



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2018/398 od 12. lipnja 2017. o potpisivanju, u ime Europske unije, i privremenoj primjeni Sporazuma između Europske unije i Islanda o dodatnim pravilima u vezi s instrumentom za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, za razdoblje od 2014. do 2020. 1
- ★ Sporazum između Europske unije i Islanda o dodatnim pravilima u vezi s instrumentom za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, za razdoblje od 2014. do 2020 3

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/399 od 1. ožujka 2018. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Beelitzer Spargel” (ZOZP)) 12
- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/400 od 14. ožujka 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Međunarodnog računovodstvenog standarda (MRS) 40 ⁽¹⁾ 13
- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/401 od 14. ožujka 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 139/2014 u pogledu kategorizacije uzletno-sletnih staza 17

ODLUKE

- ★ Odluka Komisije (EU) 2018/402 od 13. ožujka 2018. o uspostavi Europske savjetodavne skupine za Europsko nadzorno tijelo za rad ⁽²⁾ 20

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

⁽²⁾ Tekst značajan za EGP i Švicarsku.

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

- ★ **Odluka br. 2/2017 Odbora osnovanog u okviru Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti od 22. prosinca 2017. o izmjeni poglavlja 2. o opremi za osobnu zaštitu, poglavlja 4. o medicinskim proizvodima, poglavlja 5. o plinskim napravama i kotlovima i poglavlja 19. o žičarama [2018/403]** 24
-

Ispravci

- ★ **Ispravak Uredbe Vijeća (EZ) br. 6/2002 od 12. prosinca 2001. o dizajnu Zajednice (SL L 3, 5.1.2002.) (Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 13/Sv. 24 od 3. listopada 2012.)** 42

II.

(Nezakonodavni akti)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/398

od 12. lipnja 2017.

o potpisivanju, u ime Europske unije, i privremenoj primjeni Sporazuma između Europske unije i Islanda o dodatnim pravilima u vezi s instrumentom za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, za razdoblje od 2014. do 2020.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 77. stavak 2. i članak 218. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 515/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ predviđeno je da države uključene u provedbu, primjenu i razvoj schengenske pravne stečevine trebaju sudjelovati u instrumentu za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza u skladu s odredbama te Uredbe i da se sklapaju sporazumi o financijskim doprinosima tih država instrumentu i utvrđuju dodatna pravila nužna za takvo sudjelovanje, uključujući odredbe kojima se osigurava zaštita financijskih interesa Unije i nadležnost Europskog revizorskog suda za provođenje revizija.
- (2) Dana 14. srpnja 2014. Vijeće je ovlastilo Komisiju za otvaranje pregovora s Kraljevinom Norveškom, Islandom, Švicarskom Konfederacijom i Kneževinom Lihtenštajnom o sporazumu o načinima sudjelovanja tih zemalja u Fondu za unutarnju sigurnost – granice i vize za razdoblje od 2014. do 2020. Pregovori s Islandom uspješno su zaključeni parafiranjem sporazuma 21. rujna 2016.
- (3) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 22 o stajalištu Danske priloženog Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije Danska ne sudjeluje u donošenju ove Odluke te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje. Budući da se ova Odluka temelji na schengenskoj pravnoj stečevini, Danska u skladu s člankom 4. navedenog Protokola u roku od šest mjeseci nakon što Vijeće odluči o ovoj Odluci odlučuje hoće li je provesti u svojem nacionalnom pravu.
- (4) Ova Odluka predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Ujedinjena Kraljevina ne sudjeluje, u skladu s Odlukom Vijeća 2000/365/EZ ⁽²⁾; Ujedinjena Kraljevina stoga ne sudjeluje u donošenju ove Odluke te ona za nju nije obvezujuća, niti se na nju primjenjuje.
- (5) Ova Odluka predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Irska ne sudjeluje, u skladu s Odlukom Vijeća 2002/192/EZ ⁽³⁾. Irska stoga ne sudjeluje u donošenju ove Odluke te ona za nju nije obvezujuća, niti se na nju primjenjuje.

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

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2000/365/EZ od 29. svibnja 2000. o zahtjevu Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 131, 1.6.2000., str. 43.).

⁽³⁾ Odluka Vijeća 2002/192/EZ od 28. veljače 2002. o zahtjevu Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 64, 7.3.2002., str. 20.).

- (6) Sporazum bi trebalo potpisati u ime Unije, podložno njegovu kasnijem sklapanju.
- (7) Kako bi se omogućila brza primjena mjera iz Sporazuma te kako se ne bi odgađali odobrenje i provedba nacionalnog programa, ova bi Odluka trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (8) U skladu s člankom 19. stavkom 4. Sporazuma, Sporazum bi se, osim njegova članka 5., trebao primjenjivati privremeno od dana koji slijedi danu njegova potpisivanja,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobrava se potpisivanje, u ime Unije, Sporazuma između Europske unije i Islanda o dodatnim pravilima u vezi s instrumentom za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, za razdoblje od 2014. do 2020., podložno sklapanju tog Sporazuma.

Tekst Sporazuma priložen je ovoj Odluci.

Članak 2.

Predsjednika Vijeća ovlašćuje se da odredi jednu ili više osoba ovlaštenih za potpisivanje Sporazuma u ime Unije.

Članak 3.

Sporazum se, osim njegova članka 5., primjenjuje na privremenoj osnovi u skladu sa svojim člankom 19. stavkom 4. od dana koji slijedi danu njegova potpisivanja ⁽¹⁾ do završetka postupaka potrebnih za njegovo stupanje na snagu.

Članak 4.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 12. lipnja 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
C. CAMILLERI

⁽¹⁾ Glavno tajništvo Vijeća objavit će datum od kojeg će se Sporazum privremeno primjenjivati u *Službenom listu Europske unije*.

SPORAZUM**između Europske unije i Islanda o dodatnim pravilima u vezi s instrumentom za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, za razdoblje od 2014. do 2020**

EUROPSKA UNIJA, dalje u tekstu „Unija”,

i

ISLAND,

dalje u tekstu zajednički „stranke”,

UZIMAJUĆI U OBZIR Sporazum sklopljen između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽¹⁾ („Sporazum o pridruživanju s Islandom i Norveškom”),

budući da:

- (1) Unija je Uredbom (EU) br. 515/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ uspostavila instrument za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza kao dio Fonda za unutarnju sigurnost.
- (2) Uredba (EU) br. 515/2014 predstavlja razvoj schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma o pridruživanju s Islandom i Norveškom.
- (3) Budući da Uredba (EU) br. 514/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ ima izravan učinak na primjenu odredaba Uredbe (EU) br. 515/2014, čime utječe na njezin pravni okvir, te budući da su postupci utvrđeni u Sporazumu o pridruživanju s Islandom i Norveškom primijenjeni za donošenje Uredbe (EU) br. 514/2014, o čemu je Island obaviješten, stranke potvrđuju da Uredba (EU) br. 514/2014 predstavlja razvoj schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma o pridruživanju s Islandom i Norveškom u mjeri u kojoj je potrebna za provedbu Uredbe (EU) br. 515/2014.
- (4) Člankom 5. stavkom 7. Uredbe (EU) br. 515/2014 predviđeno je da države uključene u provedbu, primjenu i razvoj schengenske pravne stečevine – među kojima je i Island – sudjeluju u instrumentu u skladu s odredbama Uredbe te da se sklapaju sporazumi o financijskim doprinosima tih država instrumentu i utvrđuju dodatna pravila nužna za takvo sudjelovanje, uključujući odredbe kojima se osigurava zaštita financijskih interesa Unije i nadležnost Europskog revizorskog suda za provođenje revizija.
- (5) Instrument za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza kao dio Fonda za unutarnju sigurnost („FUS – granice i vize”) poseban je instrument schengenske pravne stečevine osmišljen za raspodjelu tereta i financijsku potporu u području vanjskih granica i vizne politike u državama članicama i pridruženim državama.
- (6) Člankom 60. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ predviđena su pravila o neizravnom upravljanju koja se primjenjuju kad su trećim zemljama, uključujući pridružene države, povjerene zadaće izvršenja proračuna.

⁽¹⁾ SL L 176, 10.7.1999., str. 36.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 515/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o uspostavljanju, u okviru Fonda za unutarnju sigurnost, instrumenta za financijsku potporu u području vanjskih granica i viza i stavljanju izvan snage Odluke br. 574/2007/EZ (SL L 150, 20.5.2014., str. 143.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 514/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o utvrđivanju općih odredaba o Fondu za azil, migracije te integraciju i o Instrumentu za financijsku potporu u području policijske suradnje, sprečavanja i suzbijanja kriminala te upravljanja krizama (SL L 150, 20.5.2014., str. 112.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

- (7) Člankom 17. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 514/2014 predviđena je prihvatljivost rashoda u 2014. ako ih je platilo odgovorno tijelo prije nego što je službeno imenovano, čime se osigurava nesmetan prijelaz između Fonda za vanjske granice i Fonda za unutarnju sigurnost. Važno je da se isto nastojanje odražava i u ovom Sporazumu. Budući da ovaj Sporazum nije stupio na snagu prije kraja 2014., nužno je osigurati prihvatljivost rashoda nastalih prije i do službenog imenovanja odgovornog tijela, pod uvjetom da su sustavi upravljanja i kontrole koji su se primjenjivali prije u osnovi isti kao oni koji su na snazi nakon službenog imenovanja odgovornog tijela.
- (8) Kako bi se olakšali izračun i upotreba godišnjih doprinosa koje Island treba dati za FUS – granice i vize, njegovi doprinosi za razdoblje 2014. – 2020. isplaćivat će se u pet godišnjih rata od 2016. do 2020. Godišnji doprinosi od 2016. do 2018. utvrđeni su kao fiksni iznosi, a doprinosi za 2019. i 2020. utvrdit će se 2019. na temelju bruto domaćeg proizvoda svih država koje sudjeluju u instrumentu FUS – granice i vize, uzimajući u obzir stvarno izvršena plaćanja,

SPORAZUMJELI SU SE KAKO SLIJEDI:

Članak 1.

Područje primjene

Ovim se Sporazumom utvrđuju dodatna pravila potrebna za sudjelovanje Islanda u Fondu za unutarnju sigurnost – granice i vize u skladu s Uredbom (EU) br. 515/2014.

Članak 2.

Financijsko upravljanje i kontrola

1. Island poduzima potrebne mjere kako bi se osiguralo poštovanje odredaba bitnih za financijsko upravljanje i kontrolu koje su utvrđene u Ugovoru o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i u pravu Unije čija pravna osnova proizlazi iz UFEU-a.

Odredbe UFEU-a i sekundarnog zakonodavstva iz prvog podstavka jesu sljedeće:

- (a) članak 287. stavci 1., 2. i 3. UFEU-a;
- (b) članci 30., 32. i 57., članak 58. stavak 1. točka (c) podtočka i., članak 60., članak 79. stavak 2. i članak 108. stavak 2. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012;
- (c) članci 32., 38., 42., 84., 88., 142. i 144. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1268/2012 ⁽¹⁾;
- (d) Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 ⁽²⁾;
- (e) Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.

Stranke mogu sporazumno odlučiti o izmjeni ovog popisa.

2. Island primjenjuje odredbe iz stavka 1. na svojem državnom području u skladu s ovim Sporazumom.

Članak 3.

Poštovanje načela dobrog financijskog upravljanja

Sredstva koja se Islandu dodjeljuju iz instrumenta FUS – granice i vize upotrebljavat će se u skladu s načelom dobrog financijskog upravljanja.

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima za primjenu Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (SL L 362, 31.12.2012., str. 1.).

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

⁽³⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

*Članak 4.***Poštovanje načela o sukobu interesa**

Svi financijski akteri i sve druge osobe koje sudjeluju u izvršenju proračuna i upravljanju njime, uključujući i pripremne radnje, ili u reviziji ili kontroli na državnom području Islanda ne smiju poduzimati nikakve mjere koje bi mogle dovesti do sukoba njihovih interesa s interesima Unije.

*Članak 5.***Izvršenje**

Odluke Komisije kojima se pravnim osobama koje nisu države propisuje novčana obveza izvršive su na državnom području Islanda.

Izvršenje podliježe pravilima parničnog postupka koja su na snazi u Islandu. Nalog za izvršenje odluke prilaže se toj odluci bez ikakvih formalnosti osim provjere vjerodostojnosti odluke koju provodi tijelo koje vlada Islanda imenuje u tu svrhu i o tome obavješćuje Komisiju.

Kad se te formalnosti na zahtjev Komisije ispune, Komisija može nastaviti s izvršenjem u skladu s nacionalnim pravom te predmet dostaviti izravno nadležnom tijelu.

Izvršenje se može suspendirati samo odlukom Suda Europske unije. Međutim, pritužbe zbog nepravilnosti u postupku izvršenja u nadležnosti su sudova Islanda.

*Članak 6.***Zaštita financijskih interesa Unije od prijevare**

1. Island:
 - (a) bori se protiv prijevare i drugih nezakonitih aktivnosti koje utječu na financijske interese Unije mjerama koje imaju učinak odvratanja i kojima se u Islandu osigurava djelotvorna zaštita;
 - (b) poduzima iste mjere za borbu protiv prijevare koja utječe na financijske interese Unije koje poduzima i za borbu protiv prijevare koja utječe na njegove vlastite financijske interese i
 - (c) koordinira svoje djelovanje usmjereno na zaštitu financijskih interesa Unije s državama članicama i Komisijom.
2. Island donosi mjere istovrijedne onima koje Unija donosi u skladu s člankom 325. stavkom 4. UFEU-a, a koje su na snazi na datum potpisivanja ovog Sporazuma.

Stranke mogu sporazumno odlučiti o donošenju mjera istovrijednih svim naknadnim mjerama koje Unija donosi u skladu s tim člankom.

*Članak 7.***Provjere i inspekcije na terenu koje provodi Komisija (OLAF)**

Ne dovodeći u pitanje svoja prava na temelju članka 5. stavka 8. Uredbe (EU) br. 514/2014, Komisija (Europski ured za borbu protiv prijevara – OLAF) može na državnom području Islanda provoditi provjere i inspekcije na terenu povezane s instrumentom FUS – granice i vize u skladu s uvjetima utvrđenima u Uredbi (Euratom, EZ) br. 2185/96.

Islandska tijela olakšavaju provjere i inspekcije na terenu koje, ako to žele, mogu provoditi zajedno s Komisijom.

Članak 8.

Revizorski sud

U skladu s člankom 287. stavkom 3. UFEU-a i dijelom prvim glavom X. poglavljem 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Revizorski sud može provoditi revizije u prostorijama bilo kojeg tijela koje u ime Unije na državnom području Islanda upravlja prihodima ili rashodima povezanim s instrumentom FUS – granice i vize, uključujući i prostorije svih fizičkih ili pravnih osoba koje primaju isplate iz proračuna.

U Islandu Revizorski sud provodi revizije u suradnji s nacionalnim revizijskim tijelima ili, ako ona nemaju potrebne ovlasti, u suradnji s nadležnim nacionalnim službama. Revizorski sud i islandska nacionalna revizijska tijela surađuju u duhu povjerenja uz istodobno očuvanje svoje neovisnosti. Ta tijela ili službe obavješćuju Revizorski sud o tome namjeravaju li sudjelovati u reviziji.

Revizorski sud ima barem jednaka prava kao i Komisija na temelju članka 5. stavka 7. Uredbe (EU) br. 514/2014 i članka 7. ovog Sporazuma.

Članak 9.

Javna nabava

Island primjenjuje odredbe svojega nacionalnog prava o javnoj nabavi u skladu s Prilogom XVI. Sporazumu o Europskom gospodarskom prostoru ⁽¹⁾.

Članak 10.

Financijski doprinosi

1. Za godine od 2016. do 2018. Island će plaćati godišnje doprinose proračunu instrumenta FUS – granice i vize prema tablici u nastavku:

(svi su iznosi u EUR)

	2016.	2017.	2018.
Island	563 999	563 999	563 999

2. Doprinosi Islanda za 2019. i 2020. izračunan će se u skladu s njegovim bruto domaćim proizvodom (BDP) kao postotak BDP-a svih država koje sudjeluju u instrumentu FUS – granice i vize, prema formuli opisanoj u Prilogu.

3. Island mora platiti financijske doprinose iz ovog članka neovisno o datumu donošenja svojeg nacionalnog programa iz članka 14. Uredbe (EU) br. 514/2014.

Članak 11.

Upotreba financijskih doprinosa

1. Ukupna godišnja plaćanja za 2016. i 2017. namjenjuju se kako slijedi:

- (a) 75 % za preispitivanje u sredini razdoblja iz članka 8. Uredbe (EU) br. 515/2014;
- (b) 15 % za razvoj informatičkih sustava iz članka 15. Uredbe (EU) br. 515/2014, podložno donošenju odgovarajućih zakonodavnih akata Unije do 30. lipnja 2017.;
- (c) 10 % za djelovanja Unije iz članka 13. Uredbe (EU) br. 515/2014 i hitnu pomoć iz članka 14. Uredbe (EU) br. 515/2014.

Ako se iznos iz točke (b) ne dodijeli ili ne potroši, Komisija ga u skladu s postupkom utvrđenim u članku 5. stavku 5. drugom podstavku točki (b) Uredbe (EU) br. 515/2014 preraspodjeljuje za posebna djelovanja iz članka 7. Uredbe (EU) br. 515/2014.

Ako ovaj Sporazum ne stupi na snagu ili se ne bude privremeno primjenjivao do 1. lipnja 2017., cijeli doprinos Islanda upotrijebit će se u skladu sa stavkom 2. ovog članka.

⁽¹⁾ SL L 1, 3.1.1994., str. 461.

2. Ukupna godišnja plaćanja za 2018., 2019. i 2020. namjenjuju se kako slijedi:
 - (a) 40 % za posebna djelovanja iz članka 7. Uredbe (EU) br. 515/2014;
 - (b) 50 % za razvoj informatičkih sustava iz članka 15. Uredbe (EU) br. 515/2014, podložno donošenju odgovarajućih zakonodavnih akata Unije do 31. prosinca 2018.;
 - (c) 10 % za djelovanja Unije iz članka 13. Uredbe (EU) br. 515/2014 i hitnu pomoć iz članka 14. Uredbe (EU) br. 515/2014.

Ako se iznos iz točke (b) ne dodijeli ili ne potroši, Komisija ga u skladu s postupkom utvrđenim u članku 5. stavku 5. drugom podstavku točki (b) Uredbe (EU) br. 515/2014 preraspodjeljuje za posebna djelovanja iz članka 7. Uredbe (EU) br. 515/2014.

3. Dodatni iznosi koji se dodjeljuju za preispitivanje u sredini razdoblja, djelovanja Unije, posebna djelovanja ili program za razvoj informatičkih sustava upotrebljavaju se u skladu s odgovarajućim postupkom utvrđenim u jednoj od sljedećih odredaba:
 - (a) članku 6. stavku 2. Uredbe (EU) br. 514/2014;
 - (b) članku 8. stavku 7. Uredbe (EU) br. 515/2014;
 - (c) članku 7. stavku 3. Uredbe (EU) br. 515/2014;
 - (d) članku 15. drugom podstavku Uredbe (EU) br. 515/2014.
4. Svake godine Komisija može upotrijebiti do 4 076 EUR od iznosa koji je Island uplatio za financiranje administrativnih troškova povezanih s osobljem ili vanjskim osobljem koje je potrebno za provedbu Uredbe (EU) br. 515/2014 i ovog Sporazuma u Islandu.

Članak 12.

Povjerljivost

Informacije koje se u bilo kojem obliku priopće ili prime na temelju ovog Sporazuma smatraju se profesionalnom tajnom i zaštićene su na isti način kao što su slične informacije zaštićene odredbama koje se primjenjuju na institucije Unije i islandskim zakonima. Takve se informacije smiju priopćiti samo osobama u institucijama Unije, državama članicama ili Islandu kojima su one potrebne za obnašanje njihove službene dužnosti i ne smiju se upotrebljavati u druge svrhe osim za osiguranje učinkovite zaštite financijskih interesa stranaka.

Članak 13.

Imenovanje odgovornog tijela

1. Island obavješćuje Komisiju o službenom imenovanju, na ministarskoj razini, odgovornog tijela nadležnog za upravljanje rashodima i njihovu kontrolu u okviru instrumenta FUS – granice i vize, što je prije moguće nakon odobrenja nacionalnog programa.
2. Imenovanje iz stavka 1. provodi se ako tijelo ispunjava kriterije za imenovanje koji se odnose na unutarnje okruženje, aktivnosti kontrole, informacije i komunikaciju te praćenje koji su utvrđeni u Uredbi (EU) br. 514/2014 ili na temelju te Uredbe.
3. Imenovanje odgovornog tijela temelji se na mišljenju revizijskog subjekta, koji može biti revizijsko tijelo, u kojem se ocjenjuje usklađenost odgovornog tijela s kriterijima za imenovanje. Taj subjekt može biti neovisna javna ustanova odgovorna za praćenje, evaluaciju i reviziju uprave. Revizijski subjekt djeluje neovisno o odgovornom tijelu i obavlja svoj posao u skladu s međunarodno prihvaćenim revizijskim standardima. Island može temeljiti svoju odluku o imenovanju na tome jesu li sustavi upravljanja i kontrole u osnovi isti kao već postojeći sustavi iz prethodnog razdoblja i funkcioniraju li djelotvorno. Ako se na temelju postojećih rezultata revizije i kontrole pokaže da imenovano tijelo više ne ispunjava kriterije za imenovanje, Island poduzima potrebne mjere kako bi osigurao da se nedostaci u provedbi zadaća tog tijela otklone, uključujući poništenje imenovanja.

Članak 14.**Definicija financijske godine**

Za potrebe ovog Sporazuma financijska godina iz članka 60. stavka 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 obuhvaća plaćene rashode te prihode koji su primljeni i uneseni u račune odgovornog tijela u razdoblju koje počinje 16. listopada godine „N – 1” i završava 15. listopada godine „N”.

Članak 15.**Prihvatljivost rashoda**

Odstupajući od članka 17. stavka 3. točke (b) i članka 17. stavka 4. Uredbe (EU) br. 514/2014, rashodi su prihvatljivi ako ih je platilo odgovorno tijelo prije nego što je službeno imenovano u skladu s člankom 13. ovog Sporazuma, pod uvjetom da su sustavi upravljanja i kontrole koji su se primjenjivali prije u osnovi isti kao oni koji su na snazi nakon službenog imenovanja odgovornog tijela.

Članak 16.**Zahtjev za isplatu godišnjeg iznosa**

1. Island do 15. veljače godine koja slijedi nakon financijske godine Komisiji dostavlja dokumente i informacije koji se zahtijevaju na temelju članka 60. stavka 5. prvog podstavka točaka (b) i (c) Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.

Odstupajući od članka 44. stavka 1. Uredbe (EU) br. 514/2014 i u skladu s člankom 60. stavkom 5. trećim podstavkom Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, Island do 15. ožujka godine koja slijedi nakon financijske godine Komisiji dostavlja mišljenje iz članka 60. stavka 5. drugog podstavka Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.

Dostavljeni dokumenti iz ovog stavka služe kao zahtjev za isplatu godišnjeg iznosa.

2. Dokumenti iz stavka 1. sastavljaju se u skladu s modelima koje Komisija donosi na temelju članka 44. stavka 3. Uredbe (EU) br. 514/2014.

Članak 17.**Izvješće o provedbi**

Odstupajući od članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) br. 514/2014 i u skladu s člankom 60. stavkom 5. trećim podstavkom Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Island do 15. veljače svake godine završno s 2022. Komisiji dostavlja godišnje izvješće o provedbi nacionalnog programa u prethodnoj financijskoj godini te može, prema potrebi, objaviti te informacije.

Prvo godišnje izvješće o provedbi nacionalnog programa dostavlja se 15. veljače nakon stupanja na snagu ovog Sporazuma ili početka njegove privremene primjene.

Prvo izvješće obuhvaća financijske godine od 2014. do financijske godine prije predviđenog datuma za prvo godišnje izvješće u skladu s drugim stavkom. Island dostavlja završno izvješće o provedbi nacionalnog programa do 31. prosinca 2023.

Članak 18.**Sustav za elektroničku razmjenu podataka**

U skladu s člankom 24. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 514/2014 sve službene razmjene informacija između Islanda i Komisije provode se pomoću sustava za elektroničku razmjenu podataka koji Komisija osigurava u tu svrhu.

Članak 19.**Stupanje na snagu**

1. Glavni tajnik Vijeća Europske unije depozitar je ovog Sporazuma.
2. Stranke odobravaju ovaj Sporazum u skladu sa svojim postupcima. One se međusobno obavješćuju o završetku tih postupaka.
3. Ovaj Sporazum stupa na snagu prvog dana prvog mjeseca nakon dana zadnje obavijesti iz stavka 2.
4. Osim članka 5., stranke primjenjuju ovaj Sporazum privremeno od dana nakon dana njegova potpisivanja, ne dovodeći u pitanje ustavne zahtjeve.

Članak 20.**Valjanost i otkaz**

1. Unija ili Island mogu otkazati ovaj Sporazum obavješćivanjem druge stranke o svojoj odluci. Sporazum se prestaje primjenjivati tri mjeseca od datuma takve obavijesti. Projekti i aktivnosti koji su u tijeku u trenutku otkazivanja nastavljaju se u skladu s uvjetima utvrđenima u ovom Sporazumu. Sve ostale posljedice otkazivanja stranke rješavaju sporazumno.
2. Ovaj se Sporazum otkazuje kad se otkáže Sporazum o pridruživanju s Islandom i Norveškom u skladu s člankom 8. stavkom 4., člankom 11. stavkom 3. ili člankom 16. Sporazuma o pridruživanju s Islandom i Norveškom.

Članak 21.**Jezici**

Ovaj Sporazum sastavljen je u jednom izvorniku na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, islandskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom i talijanskom jeziku, pri čemu je svaki tekst jednako vjerodostojan.

Съставено в Брюксел на втори март две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el dos de marzo de dos mil dieciocho.

V Bruselu dne druhého března dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den anden marts to tusind og atten.

Geschehen zu Brüssel am zweiten März zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta märtsikuu teisel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δύο Μαρτίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Brussels on the second day of March in the year two thousand and eighteen.

Fait à Bruxelles, le deux mars deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Bruxellesu drugog ožujka godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì due marzo duemiladiciotto.

Briselē, divi tūkstoši astoņpadsmitā gada otrajā martā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų kovo antrą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatalcadik év március havának második napján.

Magħmul fi Brussell, fit-tieni jum ta' Marzu fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Brussel, twee maart tweeduizend achttien.

Sporządzono w Brukseli dnia drugiego marca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Bruselas, em dois de março de dois mil e dezoito.

Íntocmit la Bruxelles la doi martie două mii optsprezece.

V Bruseli druhého marca dvetisícosemnást.

V Bruslju, dne drugega marca leta dva tisoč osemnajst.

Tehty Brysselissä toisena päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

Som skedde i Bryssel den andra mars år tjugohundraarton.

Gjört í Brussel hinn annan dag marsmánaðar árið tvö þúsund og átján.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen
Fyrir hönd Evrópusambandsins



За Исландия
Por Islandia
Za Island
For Island
Für Island
Islandi nimel
Για την Ισλανδία
For Iceland
Pour l'Islande
Za Island
Per l'Islanda
Islandes vārdā –
Islandijos vardu
Izland részéről
Għall-Iżlanda
Voor IJsland
W imieniu Islandii
Pela Islândia
Pentru Islanda
Za Island
Za Islandijo
Islannin puolesta
För Island
Fyrir hönd Íslands



PRILOG

FORMULA ZA IZRAČUN FINACIJSKIH DOPRINOSA ZA 2019. I 2020. I POJEDINOSTI O PLAĆANJU

Financijski doprinos Islanda instrumentu FUS – granice i vize iz članka 5. stavka 7. drugog i trećeg podstavka Uredbe (EU) br. 515/2014 za 2019. i 2020. izračunava se kako slijedi:

Za svaku pojedinu godinu od 2013. do 2017. konačni bruto domaći proizvod (BDP) Islanda prema podacima dostupnima 31. ožujka 2019. podijelit će se sa zbrojem BDP-a svih država koje sudjeluju u instrumentu FUS – granice i vize za predmetnu godinu. Prosjek dobivenih pet postotaka za godine od 2013. do 2017. primjenjuje se na zbroj stvarnih godišnjih odobrenih sredstava za FUS – granice i vize za godine od 2014. do 2019. i godišnja odobrena sredstva za preuzete obveze za FUS – granice i vize za 2020., kako su uključena u nacrt općeg proračuna Europske unije za financijsku godinu 2020. koji je Komisija donijela, kako bi se dobio ukupni iznos koji Island mora platiti tijekom cijelog razdoblja provedbe instrumenta FUS – granice i vize. Od tog se iznosa oduzimaju godišnja plaćanja koja je Island stvarno izvršio u skladu s člankom 10. stavkom 1. ovog Sporazuma kako bi se dobio ukupni iznos doprinosa Islanda za 2019. i 2020. Polovina tog iznosa plaća se 2019., a druga polovina 2020.

Financijski doprinos plaća se u eurima.

Island plaća svoj financijski doprinos najkasnije 45 dana nakon primitka obavijesti o terećenju. Za svako kašnjenje u plaćanju doprinosa obračunavaju se zatezne kamate na nepodmireni iznos od datuma dospijeca. Kao kamatna stopa uzima se stopa koju Europska središnja banka primjenjuje na svoje glavne operacije refinanciranja, kako je objavljeno u seriji C *Službenog lista Europske unije*, i koja je na snazi prvog kalendarskog dana u mjesecu dospijeca, uvećana za 3,5 postotnih bodova.

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/399

od 1. ožujka 2018.

o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Beelitzer Spargel” (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 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Njemačke za upis naziva „Beelitzer Spargel” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.
- (2) Kako Komisija nije primila ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, naziv „Beelitzer Spargel” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv „Beelitzer Spargel” (ZOZP) upisuje se u registar.

Naziv iz prvog stavka odnosi se na proizvod iz razreda 1.6. Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni iz Priloga XI. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 668/2014 ⁽³⁾.

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. ožujka 2018.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Phil HOGAN
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL C 388, 17.11.2017., str. 9.

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 668/2014 od 13. lipnja 2014. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode (SL L 179, 19.6.2014., str. 36.).

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/400**od 14. ožujka 2018.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Međunarodnog računovodstvenog standarda (MRS) 40****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. srpnja 2002. o primjeni međunarodnih računovodstvenih standarda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1126/2008 ⁽²⁾ doneseni su određeni međunarodni standardi i tumačenja koji su postojali 15. listopada 2008.
- (2) Odbor za međunarodne računovodstvene standarde (IASB) objavio je 8. prosinca 2016. izmjene Međunarodnog računovodstvenog standarda (MRS) 40 *Ulaganja u nekretnine*. U izmjenama je pojašnjeno kada trgovačka društva mogu reklasificirati nekretnine u kategoriju „ulaganja u nekretnine” ili iz nje.
- (3) Nakon savjetovanja s Europskom savjetodavnom skupinom za financijsko izvještavanje Komisija je zaključila da izmjene Međunarodnog računovodstvenog standarda (MRS) 40 zadovoljavaju kriterije za donošenje iz članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1606/2002.
- (4) Uredbu (EZ) br. 1126/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Računovodstvenog regulatornog odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.U Prilogu Uredbi (EZ) br. 1126/2008 Međunarodni računovodstveni standard (MRS) 40 *Ulaganja u nekretnine* mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.**Članak 2.**

Trgovačka društva primjenjuju izmjene iz članka 1. najkasnije od početka svoje prve financijske godine koja počinje 1. siječnja 2018. ili nakon tog datuma.

Članak 3.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 243, 11.9.2002., str. 1.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1126/2008 od 3. studenoga 2008. o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 320, 29.11.2008., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prijenosi ulaganja u nekretnine

(Izmjene MRS-a 40)

Izmjene MRS-a 40 Ulaganja u nekretnine

Izmjenjuju se točke 57.–58.

PRIJENOSI

57. **Subjekt prenosi nekretninu u ili iz ulaganja u nekretnine ako i isključivo ako je došlo do promjene uporabe. Do promjene uporabe dolazi kada nekretnina odgovara definiciji ulaganja u nekretnine ili prestane biti u skladu s tom definicijom i postoji dokaz o promjeni uporabe. Promjena namjera uprave u pogledu uporabe nekretnina sama po sebi nije dokaz promjene uporabe. Primjeri dokaza promjene uporabe obuhvaćaju sljedeće:**
- (a) početak uporabe nekretnine od strane vlasnika ili razvoja nekretnine radi uporabe nekretnine od strane vlasnika pri njezinu prijenosu iz ulaganja u nekretninu u nekretninu kojom se koristi vlasnik;
 - (b) početak razvoja nekretnine radi njezine prodaje pri njezinu prijenosu iz ulaganja u nekretninu u zalihe;
 - (c) završetak uporabe nekretnine od strane vlasnika pri njezinu prijenosu iz nekretnine kojom se koristi vlasnik u ulaganje u nekretninu; i
 - (d) početak davanja nekretnine u poslovni najam drugoj stranki pri njezinu prijenosu iz zaliha u ulaganje u nekretninu.
 - (e) [izbrisano]
58. Kada subjekt odluči otuđiti ulaganje u nekretninu bez njezina razvijanja, dužan je i dalje postupati s tom nekretninom kao s ulaganjem u nekretninu do prestanka njezina priznavanja (kada se izbriše iz izvještaja o financijskom položaju) i ne reklasificira je kao zalihe. Slično tomu, ako subjekt započne ponovno razvijati postojeće ulaganje u nekretninu radi daljnje buduće uporabe kao ulaganja u nekretninu, nekretnina ostaje ulaganje u nekretninu i tijekom njezina daljnjeg razvoja ne reklasificira se kao nekretnina kojom se koristi vlasnik.

...

Dodaju se točke 84.C.–84.E. i njihovi naslovi te točka 85.G.

PRIJELAZNE ODREDBE

...

Prijenosi ulaganja u nekretnine

- 84.C. Dokumentom *Prijenosi ulaganja u nekretnine* (Izmjene MRS-a 40) objavljenim u prosincu 2016. izmijenjene su točke 57.–58. Subjekt primjenjuje te izmjene na promjene uporabe koje su nastale na početku godišnjeg izvještajnog razdoblja u kojem subjekt prvi put primjenjuje izmjene (datum prve primjene) ili nakon tog datuma. Na datum prve primjene subjekt ponovno ocjenjuje klasifikaciju nekretnine koju drži na taj datum i prema potrebi reklasificira nekretninu primjenjujući točke 7.–14. kako bi se uzeli u obzir uvjeti koji postoje na taj datum.
- 84.D. Neovisno o zahtjevima iz točke 84.C. subjektu je dopušteno retroaktivno primijeniti izmjene na točke 57.–58. u skladu s MRS-om 8, ako, odnosno isključivo ako je to moguće bez upotrebe naknadno dostupnih saznanja.
- 84.E. Ako u skladu s točkom 84.C. subjekt reklasificira nekretninu na datum prve primjene, subjekt je dužan:
- (a) evidentirati reklasifikaciju primjenjujući zahtjeve iz točaka 59.–64. Pri primjeni točaka 59.–64. subjekt je dužan:
 - i. tumačiti sva upućivanja na datum promjene uporabe kao datum prve primjene; i
 - ii. priznati svaki iznos koji bi u skladu s točkama 59.–64. bio priznat u računu dobiti i gubitka kao prilagodbu početnog stanja zadržane dobiti na datum prve primjene.

- (b) objaviti iznose reklasificirane u ili iz ulaganja u nekretnine u skladu s točkom 84.C. Subjekt je dužan objaviti te reklasificirane iznose kao dio usklađivanja knjigovodstvene vrijednosti ulaganja u nekretninu na početku i na kraju razdoblja kako je propisano točkama 76. i 79.

DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

- 85.G. Dokumentom *Prijenosi ulaganja u nekretnine* (izmjene MRS-a 40) izdanim u prosincu 2016. izmijenjene su točke 57.–58. te su dodane točke 84.C.–84.E. Subjekt primjenjuje te izmjene za godišnja razdoblja koja započinju 1. siječnja 2018. ili nakon tog datuma. Dopuštena je ranija primjena. Ako subjekt ranije započne s primjenom tih izmjena, dužan je tu činjenicu objaviti.
-

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/401**od 14. ožujka 2018.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 139/2014 u pogledu kategorizacije uzletno-sletnih staza**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 2008. o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Europske agencije za sigurnost zračnog prometa i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 91/670/EEZ, Uredbe (EZ) br. 1592/2002 i Direktive 2004/36/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8.a stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi Komisije (EU) br. 139/2014 ⁽²⁾ definiran je pojam „instrumentalna uzletno-sletna staza” za potrebe te Uredbe. U odredbama te Uredbe trebali bi se odražavati najnovija dostignuća i najbolje prakse u pogledu aerodroma te uzeti u obzir primjenjivi međunarodni standardi.
- (2) Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo (ICAO) je dopisom AN 41.2.24–13/20 donijela izmjenu 11-B sveska 1. Priloga 14. Čikaškoj konvenciji, koja je primjenjiva na države ugovornice ICAO-a od 13. studenoga 2014. Navedenim se promjenama pojednostavnjuje postojeća kategorizacija prilaženja uzletno-sletnim stazama i točnije opisuju različite vrste operacija prilaženja i slijetanja.
- (3) Te promjene Priloga 14. Čikaškoj konvenciji trebale bi se odražavati u Uredbi (EU) br. 139/2014, a posebno u njezinim odredbama povezanim s operacijama prilaženja vertikalnim vođenjem s uporabom navigacije temeljene na performansama (PBN) te zahtjevima za uzletno-sletne staze u odnosu na operacije prilaženja. Osim toga, trebalo bi olakšati primjenu operacija prilaženja vertikalnim vođenjem s uporabom navigacije temeljene na performansama (PBN) na znatnom broju aerodroma, a da za to nije nužno unaprijediti infrastrukturu uzletno-sletnih staza.
- (4) Uredbu (EU) br. 139/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom temelje se na Mišljenju br. 3/2016 Europske agencije za sigurnost zračnog prometa u skladu s člankom 17. stavkom 2. točkom (b) i člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 216/2008.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 65. Uredbe (EZ) br. 216/2008,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 139/2014 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 79, 19.3.2008., str. 1.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 139/2014 od 12. veljače 2014. o utvrđivanju zahtjeva i upravnih postupaka u vezi s aerodromima u skladu s Uredbom (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 44, 14.2.2014., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog I. Uredbi (EU) br. 139/2014 mijenja se kako slijedi:

1. točka (22) zamjenjuje se sljedećim:

„(22) ‚instrumentalna uzletno-sletna staza‘ znači jedna od sljedećih vrsta uzletno-sletnih staza namijenjenih operacijama zrakoplova utemeljenima na instrumentalnom prilaženju:

1. ‚uzletno-sletna staza za neprecizno prilaženje‘: uzletno-sletna staza opremljena vizualnim sredstvima i barem jednim nevizualnim sredstvom namijenjenim za operacije slijetanja na temelju operacije instrumentalnog prilaženja tipa A;
2. ‚uzletno-sletna staza za precizno prilaženje kategorije I.‘: uzletno-sletna staza opremljena vizualnim sredstvima i barem jednim nevizualnim sredstvom namijenjenim za operacije slijetanja na temelju operacije instrumentalnog prilaženja tipa B kategorije I.;
3. ‚uzletno-sletna staza za precizno prilaženje kategorije II.‘: uzletno-sletna staza opremljena vizualnim sredstvima i barem jednim nevizualnim sredstvom namijenjenim za operacije slijetanja na temelju operacije instrumentalnog prilaženja tipa B kategorije II.;
4. ‚uzletno-sletna staza za precizno prilaženje kategorije III.‘: uzletno-sletna staza opremljena vizualnim sredstvima i barem jednim nevizualnim sredstvom namijenjenim za operacije slijetanja na temelju operacije instrumentalnog prilaženja tipa B kategorije III.A, III.B ili III.C na i uzduž uzletno-sletne staze;”;

(2) umeću se sljedeće točke (47.a) i (47.b):

„(47.a) ‚operacija instrumentalnog prilaženja tipa A‘ znači operacija instrumentalnog prilaženja s minimalnom visinom snižavanja ili visinom odluke 75 m (250 ft) ili višom;

(47.b) ‚operacija instrumentalnog prilaženja tipa B‘ znači operacija instrumentalnog prilaženja s visinom odluke nižom od 75 m (250 ft); Operacije instrumentalnog prilaženja tipa B razvrstavaju se na sljedeći način:

1. Kategorija I. (CAT I): visina odluke viša od 60 m (200 ft) te vidljivost veća od 800 m ili vidljivost uzduž uzletno-sletne staze veća od 550 m;
 2. Kategorija II. (CAT II): visina odluke niža od 60 m (200 ft), ali viša od 30 m (100 ft) te vidljivost uzduž uzletno-sletne staze veća od 300 m;
 3. Kategorija III.A (CAT IIIA): visina odluke niža od 30 m (100 ft) ili bez visine odluke i vidljivost uzduž uzletno-sletne staze veća od 175 m;
 4. Kategorija III.B (CAT IIIB): visina odluke niža od 15 m (50 ft) ili bez visine odluke i vidljivost uzduž uzletno-sletne staze manja od 175 m, ali veća od 50 m;
 5. Kategorija III.C (CAT IIIC): bez visine odluke i bez ograničenja vidljivosti uzduž uzletno-sletne staze;”.
-

ODLUKE

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/402

od 13. ožujka 2018.

o uspostavi Europske savjetodavne skupine za Europsko nadzorno tijelo za rad

(Tekst značajan za EGP i Švicarsku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 46. i 48., članak 53. stavak 1., članak 62. i članak 91. stavak 1.,

budući da:

- (1) U svojem je govoru o stanju Unije 2017. ⁽¹⁾ predsjednik Juncker predložio osnivanje „Europskog nadzornog tijela za rad” radi jačanja pravednosti na jedinstvenom tržištu i osiguravanja pravedne, jednostavne i djelotvorne provedbe pravila EU-a o mobilnosti radne snage.
- (2) Komisija je 13. ožujka 2018. predložila uspostavu Europskog nadzornog tijela za rad ⁽²⁾ s ciljem pružanja potpore državama članicama i Komisiji kako bi pojedinci i poslodavci imali lakši pristup informacijama o svojim pravima i obvezama, kao i relevantnim uslugama u situacijama prekogranične mobilnosti radnika, s ciljem podupiranja suradnje u prekograničnoj provedbi relevantnog prava Unije te posredovanja i olakšavanja pronalazjenja rješenja u slučaju prekograničnih sporova ili poremećaja tržišta rada.
- (3) Potrebno je uspostaviti savjetodavnu skupinu koja bi savjetovala Komisiju i pomogla joj u brzom uspostavi i budućem funkcioniranju Europskog nadzornog tijela za rad, a ta bi se skupina trebala zvati Europska savjetodavna skupina za Europsko nadzorno tijelo za rad (dalje u tekstu „Skupina”). Iako neće sudjelovati u zakonodavnom postupku za donošenje predložene uredbe o osnivanju Europskog nadzornog tijela za rad, Skupina bi trebala pridonijeti njegovoj uspostavi.
- (4) Skupina bi posebno trebala omogućiti razmjenu najbolje prakse i iskustava u pogledu suradnje u području prekogranične mobilnosti radnika i koordinacije sustava socijalne sigurnosti koje bi Europsko nadzorno tijelo za rad moglo dodatno razraditi te razmatrati opća pitanja, načelna pitanja i praktične probleme koji proizlaze iz provedbe relevantnog prava Unije. Skupina bi isto tako trebala pomagati u utvrđivanju načina suradnje i doprinosa relevantnih postojećih tijela, uključujući agencije EU-a, s ciljem osnivanja i dobrog funkcioniranja Europskog nadzornog tijela za rad.
- (5) Skupinom bi trebala predsjedati Komisija (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) i trebala bi biti sačinjena od predstavnika tijela država članica, socijalnih partnera na razini Unije, Europske zaklade za poboljšanje životnih i radnih uvjeta (Eurofound), Europskog centra za razvoj strukovnog osposobljavanja (Cedefop), Europske zaklade za stručnu izobrazbu (ETF) i Europske agencije za sigurnost i zdravlje na radu (EU-OSHA) na visokoj razini. Socijalni partneri na razini Unije trebali bi u jednakoj mjeri predstavljati sindikate i organizacije poslodavaca.
- (6) Status promatrača trebalo bi dodijeliti državama članicama Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i Agenciji Europske unije za suradnju tijela za izvršavanje zakonodavstva (Europol).
- (7) Skupina bi trebala surađivati s postojećim tijelima u području mobilnosti radnika i koordinacije sustava socijalne sigurnosti.
- (8) Za članove i promatrače Skupine trebalo bi utvrditi pravila o objavljivanju informacija.

⁽¹⁾ Govor o stanju Unije 2017. dostupan je na: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_hr.

⁽²⁾ COM(2018) 131.

- (9) Osobne podatke trebalo bi obrađivati u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (10) Ova se Odluka primjenjuje do uspostave Europskog nadzornog tijela za rad,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Uspostavlja se Europska savjetodavna skupina za Europsko nadzorno tijelo za rad (dalje u tekstu „Skupina”).

Članak 2.

Zadaće

Skupina savjetuje Komisiju (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) i pomaže joj u brzom uspostavi i budućem funkcioniranju Europskog nadzornog tijela za rad.

Skupina ima sljedeće zadatke:

- (a) olakšavanje suradnje među nacionalnim tijelima i dionicima te savjetovanje Komisije u pogledu brze uspostave i budućeg funkcioniranja Europskog nadzornog tijela za rad;
- (b) razmatranje općih pitanja, načelnih pitanja i praktičnih problema koji proizlaze iz provedbe zakonodavstva Unije o prekograničnoj mobilnosti radnika i koordinaciji sustava socijalne sigurnosti te njihovog učinka na aktivnosti Europskog nadzornog tijela za rad;
- (c) razmjena mišljenja i utvrđivanje najbolje prakse i primjera dobre suradnje u području prekogranične mobilnosti radnika i koordinacije sustava socijalne sigurnosti radi razvoja aktivnosti Europskog nadzornog tijela za rad;
- (d) utvrđivanje načina suradnje i doprinosa postojećih tijela, uključujući decentralizirane agencije EU-a, s ciljem osnivanja i dobrog funkcioniranja Europskog nadzornog tijela za rad.

Članak 3.

Članstvo

1. Skupina je sastavljena od sljedećih članova:
 - jednog predstavnika svake države članice,
 - šest predstavnika socijalnih partnera na razini Unije koji u jednakoj mjeri predstavljaju sindikate i organizacije poslodavaca,
 - jednog predstavnika svake agencije EU-a u području zapošljavanja i socijalnih pitanja.
2. Članovi imenuju svoje predstavnike na visokoj razini i dužni su osigurati da njihovi predstavnici pružaju visoku razinu stručnog znanja.
3. Predstavnici se imenuju u roku od 30 dana od stupanja na snagu ove Odluke. Predstavnike mogu pratiti stručnjaci.
4. Članove koji više ne mogu djelotvorno pridonositi vijećanjima stručne skupine, koji prema mišljenju Komisije (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) ne ispunjavaju uvjete iz članka 339. Ugovora o funkcioniranju Europske unije ili koji daju ostavku, više se ne poziva na sudjelovanje na sastancima Skupine te ih se može zamijeniti do isteka njihova mandata.

Članak 4.

Predsjednik

Skupinom predsjedava predstavnik Komisije (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje).

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

Članak 5.

Rad Skupine

1. Skupina djeluje na zahtjev Komisije (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje), u skladu s horizontalnim pravilima ⁽¹⁾.
2. Skupina se sastaje barem triput godišnje. Sastanci Skupine u načelu se održavaju u prostorima Komisije.
3. Komisija (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) osigurava usluge tajništva. Sastancima Skupine mogu prisustvovati službenici Komisije iz drugih odjela zainteresirani za rasprave.
4. U dogovoru s Komisijom (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) Skupina može običnom većinom glasova svojih članova odlučiti da njezine rasprave budu javne.
5. Zapisnik o raspravi o pojedinim točkama dnevnog reda i o mišljenjima Skupine mora biti smislen i potpun. Zapisnik sastavlja tajništvo, a za njega je odgovoran predsjednik.
6. Skupina donosi mišljenja, preporuke i izvješća konsenzusom.
7. Sudjelovanje stručnjaka Europskog parlamenta u radu Skupine uređeno je točkom 15. Okvirnog sporazuma o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije ⁽²⁾ i njegovim Prilogom I.

Članak 6.

Pozvani stručnjaci

Komisija (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) može pozvati stručnjake s posebnim stručnim znanjem u području predmeta na dnevnom redu da na *ad hoc* osnovi sudjeluju u radu Skupine.

Članak 7.

Promatrači

1. Status promatrača na izravan se poziv dodjeljuje državama članicama Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i Agenciji Europske unije za suradnju tijela za izvršavanje zakonodavstva, u skladu s horizontalnim pravilima.
2. Promatrači imenuju svoje predstavnike.
3. Predstavnicima promatrača predsjednik može dopustiti sudjelovanje u raspravama Skupine i pružanje stručnog znanja. Oni međutim ne sudjeluju u izradi preporuka ili savjeta Skupine.

Članak 8.

Poslovník

Na prijedlog Komisije (GU za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje) i u dogovoru s njome Skupina donosi svoj poslovnik običnom većinom glasova svojih članova na temelju standardnog poslovnika za stručne skupine, u skladu s horizontalnim pravilima.

Članak 9.

Poslovna tajna i postupanje s povjerljivim informacijama

Članovi skupine i njihovi predstavnici te pozvani stručnjaci i promatrači moraju poštovati obvezu čuvanja poslovne tajne, koja se na temelju Ugovora i pravila o njihovoj provedbi odnosi na sve članove institucija i njihovo osoblje, ali i pravila Komisije o sigurnosti u pogledu zaštite povjerljivih podataka Unije utvrđena odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443 ⁽³⁾ i (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁴⁾. U slučaju nepoštovanja tih obveza Komisija može poduzeti odgovarajuće mjere.

⁽¹⁾ C(2016) 3301, članak 13. stavak 1.

⁽²⁾ SL L 304, 20.11.2010., str. 47.

⁽³⁾ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).

Članak 10.**Transparentnost**

1. Skupina se registrira u registru stručnih skupina Komisije ili drugih sličnih subjekata („registar stručnih skupina”).
2. Kad je riječ o sastavu skupine, u registru stručnih skupina objavljuju se sljedeći podaci:
 - (a) imena država članica;
 - (b) nazivi socijalnih partnera; zastupani interes;
 - (c) nazivi agencija u području zapošljavanja i socijalnih pitanja;
 - (d) imena promatrača, uključujući imena trećih zemalja.
3. Svi relevantni dokumenti, uključujući dnevni red, zapisnike i podneske sudionika, stavljaju se na raspolaganje u registru stručnih skupina, ili se u registru navodi poveznica na posebne internetske stranice na kojem ih se može pronaći. Pristup posebnim internetskim stranicama ne smije se uvjetovati zahtjevom za registraciju korisnika ili bilo kojim drugim ograničenjem. Konkretno, dnevni red i drugi relevantni popratni dokumenti objavljuju se pravodobno prije održavanja sastanka te se potom na vrijeme objavljuje i zapisnik. Iznimke od objave predviđene su samo ako se procijeni da bi se otkrivanjem dokumenta ugrozila zaštita javnog ili privatnog interesa kako je utvrđeno člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

Članak 11.**Troškovi sastanaka**

1. Sudionici u aktivnostima Skupine ne primaju naknadu za svoje usluge.
2. Komisija nadoknađuje putne troškove i dnevnice sudionika u aktivnostima Skupine. Nadoknada se isplaćuje u skladu s važećim propisima Komisije i u okviru raspoloživih sredstava dodijeljenih odjelima Komisije u okviru godišnjeg postupka raspodjele sredstava.

Članak 12.**Primjena**

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

Primjenjuje se do uspostave Europskog nadzornog tijela za rad.

Sastavljeno u Strasbourgu 13. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

**ODLUKA br. 2/2017 ODBORA OSNOVANOG U OKVIRU SPORAZUMA IZMEĐU EUROPSKE
ZAJEDNICE I ŠVICARSKE KONFEDERACIJE O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU U VEZI S
OCJENOM SUKLADNOSTI**

od 22. prosinca 2017.

**o izmjeni poglavlja 2. o opremi za osobnu zaštitu, poglavlja 4. o medicinskim proizvodima,
poglavljja 5. o plinskim napravama i kotlovima i poglavljja 19. o žičarama [2018/403]**

ODBOR,

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

budući da:

- (1) Europska unija donijela je novu Uredbu o osobnoj zaštitnoj opremi ⁽¹⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (2) Poglavlje 2. Oprema za osobnu zaštitu Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (3) Europska unija donijela je novu Uredbu o medicinskim proizvodima ⁽²⁾ čije se poglavlje IV. obvezno primjenjuje od 26. studenoga 2017. te novu Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽³⁾ čije se poglavlje IV. obvezno primjenjuje od 26. studenoga 2017. Nadalje, proizvođači mogu od tog datuma primjenjivati te uredbe na dobrovoljnoj osnovi. Švicarska je izmijenila svoje regulatorne odredbe koje se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju istovrijednima navedenim odredbama zakonodavstva Europske unije koje se obvezno primjenjuju od 26. studenoga 2017.
- (4) Poglavlje 4. Medicinski proizvodi Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (5) Europska unija donijela je novu Uredbu o aparatima na plinovita goriva ⁽⁴⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (6) Poglavlje 5. Plinske naprave i kotlovi Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (7) Europska unija donijela je novu Uredbu o žičarama ⁽⁵⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (8) Poglavlje 19. Žičare Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (9) Člankom 10. stavkom 5. Sporazuma predviđa se da Odbor smije, na prijedlog jedne od stranaka, izmijeniti priloge Sporazumu,

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2016/426 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o aparatima na plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 99.).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2016/424 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 1.).

ODLUČIO JE:

1. Poglavlje 2. Oprema za osobnu zaštitu Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka A priloženog ovoj Odluci.
2. Poglavlje 4. Medicinski proizvodi Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka B priloženog ovoj Odluci.
3. Poglavlje 5. Plinske naprave i kotlovi Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka C priloženog ovoj Odluci.
4. Poglavlje 19. Žičare Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka D ovoj Odluci.
5. 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

Potpisano u Bernu 22. prosinca 2017.

U ime Europske unije

Ignacio IRUARRIZAGA

Potpisano u Bruxellesu 21. prosinca 2017.

DODATAK A

U Prilogu 1. Proizvodni sektori, poglavlje 2. Oprema za osobnu zaštitu trebalo bi izbrisati i zamijeniti sljedećim, koje stupa na snagu 21. travnja 2018., kada Uredba (EU) 2016/425 i odgovarajuće švicarsko zakonodavstvo postanu primjenjivi, osim odjeljka IV., koji stupa na snagu istoga dana kao i ova Odluka:

„POGLAVLJE 2.

OPREMA ZA OSOBNU ZAŠTITU

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija	1.	Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.)
Švicarska	100.	Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)
	101.	Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 25. listopada 2017. (RO 2017. 5865)
	102.	Pravilnik od 25. listopada 2017. o sigurnosti osobne zaštitne opreme (RO 2017. 5859)
	103.	Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja stranke prijave.

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 Prilogu 2. ovom Sporazumu i s kriterijima ocjenjivanja određenima u poglavlju V. Uredbe (EU) 2016/425.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti**

1.1. *Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.*

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 8. stavka 6. i članka 10. stavka 3. Uredbe (EU) 2016/425 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dovoljno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 8. stavka 3. i članka 10. stavka 8. Uredbe (EU) 2016/425 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske sačuva tehničku dokumentaciju i izjavu EU-a o sukladnosti 10 godina nakon što je oprema za osobnu zaštitu stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dovoljno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske sačuva primjerak izjave EU-a o sukladnosti kako bi bila na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je oprema za osobnu zaštitu stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 8. stavka 4. drugog podstavka i članka 10. stavka 6. Uredbe (EU) 2016/425 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2. *Ovlašteni predstavnik*

Za potrebe obveze iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) 2016/425 i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/425 ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. *Suradnja s tijelima za nadzor tržišta*

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti opreme za osobnu zaštitu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja oprema za osobnu zaštitu.

2. **Razmjena iskustava**

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 35. Uredbe (EU) 2016/425.

3. **Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 36. Uredbe (EU) 2016/425, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. **Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta**

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju učinkovitu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s opremom za osobnu zaštitu koja predstavlja rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da oprema za osobnu zaštitu obuhvaćena ovim poglavljem predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba obuhvaćenih zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost opreme za osobnu zaštitu na njihovu nacionalnom tržištu te kako bi se ta oprema za osobnu zaštitu povukla ili opozvala s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne podatke, a posebno one potrebne za identifikaciju nesukladne opreme za osobnu zaštitu, njezina podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje relevantnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da oprema za osobnu zaštitu ne udovoljava propisima o zdravlju ili sigurnosti osoba navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice 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 predmetne opreme za osobnu zaštitu.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetne opreme za osobnu zaštitu, kao što je povlačenje opreme za osobnu zaštitu sa svojih tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju su poduzele Švicarska ili država članica, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s 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 povlačenje nesukladne opreme za osobnu zaštitu sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlači tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može prosljediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladna oprema za osobnu zaštitu koja ipak predstavlja rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da oprema za osobnu zaštitu koju je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i švicarsko tržište i koja je u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne podatke, a posebno one potrebne za identifikaciju predmetne opreme za osobnu zaštitu, njezina podrijetla i opskrbenog lanca opreme za osobnu zaštitu, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i prema potrebi predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz navedenih stavaka 6. i 7., problem se prosljeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje opreme za osobnu zaštitu sa svojih tržišta;
 - (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarska povlači mjeru.”
-

DODATAK B

U Prilogu 1. Proizvodni sektori, poglavlje 4. Medicinski proizvodi trebalo bi izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 4.

MEDICINSKI PROIZVODI

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|---|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.) i ispravljena ispravcima (SL L 22, 29.1.1999., str. 75. i SL L 6, 10.1.2002., str. 70.)4. Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.)5. Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda (SL L 28, 4.2.2003., str. 43.)6. Uredba Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 22, 9.8.2012., str. 3.)7. Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12.8.2005., str. 41.)8. Uredba Komisije (EZ) br. 2007/2006 od 22. prosinca 2006. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na uvoz i provoz određenih međuproizvoda dobivenih od materijala kategorije 3. namijenjenih za tehničku upotrebu u medicinskim proizvodima, <i>in vitro</i> dijagnostici i laboratorijskim reagensima te o izmjeni te Uredbe (SL L 379, 28.12.2006., str. 98.)9. Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 247, 21.9.2007., str. 21.)10. Odluka Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 341, 22.12.2011., str. 63.)11. Direktiva Komisije 2011/100/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 341, 22.12.2011., str. 50.) |
|----------------|---|

12. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.)
 13. Odluka Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.)
 14. Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 72, 10.3.2012., str. 28.)
 15. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 920/2013 od 24. rujna 2013. o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 253, 25.9.2013., str. 8.)
 16. Poglavlje IV. i Prilog VII. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.)
 17. Poglavlje IV. i Prilog VII. Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.)
- Švicarska
100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2014. (RO 2013. 4137)
 101. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. u pogledu električnih instalacija sa slabom i jakom strujom (RO 19 252 i RS 4 798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)
 102. Savezni zakon od 9. lipnja 1977. o mjeriteljstvu (RO 1977. 2394), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2011. (RO 2012. 6235)
 103. Savezni zakon od 22. ožujka 1991. o zaštiti od zračenja (RO 1994. 1933), kako je zadnje izmijenjen 10. prosinca 2004. (RO 2004. 5391)
 104. Pravilnik od 17. listopada 2001. o medicinskim proizvodima (RO 2001. 3487), kako je zadnje izmijenjen 25. listopada 2017. (RO 2017. 5935)
 105. Pravilnik od 18. travnja 2007. o uvozu, provožu i izvozu životinja i životinjskih proizvoda (RO 2007. 1847), kako je zadnje izmijenjen 4. rujna 2013. (RO 2013. 3041)
 106. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261)
 107. Savezni zakon o zaštiti podataka od 19. lipnja 1992. (RO 1992. 1945), kako je zadnje izmijenjen 30. rujna 2011. (RO 2013. 3215)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja stranke prijave.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s ovim poglavljem, tijela nadležna za imenovanje:

- postupaju u skladu s općim načelima sadržanima u Prilogu 2. ovom Sporazumu,
- kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 920/2013, postupaju u skladu s kriterijima ocjenjivanja utvrđenima u Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ, u Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ i Prilogu IX. Direktivi 98/79/EZ, i
- postupaju u skladu s kriterijima ocjenjivanja utvrđenima u poglavlju IV. i Prilogu VII. Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746.

Stranke stavljaju na raspolaganje skupinu ocjenjivača uspostavljenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 920/2013, člankom 40. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 36. Uredbe (EU) 2017/746. Tijela nadležna za imenovanje koja su stranke prijavile surađuju u ocjenjivanju prijavljenih tijela u skladu s člankom 39. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 35. Uredbe (EU) 2017/746. Sudjeluju u uzajamnom ocjenjivanju u skladu s člankom 48. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 44. Uredbe (EU) 2017/746.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Registracija osobe nadležne za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište**

Svaki proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik koji stavlja na tržište jedne od stranaka medicinske proizvode iz članka 14. Direktive 93/42/EEZ ili članka 10. Direktive 98/79/EZ obavješćuje nadležna tijela stranke u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o pojedinostima iz tih članaka. Stranke uzajamno priznaju tu registraciju. Proizvođač nije dužan odrediti osobu nadležnu za stavljanje proizvoda na uvedeno tržište na državnom području druge stranke.

2. Označivanje medicinskih proizvoda

Proizvođači obiju stranaka navode svoje ime ili trgovačko ime i adresu na oznaci medicinskih proizvoda kako je određeno u točki 13.3. podtočki (a) Priloga 1. Direktivi 93/42/EEZ i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako je određeno u točki 8.4. podtočki (a) Priloga 1. Direktivi 98/79/EZ. Oni nisu dužni na oznaci, vanjskom pakiranju ili uputama za upotrebu navesti ime i adresu osobe nadležne za stavljanje proizvoda na tržište, predstavnika ili uvoznika s poslovnim nastanom na državnom području druge stranke.

Oznaka ili vanjsko pakiranje ili upute za upotrebu proizvoda uvezenih iz trećih zemalja radi distribucije u Uniji i Švicarskoj sadržavaju, prema potrebi, ime i adresu jednog ovlaštenog predstavnika proizvođača s poslovnim nastanom u Uniji ili Švicarskoj.

3. Razmjena informacija i suradnja

U skladu s člankom 9. Sporazuma,

- stranke prije svega razmjenjuju informacije iz članka 8. Direktive 90/385/EEZ, članka 10. Direktive 93/42/EEZ, članka 11. Direktive 98/79/EZ i članka 3. Uredbe (EU) br. 920/2013,
- stranke posebno surađuju u skladu s člancima 102. i 103. Uredbe (EU) 2017/745 i člancima 97. i 98. Uredbe (EU) 2017/746,
- Švicarska može podnijeti zahtjev stručnih laboratorija za imenovanje od strane Komisije u skladu s člankom 106. Uredbe (EU) 2017/745 ili zahtjev referentnih laboratorija za imenovanje od strane Komisije u skladu s člankom 100. Uredbe (EU) 2017/746.

4. Europske baze podataka

Švicarska nadležna tijela imaju pristup europskim bazama podataka uspostavljenima na temelju članka 12. Direktive 98/79/EZ, članka 14.a Direktive 93/42/EEZ, članka 3. Uredbe (EU) br. 920/2013, članka 33. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. Uredbe (EU) 2017/746. Ona Komisiji i/ili tijelu nadležnom za upravljanje bazama podataka dostavljaju podatke predviđene u tim člancima koji su prikupljeni u Švicarskoj radi unosa u europske baze podataka.

5. Prijelazne odredbe

Odstupajući od zakonodavstva navedenog u odjeljku I., proizvodi koji su u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746 mogu se stavljati na tržište obiju stranaka navedenim redom.

Odstupajući od zakonodavstva navedenog u odjeljku I., prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746 mogu provesti postupke ocjenjivanja utvrđene u tim uredbama te izdavati potvrde u skladu s tim uredbama. Stranke te potvrde priznaju.”

DODATAK C

U Prilogu 1. Proizvodni sektori, poglavlje 5. Plinske naprave i kotlovi trebalo bi izbrisati i zamijeniti sljedećim, koje stupa na snagu 21. travnja 2018., kada Uredba (EU) 2016/426 i odgovarajuće švicarsko zakonodavstvo postanu primjenjivi, osim odjeljka IV., koji stupa na snagu istoga dana kao i ova Odluka:

„POGLAVLJE 5.

PLINSKE NAPRAVE I KOTLOVI

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 1.

Europska unija	1.	Direktiva Vijeća 92/42/EEZ od 21. svibnja 1992. o zahtjevima za stupanj djelovanja novih toplovodnih kotlova na tekuća ili plinovita goriva (SL L 167, 22.6.1992., str. 17.), kako je naknadno izmijenjena
Švicarska	100.	Pravilnik od 16. prosinca 1985. o kontroli onečišćenja zraka (OAPC) (Prilog 3. i Prilog 4.) (RS 814.318.142.1, kako je naknadno izmijenjen)

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija	1.	Uredba (EU) 2016/426 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o aparatima na plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 99.)
Švicarska	100.	Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)
	101.	Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 25. listopada 2017. (RO 2017. 5865)
	102.	Pravilnik od 25. listopada 2017. o plinskim napravama (RO 2017. 5865)
	103.	Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja stranke prijave.

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 Prilogu 2. ovom Sporazumu i s kriterijima ocjenjivanja određenima u poglavlju IV. Uredbe (EU) 2016/426.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti****1.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.**

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 7. stavka 6. i članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2016/426 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dovoljno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 7. stavka 3. i članka 9. stavka 8. Uredbe (EU) 2016/426 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske sačuva tehničku dokumentaciju i izjavu EU-a o sukladnosti 10 godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dovoljno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske sačuva primjerak izjave EU-a o sukladnosti kako bi bila na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što su aparat ili oprema stavljeni na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 7. stavka 4. drugog podstavka i članka 9. stavka 6. Uredbe (EU) 2016/426 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2. Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveze iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EU) 2016/426 i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/426 ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. Suradnja s tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti aparata ili opreme sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja aparat ili oprema.

2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 34. Uredbe (EU) 2016/426.

3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 35. Uredbe (EU) 2016/426, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju učinkovitu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s aparatima ili opremom koji predstavljaju rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da aparat ili oprema obuhvaćeni ovim poglavljem predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu obuhvaćene zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetim kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost aparata ili opreme na njihovu nacionalnom tržištu te kako bi se aparat ili oprema povukli ili opozvali s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne podatke, a posebno one potrebne za identifikaciju nesukladnog aparata ili opreme, njihova podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje relevantnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da aparat ili oprema ne udovoljavaju propisima o zdravlju i sigurnosti osoba ili domaćim životinjama ili imovini navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice 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 aparata ili opreme.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetnog aparata ili opreme, kao što je povlačenje aparata ili opreme sa svojih tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera koja se odnosi na aparat ili opremu smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog aparata ili opreme sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladni aparati ili oprema koji ipak predstavljaju rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da aparat ili oprema koje je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i švicarsko tržište i koji su u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za domaće životinje ili imovinu, poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne podatke, a posebno one potrebne za identifikaciju predmetnog aparata ili opreme, njihova podrijetla i opskrbnog lanca aparata ili opreme, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i prema potrebi predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz navedenih stavaka 6. i 7., problem se proslijeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje aparata ili opreme sa svojih tržišta;
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarska povlači mjeru.

9. Razmjena informacija

U skladu s člankom 12. ovog Sporazuma stranke će razmijeniti informacije o vrstama plina i odgovarajućem dobavnom tlaku za plinovita goriva u uporabi na svojem državnom području navedene u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/426. Nadalje, Švicarska obavješćuje o promjenama u roku od šest mjeseci od objave predviđenih promjena. Europska unija obavješćuje o promjenama u roku od šest mjeseci od primitka obavijesti države članice.”

—

DODATAK D

U Prilogu 1. Proizvodni sektori, poglavlje 19. Žičare trebalo bi izbrisati i zamijeniti sljedećim, koje stupa na snagu 21. travnja 2018., kada Uredba (EU) 2016/424 i odgovarajuće švicarsko zakonodavstvo postanu primjenjivi, osim odjeljka IV., koji stupa na snagu istoga dana kao i ova Odluka:

„POGLAVLJE 19.

ŽIČARE

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija	1.	Uredba (EU) 2016/424 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 1.)
Švicarska	100.	Savezni zakon od 23. lipnja 2006. o žičarama za prijevoz osoba (RO 2006. 5753), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2009. (RO 2009. 5597)
	101.	Pravilnik od 21. prosinca 2006. o žičarama za prijevoz osoba (RO 2007. 39), kako je zadnje izmijenjen 11. listopada 2017. (RO 2017. 5831)
	102.	Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje usklađenosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja stranke prijave.

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 Prilogu 2. ovom Sporazumu i s kriterijima ocjenjivanja određenima u poglavlju IV. Uredbe (EU) 2016/424.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti**

1.1 *Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.*

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 11. stavka 6. i članka 13. stavka 3. Uredbe (EU) 2016/424 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dovoljno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 11. stavka 3. i članka 13. stavka 8. Uredbe (EU) 2016/424 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske sačuva tehničku dokumentaciju i izjavu EU-a o sukladnosti 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dovoljno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske sačuva primjerak izjave EU-a o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 30 godina nakon što su podsustav ili sigurnosna komponenta stavljeni na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 11. stavka 4. drugog podstavka i članka 13. stavka 6. Uredbe (EU) 2016/424 i odgovarajućih švicarskih odredaba, dovoljno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2 Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveza iz članka 12. stavka 2. Uredbe (EU) 2016/424 i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/424 ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3 Suradnja s tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti podsustava ili sigurnosne komponente sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavljaju podsustav ili sigurnosna komponenta.

2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 37. Uredbe (EU) 2016/424.

3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 38. Uredbe (EU) 2016/424, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju učinkovitu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s podsustavima ili sigurnosnim komponentama koji predstavljaju rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da podsustav ili sigurnosna komponenta obuhvaćeni ovim poglavljem predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za imovinu obuhvaćene zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost podsustava ili sigurnosne komponente na njihovu nacionalnom tržištu te kako bi se taj podsustav ili ta sigurnosna komponenta povukli ili opozvali s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne podatke, a posebno one potrebne za identifikaciju nesukladnog podsustava ili sigurnosne komponente, njegova/njezina podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje relevantnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da podsustav ili sigurnosna komponenta ne udovoljavaju propisima o zdravlju ili sigurnosti osoba ili imovini navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice 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 podsustava ili sigurnosne komponente.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetnog podsustava ili sigurnosne komponente, kao što je povlačenje podsustava ili sigurnosnih komponenti sa svojih tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka te informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera koja se odnosi na podsustav ili sigurnosnu komponentu smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog podsustava ili sigurnosne komponente sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlači tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladni podsustavi ili sigurnosne komponente koji ipak predstavljaju rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da podsustav ili sigurnosna komponenta koje je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i švicarsko tržište i koji su u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za imovinu, poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne podatke, a posebno one potrebne za identifikaciju predmetnog podsustava ili sigurnosne komponente, podrijetlo i opskrbeni lanac podsustava ili sigurnosne komponente, vrstu uključenog rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i prema potrebi predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može prosljediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz navedenih stavaka 6. i 7., problem se prosljeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje podsustava ili sigurnosne komponente sa svojih tržišta;
 - (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarska povlači mjeru.”
-

ISPRAVCI**Ispravak Uredbe Vijeća (EZ) br. 6/2002 od 12. prosinca 2001. o dizajnu Zajednice**

(Službeni list Europskih zajednica L 3 od 5. siječnja 2002.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 13/Sv. 24 od 3. listopada 2012.)

Na stranici 49. u članku 7. stavku 1.:

umjesto: „1. U smislu primjene članaka 5. i 6. smatra se da je dizajn bio učinjen dostupnim javnosti ako je objavljen slijedom registracije ili na drugi način, ili izložen, upotrijebljen u trgovini ili drukčije otkriven prije datuma navedenog u članku 5. stavku 1. točki (a), i članku 6. stavku 1. točki (a), ili u članku 5. stavku 1. točki (b) i članku 6. stavku 1. točki (b) ovisno o situaciji, osim ako ti događaji poslovnim krugovima specijaliziranim u dotičnom sektoru, a koji posluju unutar Zajednice, iz opravdanih razloga nisu mogli biti poznati u redovitom poslovanju. ...”;

treba stajati: „1. U smislu primjene članaka 5. i 6. smatra se da je dizajn bio učinjen dostupnim javnosti ako je objavljen slijedom registracije ili na drugi način, ili izložen, upotrijebljen u trgovini ili drukčije otkriven prije datuma navedenog u članku 5. stavku 1. točki (a) i članku 6. stavku 1. točki (a) ili u članku 5. stavku 1. točki (b) i članku 6. stavku 1. točki (b), ovisno o situaciji, osim ako ti događaji poslovnim krugovima specijaliziranim u dotičnom sektoru, a koji posluju unutar Zajednice, objektivno nisu mogli biti poznati u redovitom poslovanju. ...”.

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



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR