajedničke tehnološke inicijative za bioindustriju da provodi aktivnosti suradnjom dionika duž čitavog vrijednosnog lanca bioindustrije, uključujući mala i srednja poduzeća, centre za istraživanja i tehnologiju te sveučilišta može se ostvariti samo ako se BIC-u i njegovim sastavnim subjektima omogući davanje financijskog doprinosa ne samo u obliku isplata zajedničkom poduzeću za bioindustriju, već i u obliku financijskih doprinosa neizravnim djelovanjima koja financira zajedničko poduzeće za bioindustriju.
- (5) Stoga je potrebno izmijeniti Statut da bi se BIC-u i njegovim sastavnim subjektima omogućilo davanje financijskog doprinosa u punom iznosu predviđenom u članku 12. stavku 4. Statuta tako da se omogući davanje tih doprinosa ne samo u obliku isplata zajedničkom poduzeću za bioindustriju, već i u obliku financijskih doprinosa neizravnim djelovanjima koja financira zajedničko poduzeće za bioindustriju te izvješćivanje zajedničkog poduzeća za bioindustriju o njima,

⁽¹⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 24. listopada 2017. (još neobjavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 27. travnja 2017. (još neobjavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Uredba Vijeća (EU) br. 560/2014 od 6. svibnja 2014. o osnivanju zajedničkog poduzeća za bioindustriju (SL L 169, 7.6.2014., str. 130.).

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Članak 12. Statuta zajedničkog poduzeća za bioindustriju, kako je naveden u Prilogu Uredbi (EU) br. 560/2014, mijenja se kako slijedi:

1. u stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) financijskih doprinosa članova koji nisu Unija ili njihovih sastavnih subjekata;”;

2. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Financijski doprinosi članova koji nisu Unija ili njihovih sastavnih subjekata troškovima poslovanja iz stavka 3. točke (b) iznose najmanje 182 500 000 EUR tijekom razdoblja predviđenog u članku 1. ove Uredbe.

Ti se financijski doprinosi daju u obliku isplata zajedničkom poduzeću za bioindustriju ili u obliku financijskih doprinosa neizravnim djelovanjima koja financira zajedničko poduzeće za bioindustriju.”.

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 23. siječnja 2018.

Za Vijeće
Predsjednik
V. GORANOV

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/122**od 20. listopada 2017.****o izmjeni priloga I., II., VI., VIII. i IX. Uredbi (EU) br. 1007/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o nazivima tekstilnih vlakana i povezanom označivanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1007/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. rujna 2011. o nazivima tekstilnih vlakana i povezanom označivanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 73/44/EEZ te direktiva 96/73/EZ i 2008/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 21.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1007/2011 propisuje se da na oznaci mora biti naveden sastav vlakana tekstilnih proizvoda, uz provjere koje se provode analizama usklađenosti tih proizvoda s navodima na etiketi.
- (2) U skladu s člankom 6. Uredbe (EU) br. 1007/2011 proizvođač je Komisiji podnio zahtjev za uvrštavanje „poliakrilata” kao novog naziva tekstilnog vlakna na popis utvrđen u Prilogu I. toj Uredbi. Zahtjevu je bila priložena tehnička dokumentacija koja je ispunjavala minimalne zahtjeve navedene u Prilogu II. toj Uredbi.
- (3) Nakon ocjene zahtjeva za novi naziv tekstilnog vlakna i nakon provedbe javnog savjetovanja na internetskoj stranici Europa Komisija je, u dogovoru sa stručnjacima iz država članica i zainteresiranim stranama, zaključila da bi novi naziv tekstilnog vlakna „poliakrilat” trebalo dodati na popis naziva tekstilnih vlakana utvrđen u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 1007/2011.
- (4) Kako bi se u obzir uzeo tehnički napredak, Prilog II. Uredbi (EU) br. 1007/2011 trebalo bi izmijeniti, posebno u pogledu predložene definicije novog naziva tekstilnog vlakna i predloženih metoda utvrđivanja i kvantifikacije.
- (5) U Uredbi (EU) br. 1007/2011 utvrđuje se popis tekstilnih proizvoda za koje je dovoljno skupno označivanje. Taj popis uključuje pređe za šivanje, krpanje i vezenje za maloprodaju u malim količinama neto mase od 1 grama ili manje. Međutim, zbog tehničkog napretka taj tekstilni proizvod više nije u maloprodaji u količinama neto mase od 1 grama ili manje. Stoga bi popis tekstilnih proizvoda za koje je dovoljno skupno označivanje utvrđen u Prilogu VI. toj Uredbi trebalo ažurirati.
- (6) Kako bi se omogućila upotreba jedinstvenih metoda kvantitativne analize mješavina tekstilnih vlakana, metode ispitivanja utvrđene u Prilogu VIII. Uredbi (EU) br. 1007/2011 trebalo bi izmijeniti radi uvrštavanja „poliakrilatnog” vlakna. Nadalje, novu bi metodu kvantitativne analize mješavina poliesterskih vlakana i određenih drugih vlakana trebalo dodati Prilogu VIII. toj Uredbi.
- (7) Uredbom (EU) br. 1007/2011 isto se tako utvrđuju dogovorena odstupanja koja se upotrebljavaju za izračun mase vlakana sadržanih u tekstilnom proizvodu. Stoga bi vrijednost dogovorenog odstupanja za „poliakrilat” trebalo dodati na popis utvrđen u Prilogu IX. toj Uredbi.
- (8) Uredbu (EU) br. 1007/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I., II., VI., VIII. i IX. Uredbi (EU) br. 1007/2011 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 272, 18.10.2011., str. 1.

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 20. listopada 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilozi I., II., VI., VIII. i IX. Uredbi (EU) br. 1007/2011 mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu I. dodaje se sljedeći redak 50.:

| | | |
|-----|-------------|--|
| „50 | poliakrilat | vlakno sastavljeno od umreženih makromolekula koje imaju više od 35 % (masenog udjela) akrilatnih skupina (kiselina, soli lakih metala ili esteri) i manje od 10 % (masenog udjela) akrilonitrilnih skupina u lancu te do 15 % (masenog udjela) dušika u mrežastoj strukturi;” |
|-----|-------------|--|

2. U Prilogu II. sljedeće se točke mijenjaju kako slijedi:

(a) točke 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Predložena definicija tekstilnog vlakna:

Predloženom se definicijom opisuje sirovinški sastav. Značajke navedene u definiciji novog tekstilnog vlakna, kao što je elastičnost, moraju biti provjerljive standardnim ispitnim metodama koje se trebaju navesti u tehničkoj dokumentaciji zajedno s eksperimentalnim rezultatima analiza.

3. Utvrđivanje tekstilnog vlakna: kemijska formula, razlike u odnosu na postojeća tekstilna vlakna, FTIR spektar prema potrebi zajedno s detaljnim podacima kao što su talište, gustoća, indeks refrakcije i ponašanje pri gorenju.”;

(b) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Predložene metode utvrđivanja i kvantifikacije, uključujući eksperimentalne podatke:

Podnositelj zahtjeva ocjenjuje mogućnost uporabe metoda navedenih u Prilogu VIII. ili usklađenih norma koje se trebaju uključiti u taj Prilog za analizu najočekivanijih komercijalnih mješavina novog tekstilnog vlakna s drugim tekstilnim vlaknima i predlaže najmanje jednu od tih metoda. Za one metode ili usklađene norme kod kojih se tekstilno vlakno može smatrati netopivom komponentom podnositelj zahtjeva navodi ,d' faktore koji odgovaraju korekcijskim faktorima mase koji se primjenjuju pri izračunima (kako bi se obrazložio gubitak mase do kojeg može doći tijekom analize) novog tekstilnog vlakna.

Ako metode navedene u ovoj Uredbi nisu prikladne, podnositelj zahtjeva mora to obrazložiti na odgovarajući način i predložiti najmanje jednu novu metodu. U predloženim se novim metodama opisuju područje primjene (uključujući mješavine vlakana), načelo (posebno kemijski postupak i koraci), aparatura i reagensi, postupak ispitivanja, izračun i prikaz rezultata (uključujući vrijednost ,d' faktora) i točnost (granice pouzdanosti rezultata).

Zahtjev mora sadržavati sve eksperimentalne podatke, posebno u pogledu značajki vlakna te predloženih metoda utvrđivanja i kvantifikacije. Podaci o točnosti, pouzdanosti i ponovljivosti metoda dostavljaju se u dokumentaciji.”;

(c) točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Dodatne informacije o proizvodnom procesu i važnosti za potrošače kojima se podupire zahtjev:

Tehnička dokumentacija mora sadržavati barem informacije o broju proizvođača, lokaciji proizvodnih pogona i očekivanoj raspoloživosti novog vlakna ili proizvoda izrađenih od tog vlakna na tržištu.”;

(d) dodaje se sljedeća točka 8.:

„8. Dostupnost uzoraka:

Proizvođač ili bilo koja osoba koja djeluje u ime proizvođača osigurava reprezentativne uzorke novih čistih tekstilnih vlakana i relevantnih mješavina tekstilnih vlakana potrebnih za provjeru točnosti, pouzdanosti i ponovljivosti predloženih metoda utvrđivanja i kvantifikacije. Komisija može zatražiti dodatne uzorke relevantnih mješavina vlakana od proizvođača ili osobe koja djeluje u ime proizvođača.”.

3. U Prilogu VI. točka 18. zamjenjuje se sljedećim:

„18. Pređe za šivanje, krpanje i vezenje za maloprodaju”.

4. U Prilogu VIII. poglavlje 2. mijenja se kako slijedi:

- (a) u tabličnom sažetku u točki IV. dodaje se sljedeći redak za metodu br. 17.:

| | | | |
|------|-----------|-----------------------|--------------------------------------|
| „17. | poliester | određena druga vlakna | trikloroctena kiselina i kloroform”; |
|------|-----------|-----------------------|--------------------------------------|

- (b) metoda br. 1 mijenja se kako slijedi:

- i. točka 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. vunom (1), životinjskom dlakom (2 i 3), svilom (4), pamukom (5), lanom (7), prirodnom konopljom (8), jutom (9), abakom (Manila konopljom) (10), alfom (11), kokosom (12), žutilovkom (brnistrom) (13), ramijom (14), sisalom (15), bakrom (21), modalom (22), proteinom (23), viskozom (25), akrilom (26), poliamidom ili najlonom (30), poliesterom (35), polipropilenom (37), elastomultiesterom (45), elastolefinom (46), melaminom (47), dvokomponentnim polipropilenom/poliamidom (49) i poliakrilatom (50).

Ova se metoda ni u kojem slučaju ne primjenjuje na acetatna vlakna čija je površina deacetilirana.”;

- ii. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. IZRAČUNAVANJE I PRIKAZ REZULTATA

Rezultati se izračunavaju kako je to opisano u općim uputama. Vrijednost ‚d‘ iznosi 1,00, osim za melamin i poliakrilat, za koje je ‚d‘ = 1,01.”;

- (c) točka 1.2. metode br. 5 zamjenjuje se sljedećim:

„2. triacetatom (24), polipropilenom (37), elastolefinom (46), melaminom (47), dvokomponentnim polipropilenom/poliamidom (49) i poliakrilatom (50).”;

- (d) točka 1.2. metode br. 6 zamjenjuje se sljedećim:

„2. vunom (1), životinjskom dlakom (2 i 3), svilom (4), pamukom (5), bakrom (21), modalom (22), viskozom (25), akrilom (26), poliamidom ili najlonom (30), poliesterom (35), polipropilenom (37), staklenim vlaknima (44), elastomultiesterom (45), elastolefinom (46), melaminom (47), dvokomponentnim polipropilenom/poliamidom (49) i poliakrilatom (50).

Napomena:

Triacetatna vlakna koja su konačno obrađena tako da je kod njih došlo do djelomične hidrolize nisu više potpuno topiva u reagensu. U tim slučajevima metoda nije primjenjiva.”;

- (e) metoda br. 8 mijenja se kako slijedi:

- i. točka 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. vunom (1), životinjskom dlakom (2 i 3), svilom (4), pamukom (5), bakrom (21), modalom (22), viskozom (25), poliamidom ili najlonom (30), poliesterom (35), polipropilenom (37), elastomultiesterom (45), elastolefinom (46), melaminom (47), dvokomponentnim polipropilenom/poliamidom (49) i poliakrilatom (50).

Jednako se primjenjuje na akrilna i određena modakrilna vlakna obrađena metaliziranim bojilima, ali ne na ona obojana postupkom naknadnog kromiranja.”;

- ii. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. IZRAČUNAVANJE I PRIKAZ REZULTATA

Rezultati se izračunavaju kako je to opisano u općim uputama. Vrijednost ‚d‘ iznosi 1,00, osim u slučaju vune, pamuka, bakra, modala, poliester, elastomultiester, melamina i poliakrilata, za koje vrijednost ‚d‘ iznosi 1,01.”;

- (f) metoda br. 9 mijenja se kako slijedi:

- i. točka 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. vunom (1), životinjskom dlakom (2 i 3), svilom (4), pamukom (5), bakrom (21), modalom (22), viskozom (25), akrilom (26), poliamidom ili najlonom (30), poliesterom (35), polipropilenom (37), staklenim vlaknima (44), elastomultiesterom (45), melaminom (47), dvokomponentnim polipropilenom/poliamidom (49) i poliakrilatom (50).

Ako sadržaj vune ili svile u mješavini prelazi 25 %, primjenjuje se metoda br. 2.

Ako sadržaj poliamida ili najlona u mješavini prelazi 25 %, primjenjuje se metoda br. 4.”;

ii. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. IZRAČUNAVANJE I PRIKAZ REZULTATA

Rezultati se izračunavaju kako je to opisano u općim uputama. Vrijednost ,d' iznosi 1,00, osim za melamin i poliakrilat, za koje vrijednost ,d' iznosi 1,01.”;

(g) metoda br. 13 mijenja se kako slijedi:

i. točka 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. vunom (1), životinjskom dlakom (2 i 3), svilom (4), pamukom (5), acetatom (19), bakrom (21), modalom (22), triacetatom (24), viskozom (25), akrilom (26), poliamidom ili najlonom (30), poliesterom (35), staklenim vlaknima (44), elastomultiesterom (45), melaminom (47) i poliakrilatom (50).”;

ii. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. IZRAČUNAVANJE I PRIKAZ REZULTATA

Rezultati se izračunavaju kako je to opisano u općim uputama. Vrijednost ,d' iznosi 1,00, osim za melamin i poliakrilat, za koje vrijednost ,d' iznosi 1,01.”;

(h) metoda br. 15 mijenja se kako slijedi:

i. točka 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. vunom (1), životinjskom dlakom (2 i 3), svilom (4), pamukom (5), bakrom (21), modalom (22), viskozom (25), akrilom (26), poliamidom ili najlonom (30), staklenim vlaknima (44), melaminom (47) i poliakrilatom (50).

Ako je prisutan modakril ili elastan, prvo se provodi preliminarno ispitivanje kako bi se utvrdilo je li vlakno potpuno topivo u reagensu.

Mješavine koje sadržavaju klorovlakna mogu se analizirati i primjenom metode br. 9 ili 14.”;

ii. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. IZRAČUNAVANJE I PRIKAZ REZULTATA

Rezultati se izračunavaju kako je to opisano u općim uputama. Vrijednost ,d' iznosi 1,00, osim za poliakrilat, za koji vrijednost ,d' iznosi 1,02, svilu i melamin, za koje vrijednost ,d' iznosi 1,01 te akril, za koji vrijednost ,d' iznosi 0,98.”;

(i) dodaje se sljedeća metoda:

„METODA br. 17

Poliester i određena druga vlakna

(Metoda uz uporabu triklorooctene kiseline i kloroforma)

1. PODRUČJE PRIMJENE

Ova se metoda primjenjuje na dvokomponentne mješavine nakon uklanjanja nevlaknaste tvari:

1. poliester (35)

s

2. poliakrilatom (50)

2. OPĆE INFORMACIJE

Načelo, aparatura i reagens, postupak ispitivanja, izračun i prikaz rezultata koji se primjenjuju na dvokomponentne mješavine poliester s poliakrilatom opisani su u normi EN ISO 1833-25:2013. Vrijednost ,d' iznosi 1,01.”.

5. U Prilogu IX. dodaje se sljedeći unos 50:

„50. poliakrilat 30,00”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/123**od 15. siječnja 2018.****o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP))**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Španjolske za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku zemljopisnog podrijetla „Cerezas de la Montaña de Alicante”, registriranu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1107/96 ⁽²⁾ kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 106/2011 ⁽³⁾.
- (2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te Uredbe objavila zahtjev za izmjenu u *Službenom listu Europske unije* ⁽⁴⁾.
- (3) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu specifikacije potrebno je odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* povezana s nazivom „Cerezas de la Montaña de Alicante” (ZOZP).*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. siječnja 2018.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Phil HOGAN
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1107/96 od 12. lipnja 1996. o registraciji oznaka zemljopisnog podrijetla i oznaka izvornosti u skladu s postupkom utvrđenim člankom 17. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2081/92 (SL L 148, 21.6.1996., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 106/2011 od 7. veljače 2011. o odobrenju izmjena koje nisu manje specifikacije za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla (Cerezas de la Montaña de Alicante (ZOZP)) (SL L 32, 8.2.2011., str. 3.).

⁽⁴⁾ SL C 329, 30.9.2017., str. 16.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/124**od 15. siječnja 2018.****o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Pane di Matera” (ZOZP))**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Italije za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku zemljopisnog podrijetla „Pane di Matera”, registriranu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 160/2008 ⁽²⁾.
- (2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te Uredbe objavila zahtjev za izmjenu u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.
- (3) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu specifikacije potrebno je odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* povezana s nazivom „Pane di Matera” (ZOZP).*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. siječnja 2018.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Phil HOGAN
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 160/2008 od 21. veljače 2008. o upisu određenih naziva u Registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla (Pane di Matera (ZOZP), Tincà Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (ZOI)) (SL L 48, 22.2.2008., str. 27.).

⁽³⁾ SL C 305, 15.9.2017., str. 20.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/125**od 24. siječnja 2018.****o izmjeni Priloga I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 1. točku (e),

budući da:

- (1) Uredbom (EEZ) br. 2658/87 uspostavljena je nomenklatura robe (dalje u tekstu: kombinirana nomenklatura), koja je utvrđena u Prilogu I. toj Uredbi.
- (2) U dodatnoj napomeni 2(f) uz poglavlje 27 kombinirane nomenklature definirana je skupina proizvoda koji se nazivaju „loživa ulja”. Ti proizvodi razvrstani su ili u podbrojeve od 2710 19 51 do 2710 19 68 ili u podbrojeve od 2710 20 31 do 2710 20 39, ovisno o svojim fizičko-kemijskim svojstvima i karakteristikama.
- (3) Jedna je od tih fizičko-kemijskih karakteristika broj saponifikacije. „Loživa ulja” iz prve alineje u prvom stavku dodatne napomene 2(f) imaju broj saponifikacije manji od 4. To se pravilo primjenjuje na proizvode iz podbrojeva od 2710 19 51 do 2710 19 68. Međutim, postoji iznimka za proizvode iz podbrojeva od 2710 20 31 do 2710 20 39 (proizvode koji sadržavaju monoalkilne estere masnih kiselina ili „FAMAE”) koji imaju broj saponifikacije veći od 4. Ta je iznimka trenutačno navedena u bilješci uz dodatnu napomenu 2(f).
- (4) Iznimku koja je trenutačno u bilješci uz dodatnu napomenu 2(f) treba proširiti kako bi se uzeo u obzir tehnološki razvoj, posebice razvoj obnovljivih goriva koja sadržavaju masti ili ulja životinjskog ili biljnog podrijetla. Treba je proširiti i da bi se suzbila mogućnost krivotvorenja dizelskog ulja, što se općenito ostvaruje dodavanjem malih količina masti ili ulja životinjskog ili biljnog podrijetla u plinska ulja kako bi ih se umjesto kao plinska ulja (koja podliježu trošarinama) razvrstalo kao druge proizvode (koji ne podliježu trošarinama). Svrha je dodavanja ulja biljnog podrijetla prije svega promjena parametra destilacije i dobivanje broja saponifikacije koji je jednak ili veći od 4. Dodavanjem malih količina takvih tvari ne mijenja se bitno obilježje tih proizvoda, a to je da su s fizičko-kemijskog gledišta oni loživa ulja. Oni se i dalje upotrebljavaju kao loživo ulje. Stoga će se uklanjanjem zahtjeva da broj saponifikacije bude manji od 4 osigurati ispravno razvrstavanje takvih proizvoda kao loživih ulja, a ne kao drugih proizvoda.
- (5) Treba proširiti i iznimku za proizvode koji sadržavaju FAMAE tako da se njome obuhvate proizvodi čiji je broj saponifikacije jednak 4, a ne samo proizvodi kod kojih je veći od 4.
- (6) Trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti dodatnu napomenu 2(f) uz poglavlje 27 kako bi se osiguralo njezino jedinstveno tumačenje u cijeloj Uniji.
- (7) Uredbu (EEZ) br. 2658/87 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za carinski zakonik,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U poglavlju 27 kombinirane nomenklature iz Priloga I. Uredbi (EEZ) br. 2658/87 dodatna napomena 2(f) mijenja se kako slijedi:

1. prva alineja u prvom stavku, uključujući bilješku, zamjenjuje se sljedećim:

„— ne veći od vrijednosti prikazane u retku I sljedeće tablice ako je sadržaj sulfatnih pepela manji od 1 % po ISO 3987 metodi i ako je broj saponifikacije manji od 4 po ISO 6293-1 ili 6293-2 metodi (osim ako proizvod sadrži jednu biokomponentu ili više njih, kad se zahtjev iz ove alineje da broj saponifikacije bude manji od 4 ne primjenjuje);”;

⁽¹⁾ SL L 256, 7.9.1987., str. 1.

2. umeće se sljedeći četvrti stavak:

„Pojam 'biokomponenta' znači masti životinjskog ili biljnog podrijetla, ulja životinjskog ili biljnog podrijetla ili monoalkilni esteri masnih kiselina (FAMAE).”

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 24. siječnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/126**od 24. siječnja 2018.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EU) 2016/44 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća (ZVSP) 2015/1333 od 31. srpnja 2015. o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji i stavljanju izvan snage Odluke 2011/137/ZVSP ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EU) 2016/44 od 18. siječnja 2016. o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 204/2011 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 20. točku (b),

budući da:

- (1) U Prilogu V. Uredbi (EU) 2016/44 navedena su plovila koja je Odbor za sankcije Ujedinjenih naroda uvrstio na popis u skladu sa stavkom 11. Rezolucije Vijeća sigurnosti UN-a 2146 (2014). Na temelju te uredbe ta plovila podliježu brojnim zabranama, uključujući zabranu utovara, prijevoza ili istovara sirove nafte iz Libije te pristupa lukama na području Unije.
- (2) Odbor Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda 18. siječnja 2018. izmijenio je identifikacijske podatke plovila CAPRICORN, koje podliježe mjerama ograničavanja. Prilog V. Uredbi (EU) 2016/44 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (3) Kako bi se osigurala učinkovitost mjera predviđenih ovom Uredbom, ova bi Uredba trebala odmah stupiti na snagu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog V. Uredbi Vijeća (EU) 2016/44 mijenja se kako je utvrđeno 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 24. siječnja 2018.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
voditelj Službe za instrumente vanjske politike

⁽¹⁾ SL L 206, 1.8.2015., str. 34.

⁽²⁾ SL L 12, 19.1.2016., str. 1.

PRILOG

Prilog V. Uredbi Vijeća (EU) 2016/44 mijenja se kako slijedi:

unos:

„1. **Naziv:** CAPRICORN

Dodan na popis u skladu sa stavkom 10. točkama (a) i (b) Rezolucije 2146 (2014), kako je produljena njegova primjena i kako je izmijenjen stavkom 2. Rezolucije 2362 (2017) (zabrana utovara, prijevoza i ispuštanja; zabrana ulaska u luke). U skladu sa stavkom 11. Rezolucije 2146 Odbor je ovo uvrštavanje obnovio 20. listopada 2017. i ono je valjano do 18. siječnja 2018., osim ako ga ranije poništi Odbor na temelju stavka 12. Rezolucije 2146. Država zastave: nepoznato.

Dodatne informacije

Uvršten na popis 21. srpnja 2017. IMO: 8900878. Plovilo se 21. rujna 2017. nalazilo u međunarodnim vodama uz obale Ujedinjenih Arapskih Emirata.”;

zamjenjuje se sljedećim:

„1. **Naziv:** CAPRICORN

Dodan na popis u skladu sa stavkom 10. točkama (a) i (b) Rezolucije 2146 (2014), kako je produljena njegova primjena i kako je izmijenjen stavkom 2. Rezolucije 2362 (2017) (zabrana utovara, prijevoza i ispuštanja; zabrana ulaska u luke). U skladu sa stavkom 11. Rezolucije 2146 Odbor je to uvrštavanje obnovio 18. siječnja 2018. i ono je valjano do 17. travnja 2018., osim ako ga ranije poništi Odbor na temelju stavka 12. Rezolucije 2146. Država zastave: nepoznata.

Dodatne informacije

Uvršten na popis 21. srpnja 2017. IMO broj: 8900878. Plovilo se 21. rujna 2017. nalazilo u međunarodnim vodama uz obale Ujedinjenih Arapskih Emirata.”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/127**od 24. siječnja 2018.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1484/95 u vezi s određivanjem reprezentativnih cijena u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja**

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⁾, a posebno njezin članak 183. točku (b),uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 510/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o utvrđivanju trgovinskih aranžmana primjenjivih na određenu robu dobivenu preradom poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EZ) br. 1216/2009 i (EZ) br. 614/2009 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 6. točku (a),

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1484/95 ⁽³⁾ utvrđena su detaljna pravila za provedbu sustava dodatnih uvoznih carina i određene su reprezentativne cijene u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja.
- (2) Iz redovitog praćenja podataka na temelju kojih se određuju reprezentativne cijene za proizvode od mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja proizlazi da je reprezentativne uvozne cijene za određene proizvode potrebno izmijeniti, uzimajući u obzir razlike u cijeni ovisno o podrijetlu.
- (3) Uredbu (EZ) br. 1484/95 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Budući da je potrebno osigurati što skoriju primjenu ove mjere nakon što ažurirani podaci postanu dostupni, ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1484/95 zamjenjuje se tekstem iz Priloga 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 24. siječnja 2018.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor

Glavna uprava za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ SL L 150, 20.5.2014., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1484/95 od 28. lipnja 1995. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu sustava dodatnih uvoznih carina i određivanju reprezentativnih cijena u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja te stavljanju izvan snage Uredbe br. 163/67/EEZ (SL L 145, 29.6.1995., str. 47.).

PRILOG

„PRILOG I.

| Oznaka KN | Opis robe | Reprezentativna cijena (EUR/100 kg) | Jamstvo iz članka 3. (EUR/100 kg) | Podrijetlo ⁽¹⁾ |
|------------|---|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 0207 12 10 | Trupovi pilića pod nazivom ‚70 % piletina‘, smrznuti | 113,6 | 0 | AR |
| 0207 12 90 | Trupovi pilića pod nazivom ‚65 % piletina‘, smrznuti | 132,5 217,2 | 0 0 | AR BR |
| 0207 14 10 | Rezani dijelovi peradi vrste <i>Gallus domesticus</i> bez kostiju, smrznuti | 250,0 225,3 309,7 253,3 | 15 22 0 14 | AR BR CL TH |
| 0207 27 10 | Rezani dijelovi puretine bez kostiju, smrznuti | 336,9 306,0 | 0 0 | BR CL |
| 0408 91 80 | Jaja bez ljuske, sušena | 320,6 | 0 | AR |
| 1602 32 11 | Pripravci nekuhane peradi vrste <i>Gallus domesticus</i> | 200,4 | 26 | BR |

⁽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).”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/128**od 25. siječnja 2018.****o izmjeni određenih jezičnih verzija Provedbene uredbe (EU) 2015/504 o provedbi Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s administrativnim zahtjevima za homologaciju i nadzor tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo****(tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 34. stavak 3.,

budući da:

- (1) Estonska, finska, grčka, hrvatska, latvijska, litavska, malteška, portugalska, rumunjska, slovenska, španjolska, švedska i talijanska jezična verzija Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/504 ⁽²⁾ sadržavaju pogrešku u Prilogu IV. točki 4.2.1.3., gdje izraz „STAGE 3” treba biti na engleskom jeziku.
- (2) Osim toga, pogreška se pojavljuje u estonskoj, grčkoj, hrvatskoj, latvijskoj, litavskoj, portugalskoj i rumunjskoj jezičnoj verziji Provedbene uredbe (EU) 2015/504, gdje izraz „C2a STAGE 1” u modelima iz Priloga IV. Dodatka 1. točaka 3. i 4. treba biti na engleskom jeziku.
- (3) Dodatne pogreške pojavljuju se u estonskoj jezičnoj verziji Provedbene uredbe (EU) 2015/504, točnije u Prilogu IV. točkama 2.1.1.6. do 2.1.1.9. i 4.2.1.6. do 4.2.1.9. te u Prilogu IV. Dodatku 1. točkama 1. do 6., u određenim slovima modela za propisanu pločicu.
- (4) Dodatne pogreške pojavljuju se u španjolskoj jezičnoj verziji Provedbene uredbe (EU) 2015/504, točnije u Prilogu IV. točkama 2.1.1.6., 2.1.1.7., 2.1.1.9., 4.2.1.6., 4.2.1.7. i 4.2.1.9., u određenim slovima modela za propisanu pločicu.
- (5) Estonsku, finsku, grčku, hrvatsku, latvijsku, litavsku, maltešku, portugalsku, rumunjsku, slovensku, španjolsku, švedsku i talijansku jezičnu verziju Provedbene uredbe (EU) 2015/504 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti. Ostale jezične verzije nisu obuhvaćene ovim ispravcima.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora iz članka 69. stavka 1. Uredbe (EU) br. 167/2013,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) 2015/504 ispravlja se kako slijedi:

1. *(ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)*
2. *(ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)*

⁽¹⁾ SL L 60, 2.3.2013., str. 1.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/504 od 11. ožujka 2015. o provedbi Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s administrativnim zahtjevima za homologaciju i nadzor tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 85, 28.3.2015., str. 1.).

3. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

4. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

5. U Prilogu IV. točka 4.2.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„4.2.1.3. Kategorija vozila, uključujući potkategoriju i indeks brzine (*) i faza homologacije (u slučaju osnovnih vozila ova se identifikacija prve faze izostavlja; u slučaju narednih faza podaci moraju sadržavati fazu: npr. 'STAGE 3' za treću fazu), a svaki je unos odvojen s jednim razmakom ili više njih,”

6. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

7. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

8. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

9. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

10. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

11. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

12. U Prilogu IV. u Dodatku 1. točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. OBRAZAC C za fazu 1. vozila kategorije C2a

JEAN NICOLE TRACTORS Ltd.

C2a STAGE 1

e3*167/2013*14863

ZFS159000AZ000055

820 kg

A-1: 366 kg

S-2: 454 kg P: 255 kPa

| | T-1 | T-2 | T-3 |
|-----|----------|----------|-----------|
| B-1 | 1 000 kg | 2 000 kg | 1 000 kg |
| B-2 | 1 000 kg | 2 000 kg | 1 000 kg |
| B-3 | 2 000 kg | 3 000 kg | 2 000 kg |
| B-4 | 4 000 kg | 5 000 kg | 4 000 kg” |

13. U Prilogu IV. u Dodatku 1. točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. OBRAZAC D kao alternativa OBRASCU C za fazu 1. vozila kategorije C2a

| | | | |
|---|----------|----------|-----------|
| JEAN NICOLE TRACTORS Ltd. C2a STAGE 1 e3*167/2013*14863 ZFS159000AZ000055 820 kg A-1: 366 kg S-2: 454 kg P: 255 kPa | | | |
| \ | T-1 | T-2 | T-3 |
| B-1 | 1 000 kg | 2 000 kg | 1 000 kg |
| B-2 | 1 000 kg | 2 000 kg | 1 000 kg |
| B-3 | 2 000 kg | 3 000 kg | 2 000 kg |
| B-4 | 4 000 kg | 5 000 kg | 4 000 kg” |

14. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

15. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

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 25. siječnja 2018.

Za Komisiju
 Predsjednik
 Jean-Claude JUNCKER

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/129**od 25. siječnja 2018.****o odobrenju L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 17. svibnja 2017. ⁽²⁾ zaključila da L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da neće doći do sigurnosnih rizika za korisnike ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite.
- (5) Agencija je također zaključila da se taj dodatak može smatrati učinkovitim izvorom aminokiseline arginin za sve životinjske vrste te da bi ga u svrhu potpune učinkovitosti za preživače trebalo zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija je u svojim mišljenjima izrazila zabrinutost u pogledu sigurnosti L-arginina kada se daje u vodi za piće. Međutim, Agencija ne predlaže najveću dopuštenu količinu za L-arginin. Štoviše, Agencija preporučuje dodavanje L-arginina u odgovarajućim količinama. Stoga je u slučaju dodavanja L-arginina, osobito u vodi za piće, primjereno upozoriti korisnika da uzme u obzir udio svih esencijalnih aminokiselina u prehrani.
- (6) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Ocjenom L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 pokazano je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) 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.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(6):4858.

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 25. siječnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv 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 |
|--|---------------------------|-----------|---|--------------------------------|-------------|--|----------------------------|---|-----------------------------------|
| | | | | | | mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari | | | | | | | | | |
| 3c362 | — | L-arginin | <p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Prašak s najmanjom dopuštenom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 0,5 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-arginine ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanska kiselina) dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>CAS broj: 74-79-3</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za karakteristike L-arginina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex „monografija L-arginina”.</p> <p>Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje i vodi:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS).</p> | Sve životinjske vrste | | | | <ol style="list-style-type: none"> L-arginin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. Dodatak se može davati i u vodi za piće. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka i premiksa: „Pri upotrebi L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba uzeti u obzir sve esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline da bi se izbjegla neravnoteža.” | 15. veljače 2028. |

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv 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 |
|-------------------------------|---------------------------|---------|--|--------------------------------|-------------|--|----------------------------|---|-----------------------------------|
| | | | | | | mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| | | | <p>Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmivima i krmnim smjesama:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.</p> | | | | | <p>5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njegove uporabe, osobito imajući u vidu da nagriza kožu i oči. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočale i rukavice.</p> | |

(1) Podatci 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) 2018/130**od 25. siječnja 2018.****o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za svinje za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 25. siječnja 2017. ⁽²⁾ zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) koji proizvodi gljivica *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da se navedeni dodatak može smatrati učinkovitim za poboljšanje konačne tjelesne mase te omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase kod svinja za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) koji proizvodi gljivica *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017.;15(2):4707.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. siječnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv 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 |
|-------------------------------|---------------------------|---------|---|--------------------------------|-------------|---|----------------------------|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

| | | | | | | | | | |
|------|------------------------------|---------------------------------------|--|---------------|---|-----------|--|---|-------------------|
| 4a26 | Berg and Schmidt GmbH Co. KG | Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 | <p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedenog od gljivice <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) najmanje aktivnosti od 15 000 EPU ⁽¹⁾/g. (kruto stanje)</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedena od gljivice <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:</p> <p>kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-β-ksilanaze oslobađa iz supstrata unakrsno povezanog azurin pšeničnog arabinoksilana.</p> | Svinje za tov | — | 1 500 EPU | | <p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.</p> | 15. veljače 2028. |
|------|------------------------------|---------------------------------------|--|---------------|---|-----------|--|---|-------------------|

⁽¹⁾ 1 EPU količina je enzima koja oslobađa 0,0083 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4,7 i 50 °C

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DIREKTIVE

DIREKTIVA VIJEĆA (EU) 2018/131

od 23. siječnja 2018.

o provedbi Sporazuma koji su sklopili Udruženje brodovlasnika Europske zajednice (ECSA) i Europski savez transportnih radnika (ETF) o izmjeni Direktive 2009/13/EZ u skladu s izmjenama iz 2014. Konvencije o radu pomoraca iz 2006. koje je Međunarodna konferencija rada odobrila 11. lipnja 2014.

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 155. stavak 2. u vezi s člankom 153. stavkom 1. točkama (a), (b) i (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 155. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) socijalni partneri mogu zajednički zahtijevati da se sporazumi koje sklope na razini Unije provedu odlukom Vijeća na prijedlog Komisije.
- (2) Direktivom Vijeća 2009/13/EZ ⁽¹⁾ proveden je sporazum koji su 19. svibnja 2008. sklopili Udruženje brodovlasnika Europske zajednice (ECSA) i Europski savez transportnih radnika (ETF) kako bi uvrstili obvezne odredbe Konvencije o radu pomoraca iz 2006. („MLC“) Međunarodne organizacije rada (ILO) u pravo Unije s ciljem ažuriranja važećeg zakonodavstva Unije sa standardima MLC-a koji su bili povoljniji za pomorce. Njome su se nastojali poboljšati uvjeti rada pomoraca, posebno u pogledu ugovorâ o radu, radnog vremena, repatrijacije, napredovanja u zvanju i stručnog usavršavanja, smještaja i prostora za odmor, hrane i načina posluživanja, zaštite zdravlja i sigurnosti, medicinske skrbi i žalbenih postupaka.
- (3) Nakon sastanka s međunarodnim stručnjacima ILO je pokrenuo postupak izmjene MLC-a radi rješavanja pitanja povezanih, s jedne strane, s napuštanjem pomoraca i financijskim jamstvom te, s druge strane, s odštetnim zahtjevima u slučaju smrti ili dugotrajnog invaliditeta pomoraca. Posebni tripartitni odbor osnovan na temelju MLC-a donio je dvije izmjene povezane s tim pitanjima na sastanku održanom od 7. do 11. travnja 2014. Dijelovi pravila obuhvaćenih izmjenama u nadležnosti su Unije i odnose se na pitanja o kojima je Unija donijela pravila, posebno u području socijalne politike i prometa. Vijeće je stoga 26. svibnja 2014. donijelo Odluku 2014/346/EU ⁽²⁾ kojom se utvrđuje stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 103. zasjedanju Međunarodne konferencije rada (ILC). Stajalište Unije bilo je da se podupire odobrenje izmjena Kodeksa MLC-a („izmjene MLC-a iz 2014.“).
- (4) ILC je odobrio izmjene MLC-a iz 2014. na svojem 103. zasjedanju u Ženevi 11. lipnja 2014. i one su stupile na snagu 18. siječnja 2017. One se odnose na učinkovit sustav financijskog jamstva za zaštitu prava pomoraca u slučaju napuštanja i za osiguranje naknade za ugovorne zahtjeve u slučaju smrti ili dugotrajnog invaliditeta pomoraca zbog ozljede na radu, bolesti ili opasnosti. Njima se poboljšava i unaprjeđuje postojeći sustav zaštite pomoraca, uključujući obvezu da se na brodovima nalazi dokaz u obliku dokumenta o sustavu financijskog

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 2009/13/EZ od 16. veljače 2009. o provedbi Sporazuma koji su sklopili Udruženje brodovlasnika Europske zajednice (ECSA) i Europski savez transportnih radnika (ETF) o Konvenciji o radu pomoraca iz 2006., i izmjeni Direktive 1999/63/EZ (SL L 124, 20.5.2009., str. 30.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2014/346/EU od 26. svibnja 2014. o stajalištu koje je potrebno donijeti u ime Europske unije na 103. zasjedanju Međunarodne konferencije rada o izmjenama Kodeksa Konvencije o radu pomoraca (SL L 172, 12.6.2014., str. 28.).

jamstva i da se sustav proširi na dvije nove situacije napuštanja. Te se situacije odnose na slučajeve u kojima su pomorci ostavljeni bez potrebnog uzdržavanja i potpore ili u kojima brodovlasnik jednostrano prekine svoje veze s pomorcem, uključujući neisplatu ugovorne plaće tijekom razdoblja od najmanje dva mjeseca.

- (5) Socijalni partneri u području pomorskog prometa – ECSA i ETF – sklopili su 5. prosinca 2016. sporazum („sporazum socijalnih partnera“) o izmjeni Direktive 2009/13/EZ u skladu s izmjenama MLC-a iz 2014. Od Komisije su 12. prosinca 2016. zatražili da predstavi prijedlog direktive Vijeća u skladu s člankom 155. stavkom 2. UFEU-a radi provedbe tog sporazuma.
- (6) U sporazumu socijalnih partnera ponavlja se sadržaj obveznih odredaba izmjena MLC-a iz 2014. Prva izmjena, ona o sustavu financijskog jamstva u slučaju napuštanja pomorca, odnosi se i na zdravlje i sigurnost i na uvjete rada te je stoga obuhvaćena člankom 153. stavkom 1. točkama (a) i (b) UFEU-a. Druga izmjena, ona o zahtjevima da se sustavom financijskog jamstva osigura naknada u slučaju smrti ili dugotrajnog invaliditeta pomoraca zbog ozljede na radu bolesti ili opasnosti, obuhvaćena je člankom 153. stavkom 1. točkom (c) UFEU-a o socijalnoj sigurnosti i socijalnoj zaštiti radnika. Sporazum socijalnih partnera stoga se odnosi na pitanja obuhvaćena člankom 153. UFEU-a i može se provesti odlukom Vijeća na prijedlog Komisije, u skladu s člankom 155. stavkom 2. UFEU-a. Za potrebe članka 288. UFEU-a direktiva je primjereni instrument za provedbu sporazuma socijalnih partnera.
- (7) U skladu s komunikacijom Komisije od 20. svibnja 1998. o prilagodbi i promicanju socijalnog dijaloga na razini Zajednice, Komisija je procijenila reprezentativni status stranaka potpisnica i zakonitost svake odredbe sporazuma socijalnih partnera.
- (8) Sporazumom socijalnih partnera mijenja se sporazum sklopljen 19. svibnja 2008. između ECSA-e i ETF-a o MLC-u, priložen Direktivi 2009/13/EZ i u tu se direktivu uključuju izmjene MLC-a iz 2014. s ciljem poboljšanja uvjeta rada, zdravlja i sigurnosti te socijalne zaštite pomoraca na brodovima koji viju zastavu države članice.
- (9) U okviru izmjena Direktive 2009/13/EZ sporazumom socijalnih partnera obvezne odredbe izmjena MLC-a iz 2014., koje su već obuhvaćene nadzornim sustavom MLC-a, uključit će se u područje primjene Direktive 2013/54/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i sustava nadzora i praćenja prava Unije, uključujući nadležnost Suda Europske unije. Time bi se trebala postići veća usklađenost država članica i brodovlasnika.
- (10) Ne dovodeći u pitanje odredbe sporazuma socijalnih partnera o praćenju i preispitivanju koje provode socijalni partneri na razini Unije, Komisija će pratiti provedbu ove Direktive i sporazuma socijalnih partnera.
- (11) Države članice provedbu ove Direktive mogu povjeriti socijalnim partnerima ako oni to zajednički zatraže i uz uvjet da države članice poduzmu sve potrebne mjere kako bi osigurale da u svakom trenutku mogu jamčiti rezultate koji se zahtijevaju ovom Direktivom.
- (12) U skladu s člankom 155. stavkom 2. UFEU-a Komisija je izvjestila Europski parlament slanjem teksta svojeg prijedloga ove Direktive.
- (13) Ovom se Direktivom poštuju temeljna prava i načela priznata u Povelji Europske unije o temeljnim pravima, a posebno u njezinu članku 31.
- (14) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive, to jest poboljšanje uvjeta rada, zdravlja i sigurnosti te socijalne zaštite radnika u sektoru pomorskog prometa, koji je prekogranični sektor koji djeluje pod zastavama različitih država članica, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

⁽¹⁾ Direktiva 2013/54/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o nekim nadležnostima države zastave za usklađivanje s Konvencijom o radu pomoraca i njezinu provedbu, 2006. (SL L 329, 10.12.2013., str. 1.).

(15) Direktivu 2009/13/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ovom se Direktivom provodi sporazum koji su 5. prosinca 2016. sklopili Udruženje brodovlasnika Europske zajednice (ECSA) i Europski savez transportnih radnika (ETF) o izmjeni Direktive 2009/13/EZ u skladu s izmjenama MLC-a iz 2014.

Članak 2.

U skladu sa sporazumom socijalnih partnera, Sporazum koji su sklopili ECSA i ETF o Konvenciji o radu pomoraca iz 2006., koji se nalazi u Prilogu Direktivi 2009/13/EZ, mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 3.

1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom do 16. veljače 2020. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Države članice provedbu ove Direktive mogu povjeriti socijalnim partnerima, ako oni to zajednički zatraže i uz uvjet da države članice poduzmu sve potrebne mjere kako bi osigurale da u svakom trenutku mogu jamčiti rezultate koji se zahtijevaju ovom Direktivom.

Članak 4.

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

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. siječnja 2018.

Za Vijeće
Predsjednik
V. GORANOV

PRILOG

U Prilogu Direktivi 2009/13/EZ, Sporazum koji su sklopili ECSA i ETF o Konvenciji o radu pomoraca iz 2006. mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu „Standard A2.5. – Repatrijacija”, „A2.5.” zamjenjuje se s „A.2.5.1.”;
2. umeće se sljedeći standard:

„Standard A.2.5.2. – Financijsko jamstvo

1. U provedbi Pravila 2.5. stavka 2. ovim se Standardom utvrđuju zahtjevi za osiguranje pružanja brzog i učinkovitog sustava financijskog jamstva za pomoć pomorcima u slučaju njihova napuštanja.
2. Za potrebe ovog Standarda smatra se da je pomorac napušten ako, kršeći zahtjeve ovog Sporazuma ili uvjete ugovora o radu pomoraca, brodovlasnik:
 - (a) ne pokrije troškove repatrijacije pomorca; ili
 - (b) ostavi pomorca bez potrebnog uzdržavanja i potpore; ili
 - (c) na drugi način jednostrano prekine svoje veze s pomorcem, uključujući neisplatu ugovorne plaće tijekom razdoblja od najmanje dva mjeseca.
3. Svaka država članica osigurava uspostavu sustava financijskog jamstva koji ispunjava zahtjeve ovog Standarda za brodove koji viju njezinu zastavu. Sustav financijskog jamstva može biti u obliku sustava socijalne sigurnosti ili osiguranja ili nacionalnog fonda, ili drugih sličnih aranžmana. Njegov oblik određuje država članica nakon savjetovanja s dotičnim organizacijama brodovlasnika i pomoraca.
4. Sustavom financijskog jamstva osigurava se izravan pristup, dostatno pokriće i hitna financijska pomoć, u skladu s ovim Standardom, svakom napuštenom pomorcima na brodu koji vije zastavu države članice.
5. Za potrebe stavka 2. točke (b) ovog Standarda, potrebno uzdržavanje i potpora pomoraca uključuju: odgovarajuću hranu, smještaj, zalihe pitke vode, gorivo potrebno za preživljavanje na brodu i potrebnu zdravstvenu skrb.
6. Svaka država članica zahtijeva da se na brodovima koji viju njezinu zastavu i na kojima se, u skladu s nacionalnim propisima ili na zahtjev brodovlasnika, mora nalaziti svjedodžba o radu pomoraca, nalazi i potvrda ili drugi dokaz u obliku dokumenta o financijskom jamstvu koje je izdao izdavatelj financijskog jamstva. Primjerak mora biti izložen na vidljivom mjestu na brodu kako bi bio dostupan pomorcima. Ako više izdavatelja financijskih jamstava pruža pokriće, dokument svakog izdavatelja mora se nalaziti na brodu.
7. Potvrda ili drugi dokaz u obliku dokumenta o financijskom jamstvu na engleskom su jeziku ili su popraćeni prijevodom na engleski jezik te sadržavaju sljedeće informacije:
 - (a) ime broda;
 - (b) luku upisa broda;
 - (c) pozivni znak broda;
 - (d) IMO broj broda;
 - (e) naziv i adresu izdavatelja ili izdavateljâ financijskog jamstva;
 - (f) podatke za kontakt osoba ili subjekta nadležnih za postupanje sa zahtjevima pomoraca za pomoć;
 - (g) ime brodovlasnika;
 - (h) razdoblje valjanosti financijskog jamstva; i
 - (i) potvrdu izdavatelja financijskog jamstva da financijsko jamstvo ispunjava zahtjeve Standarda A.2.5.2.
8. Pomoć koja se osigurava sustavom financijskog jamstva odobrava se odmah na zahtjev pomorca ili njegova imenovanog predstavnika popraćen potrebnim objašnjenjem prava na pomoć u skladu sa stavkom 2. ovog Standarda.

9. Uzimajući u obzir Pravilo 2.5., pomoć koja se osigurava sustavom financijskog jamstva mora biti dostatna za pokrivanje sljedećeg:
 - (a) neisplaćenih plaća i ostalih prava koje brodovlasnik treba isplatiti pomorcu u skladu s ugovorom o radu, mjerodavnim kolektivnim ugovorom ili nacionalnim pravom države zastave, ograničeno na četiri mjeseca svih neisplaćenih plaća i četiri mjeseca svih neostvarenih prava;
 - (b) svih razumnih troškova pomorca, uključujući troškove repatrijacije iz stavka 10. ovog Standarda; i
 - (c) temeljnih potreba pomorca koje uključuju stavke poput: odgovarajuće hrane, odjeće ako je potrebno, smještaja, zaliha pitke vode, goriva potrebnog za preživljavanje na brodu, potrebne zdravstvene skrbi i svih ostalih razumnih troškova ili naknada od djela ili propusta koji čine napuštanje do pomorčeva povratka kući.
 10. Troškovi repatrijacije obuhvaćaju putovanje odgovarajućim i brzim sredstvima, u pravilu zrakoplovom, i uključuju potporu za hranu i smještaj pomorca od trenutka napuštanja broda do povratka pomorca kući, potrebnu zdravstvenu skrb, prolaz i prijevoz osobnih stvari i sve druge razumne troškove ili naknade koje proizlaze iz napuštanja.
 11. Financijsko jamstvo ne prestaje važiti prije kraja razdoblja njegove valjanosti osim ako izdavatelj financijskog jamstva nadležnom tijelu države zastave dostavi prethodnu obavijest najmanje 30 dana prije.
 12. Ako je osiguravatelj ili izdavatelj financijskog jamstva izvršio isplatu nekom pomorcu u skladu s ovim Standardom, on subrogacijom, asignacijom ili na drugi način, do isplaćenog iznosa i u skladu s mjerodavnim pravom, stječe prava koja bi taj pomorac uživao.
 13. Nijednom se odredbom ovog Standarda ne dovodi u pitanje regresno pravo osiguravatelja ili izdavatelja financijskog jamstva protiv trećih osoba.
 14. Odredbe ovog Standarda nemaju za cilj isključivanje ili dovođenje u pitanje drugih prava, zahtjeva ili pravnih sredstava koji također mogu biti na raspolaganju napuštenim pomorcima radi naknade. Nacionalnim zakonima i drugim propisima može se predvidjeti da se svi iznosi plativi prema ovom Standardu mogu prebiti s iznosima primljenima iz drugih izvora koji proizlaze iz svih prava, zahtjeva ili pravnih sredstava koji mogu biti predmet naknade prema ovom Standardu.”;
3. „Standard A4.2. – Odgovornost brodovlasnika” mijenja se kako slijedi:
- (a) u naslovu se „A4.2.” zamjenjuje s „A.4.2.1.”;
 - (b) dodaju se sljedeći stavci:
 - „8. Nacionalnim zakonima i drugim propisima osigurava se da sustav financijskog jamstva za osiguranje naknade kako je predviđeno stavkom 1. točkom (b) ovog Standarda za ugovorne zahtjeve, kako su definirani u Standardu A.4.2.2., ispunjava sljedeće minimalne zahtjeve:
 - (a) ugovorna naknada, ako je predviđena ugovorom o radu pomorca i ne dovodeći u pitanje točku (c) ovog stavka, isplaćuje se u cijelosti i bez odgode;
 - (b) nema pritiska da se prihvati isplata manja od ugovornog iznosa;
 - (c) ako je zbog prirode dugotrajnog invaliditeta pomorca otežana procjena cjelokupne naknade na koju pomorac može imati pravo, pomorcu se vrši privremena isplata ili isplate kako bi se izbjegle nepotrebne poteškoće;
 - (d) u skladu s Pravilom 4.2. stavkom 2., isplatama pomorcu ne dovode se u pitanje druga zakonska prava, no brodovlasnik te isplate može prebiti sa svim naknadama štete koje proizlaze iz bilo kojeg drugog zahtjeva koji je pomorac podnio protiv brodovlasnika i koji proizlazi iz istog incidenta; i
 - (e) zahtjev za ugovornu naknadu mogu podnijeti izravno dotični pomorac, zakoniti nasljednik, predstavnik pomorca ili imenovani korisnik.

9. Nacionalnim zakonima i drugim propisima osigurava se da pomorci prime prethodnu obavijest o poništenju ili prekidu financijskog jamstva brodovlasnika.
10. Nacionalnim zakonima i drugim propisima osigurava se da izdavatelj financijskog jamstva obavijesti nadležno tijelo države zastave o poništenju ili prekidu financijskog jamstva brodovlasnika.
11. Svaka država članica zahtijeva da se na brodovima koji viju njezinu zastavu nalazi potvrda ili drugi dokaz u obliku dokumenta o financijskom jamstvu koje je izdao izdavatelj financijskog jamstva. Primjerak mora biti izložen na vidljivom mjestu na brodu kako bi bio dostupan pomorcima. Ako više izdavatelja financijskih jamstava pruža pokriće, dokument svakog izdavatelja mora se nalaziti na brodu.
12. Financijsko jamstvo ne prestaje važiti prije kraja razdoblja njegove valjanosti osim ako izdavatelj financijskog jamstva nadležnom tijelu države zastave dostavi prethodnu obavijest najmanje 30 dana prije.
13. Financijskim jamstvom osigurava se isplata svih ugovornih zahtjeva obuhvaćenih tim jamstvom koji nastanu tijekom razdoblja valjanosti tog dokumenta.
14. Potvrda ili drugi dokaz u obliku dokumenta o financijskom jamstvu na engleskom su jeziku ili su popraćeni prijevodom na engleski jezik te sadržavaju sljedeće informacije:
 - (a) ime broda;
 - (b) luku upisa broda;
 - (c) pozivni znak broda;
 - (d) IMO broj broda;
 - (e) naziv i adresu izdavatelja ili izdavateljâ financijskog jamstva;
 - (f) podatke za kontakt osoba ili subjekta nadležnih za postupanje s ugovornim zahtjevima pomoraca;
 - (g) ime brodovlasnika;
 - (h) razdoblje valjanosti financijskog jamstva; i
 - (i) potvrdu izdavatelja financijskog jamstva da financijsko jamstvo ispunjava zahtjeve Standarda A.4.2.1.”;

4. umeće se sljedeći standard:

„Standard A.4.2.2. – Postupanje s ugovornim zahtjevima

1. Za potrebe Standarda A.4.2.1. stavka 8. i ovog Standarda, izraz ‚ugovorni zahtjev‘ znači svaki zahtjev koji se odnosi na smrt ili dugotrajnu invalidnost pomoraca uslijed ozljede na radu, bolesti ili opasnosti kako je određeno u nacionalnom pravu, ugovoru o radu pomoraca ili kolektivnom ugovoru.
 2. Sustav financijskog jamstva, kako je predviđen u Standardu A.4.2.1. stavku 1. točki (b), može biti u obliku sustava socijalne sigurnosti ili osiguranja ili fonda ili drugih sličnih aranžmana. Njegov oblik određuje država članica nakon savjetovanja s dotičnim organizacijama brodovlasnika i pomoraca.
 3. Nacionalnim zakonima i drugim propisima osigurava se uspostava učinkovitih mehanizama za zaprimanje, razmatranje i nepristrano rješavanje ugovornih zahtjeva u vezi s naknadom iz Standarda A.4.2.1. stavka 8. u brzim i pravednim postupcima.”.
-

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2018/132

od 25. siječnja 2018.

o provedbi Odluke (ZVSP) 2015/1333 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 31. stavak 2.,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća (ZVSP) 2015/1333 od 31. srpnja 2015. o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji i stavljanju izvan snage Odluke 2011/137/ZVSP⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 31. srpnja 2015. donijelo Odluku (ZVSP) 2015/1333.
- (2) Odbor Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda, osnovan na temelju Rezolucije Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda 1970 (2011), 18. siječnja 2018. obnovio je i izmijenio uvrštenje na popis plovila koje podliježe mjerama ograničavanja.
- (3) Prilog V. Odluci (ZVSP) 2015/1333 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog V. Odluci (ZVSP) 2015/1333 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u 25. siječnja 2018.

Za Vijeće
Predsjednica
E. KRALEVA

⁽¹⁾ SL L 206, 1.8.2015., str. 34.

PRILOG

U Prilogu V. dijelu B (Subjekti) Odluke (ZVSP) 2015/1333 unos 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. **Ime:** CAPRICORN

Alternativno ime: n.d. **Prijašnje alternativno ime:** n.d. **Adresa:** n.d. **Uvršten na popis:** 21. srpnja 2017. (izmijenjeno 20. listopada, 27. studenoga 2017. i 18. siječnja 2018.)

Dodatne informacije

IMO: 8900878. Uvršten na popis na temelju točke 10. podtočaka (a) i (b) Rezolucije 2146 (2014), kako je proširena i izmijenjena točkom 2. Rezolucije 2362 (2017) (zabrana utovara, prijevoza ili istovara; zabrana ulaska u luke). Na temelju točke 11. Rezolucije 2146 Odbor je 18. siječnja 2018. obnovio to uvrštenje te ono vrijedi do 17. travnja 2018., osim ako ga ranije poništi Odbor na temelju točke 12. Rezolucije 2146. Država zastave: nepoznata. Plovilo se 21. rujna 2017. nalazilo u međunarodnim vodama nadomak Ujedinjenih Arapskih Emirata.”

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/133**od 24. siječnja 2018.****o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 213)***(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 16.f,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 2. veljače 2016. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

- (1) *Valeriana officinalis* L. može se smatrati biljnom tvari, biljnim pripravkom ili njihovom kombinacijom u smislu Direktive 2001/83/EZ i udovoljava zahtjevima utvrđenima u toj direktivi.
- (2) Stoga je prikladno da se *Valeriana officinalis* L. uključi u popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, uspostavljen Odlukom Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.
- (3) Odluku 2008/911/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi I. i II. Odluci 2008/911/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenoga 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.).

PRILOG

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu I. nakon unosa *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* umeće se sljedeća tvar:
„*Valeriana officinalis* L.”.
2. U Prilogu II. nakon UNOSA U POPIS ZAJEDNICE za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* umeće se sljedeće:

„UNOS U POPIS UNIJE ZA TVAR VALERIANA OFFICINALIS L.

Znanstveni naziv biljke

Valeriana officinalis L.

Biljna porodica

Valerianaceae

Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a

| | |
|--------------------------------------|---|
| BG (bългарски): Валериана, корен | LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys |
| CS (čeština): kozlíkový kořen | LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes |
| DA (dansk): Baldrianrod | MT (Malti): Gherq tal-Valerjana |
| DE (Deutsch): Baldrianwurzel | NL (Nederlands): Valeriaanwortel |
| EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής | PL (polski): Korzeń kozłka |
| EN (English): Valerian root | PT (português): Valeriana, raiz |
| ES (español): Valeriana, raíz de | RO (română): rădăcină de valeriană |
| ET (eesti keel): palderjanijuur | SK (slovenčina): Koreň valeriány |
| FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri | SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke |
| FR (français): Valériane (racine de) | SV (svenska): Vänderot, rot |
| HR (hrvatski): odoljenov korijen | IS (íslenska): |
| HU (magyar): Macskagyökér | NO (norsk): Valerianarot |
| IT (italiano): Valeriana radice | |

Biljni pripravak (pripravci)

- (a) Usitnjena biljna tvar
- (b) Biljna tvar u prahu
- (c) Istisnuti sok iz svježeg korijena (1:0,60–0,85)
- (d) Suhi ekstrakt (DER 4–6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda
- (e) Tekući ekstrakt (DER 1:4–6), ekstrakcijsko otapalo: voda
- (f) Suhi ekstrakt (DER 4–7:1), ekstrakcijsko otapalo: metanol 45 % (V/V)
- (g) Suhi ekstrakt (DER 5,3–6,6:1), ekstrakcijsko otapalo: metanol 45 % (m/m)
- (h) Tekući ekstrakt (DER 1:7–9), ekstrakcijsko otapalo: slatko vino
- (i) Tekući ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (V/V)
- (j) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:8), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (V/V)
- (k) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:10), ekstrakcijsko otapalo: etanol 56 %
- (l) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)
- (m) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60–80 % (V/V)
- (n) Suhi ekstrakt (DER 5,5–7,4:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 85 % (m/m)

Referencija iz monografije europske farmakopeje

04:2017:0453

Indikacije

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i pomoć pri usnivanju.

Ovaj je proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji koja se isključivo temelji na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska.

Preporučena jačina

Vidjeti ‚Preporučeno doziranje‘.

Preporučeno doziranje*Adolescenti, odrasli i stariji*

Primjena kroz usta

(a) pojedinačna doza: 0,3–3 g

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

Biljni čaj: 0,3–3 g usitnjene biljne tvari u 150 ml kipuće vode kao biljna infuzija.

(b) pojedinačna doza: 0,3–2,0 g

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(c) pojedinačna doza: 10 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(d) pojedinačna doza: 420 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(e) pojedinačna doza: 20 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja.

(f) pojedinačna doza: 144–288 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do četiri puta dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(g) pojedinačna doza: 450 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(h) pojedinačna doza: 10 ml, do triput dnevno

(i) pojedinačna doza: 0,3–1,0 ml, do triput dnevno

(j) pojedinačna doza: 4–8 ml, do triput dnevno

- (k) pojedinačna doza: 0,84 ml
Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa 3–5 puta dnevno.
Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata prije spavanja.
- (l) pojedinačna doza: 1,5 ml (za mentalni stres), 3 ml (za pomoć pri usnivanju)
Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.
Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata prije spavanja.
- (m) pojedinačna doza: 10 ml, do triput dnevno
- (n) pojedinačna doza: 322 mg, do triput dnevno

Primjena kao dodatak kupki

pojedinačna doza: 100 g za potpunu kupku, najviše 1 kupka dnevno

Put primjene

Primjena kroz usta

Primjena kao dodatak kupki. Temperatura: 34–37 °C, trajanje kupke 10–20 minuta.

Trajanje primjene ili ograničenje trajanja primjene

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

Primjena kao dodatak kupki

Potpune kupke kontraindicirane su u slučaju otvorenih rana, težih ozljeda na koži, akutnih kožnih bolesti, visoke temperature, teških infekcija, teških poremećaja cirkulacije i srčane insuficijencije.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Za tinkture i ekstrakte koji sadrže etanol mora se uključiti odgovarajuće označavanje za etanol uzeto iz „Smjernice o pomoćnim tvarima na označavanju i u uputi o lijeku za lijekove za humanu uporabu”.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Može umanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici koji je/ga uzimaju ne smiju upravljati vozilima ili strojevima.

Nuspojave

Primjena kroz usta

Mogu se pojaviti gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, grčevi u trbuhu) nakon uzimanja pripravaka od odloženog korištenja. Učestalost nije poznata.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu prethodno navedene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Primjena kao dodatak kupki

Nisu poznate.

Ako se pojave nuspojave, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Predoziranje

Primjena kroz usta

Uporaba odoljenova korijena u dozi od otprilike 20 g uzrokovala je simptome kao što su umor, grčevi u trbuhu, stezanje u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza, koji su se povukli u roku od 24 sata. U slučaju pojave simptoma, liječenje treba biti potporno.

Primjena kao dodatak kupki

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci [Ako je potrebno]

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva [Ako je potrebno za sigurnu uporabu proizvoda]

Nije primjenjivo.”

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/134**od 24. siječnja 2018.****o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 218)***(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 16.f,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 2. veljače 2016. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba može se smatrati biljnom tvari, biljnim pripravkom ili njihovom kombinacijom u smislu Direktive 2001/83/EZ i udovoljava zahtjevima utvrđenima u toj Direktivi.
- (2) Stoga je prikladno uključiti *Sideritis scardica* Griseb., herba u popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, uspostavljen Odlukom Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.
- (3) Odluku 2008/911/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi I. i II. Odluci 2008/911/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenoga 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.).

PRILOG

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu I. nakon unosa *Pimpinella anisum L* umeće se sljedeća tvar:
„*Sideritis scardica* Griseb., herba.”
2. U Prilogu II. nakon UNOSA U POPISU ZAJEDNICE za *Pimpinella anisum L* umeće se sljedeće:

„UNOS U POPISU UNIJE ZA *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA

Znanstveni naziv biljke

Sideritis scardica Griseb.

Botanička porodica

Lamiaceae (Labiatae)

Biljna tvar

Očistova zelen (*Sideritis herba*)

Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a

| | |
|--|--|
| BG (bългарски): Мурсалски чай, стрък | LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė |
| CS (čeština): nať hojníku | LV (latviešu valoda): Siderītu laksts |
| DA (dansk): Kortkroneurt | MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis |
| DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut | NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid |
| EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου | PL (polski): Ziele gojnika |
| EN (English): Ironwort | PT (português): Siderite, partes aéreas |
| ES (español): Siderita, partes aéreas de | RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan |
| ET (eesti keel): haavarohuürt | SK (slovenčina): Vňat ráňhoja |
| FI (suomi): raudakki, verso | SL (slovenščina): zel sklepnjaka |
| FR (français): Crapaudine (parties aériennes de) | SV (svenska): Sårmynta, ört |
| HR (hrvatski): očistova zelen | IS (íslenska): |
| HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása | NO (norsk): Gresk fjellte |
| IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite | |

Biljni pripravci

Usitnjena biljna tvar

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

Nije primjenjivo

Indikacije

Indikacija 1.

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje kašlja uzrokovanog prehladom.

Indikacija 2.

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje blaže gastrointestinalne nelagode.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska

Jačina

Vidjeti ‚Doziranje‘.

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Indikacije 1. i 2.

Pojedinačna doza: biljni čaj: 2 – 4 g usitnjene biljne tvari u 150 – 200 ml vode kao biljna infuzija dva do tri puta dnevno

Dnevna doza: do 12 g

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi‘).

Put primjene

Oralna primjena

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Indikacija 1.

Ako simptomi ustraju dulje od tjedan dana tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Indikacija 2.

Ako simptomi ustraju dulje od dva tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na druge biljke iz porodice Lamiaceae (Labiatae)

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Neželjeni učinci

Nisu poznati.

Ako se pojave neželjeni učinci, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci [ako je potrebno]

Nije primjenjivo

Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu [ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda]

Nije primjenjivo.”

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



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR