



#### Sadržaj

#### II. Nezakonodavni akti

##### UREDBE

- ★ Uredba Vijeća (EU) 2018/1628 od 30. listopada 2018. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova u Baltičkome moru za 2019. te o izmjeni Uredbe (EU) 2018/120 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti u drugim vodama ..... 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1629 od 25. srpnja 2018. o izmjeni popisa bolesti navedenog u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1630 od 24. listopada 2018. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Lička janjetina” (ZOZP)) ..... 16
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1631 od 30. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 17
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1632 od 30. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1633 od 30. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 29

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.

- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1634 od 30. listopada 2018. o produljenju odstupanja od Uredbe (EZ) br. 1967/2006 u pogledu najmanje udaljenosti od obale i najmanje dubine mora za potegače otvorenog mora koje love mliječ ružični (*Aphia minuta*) u određenim teritorijalnim vodama Italije** ..... 35

#### ODLUKE

- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1635 od 30. listopada 2018. o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU o mjerama kontrole zdravlja životinja u pogledu afričke svinjske kuge u određenim državama članicama** (*priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7333*)<sup>(1)</sup> 38
- ★ **Odluka (EU) 2018/1636 Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala od 23. listopada 2018. o produljenju i izmjenama privremenog ograničavanja u Odluci (EU) 2018/796 stavljanja na tržište, distribucije i prodaje ugovora za razlike (CFD-ova) malim ulagateljima** ..... 62

---

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## UREDBA VIJEĆA (EU) 2018/1628

od 30. listopada 2018.

**o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova u Baltičkome moru za 2019. te o izmjeni Uredbe (EU) 2018/120 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti u drugim vodama**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> zahtijeva se da se mjere očuvanja donose uzimajući u obzir raspoložive znanstvene, tehničke i gospodarske savjete, uključujući, ako je to relevantno, izvješća koja su sastavili Znanstveni, tehnički i gospodarski odbor za ribarstvo i druga savjetodavna tijela, te u svjetlu savjeta primljenih od savjetodavnih vijeća osnovanih za relevantna geografska područja ili područja nadležnosti te zajedničkih preporuka država članica.
- (2) Zadaća je Vijeća donijeti mjere o utvrđivanju i raspodjeli ribolovnih mogućnosti, prema potrebi uključujući određene uvjete koji su s njima funkcionalno povezani. Ribolovne mogućnosti trebalo bi dodijeliti državama članicama tako da se osigura relativna stabilnost ribolovnih aktivnosti svake države članice za svaki stok ili vrstu ribolova te uzimajući u obzir ciljeve zajedničke ribarstvene politike (ZRP) utvrđene u Uredbi (EU) br. 1380/2013.
- (3) Uredbom (EU) br. 1380/2013 predviđa se da je cilj ZRP-a postizanje stope iskorištavanja kojom se osigurava najviši održivi prinos (NOP) do 2015. ako je to moguće, a na progresivnoj i postupnoj osnovi, najkasnije do 2020. za sve stokove.
- (4) Ukupne dopuštene ulove (TAC-ovi) trebalo bi stoga utvrditi, u skladu s Uredbom (EU) br. 1380/2013, na temelju raspoloživih znanstvenih savjeta, uzimajući u obzir biološke i društveno-gospodarske aspekte, istodobno osiguravajući pravedno postupanje prema različitim sektorima ribarstva, kao i vodeći računa o mišljenjima izraženima tijekom savjetovanja s dionicima.
- (5) Uredbom (EU) 2016/1139 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> utvrđuje se višegodišnji plan za stokove bakalara, haringe i papaline u Baltičkom moru i za ribarstvo koje iskorištava te stokove („plan”). Planom se želi osigurati da se iskorištavanjem živih morskih bioloških resursa populacije izlovljivanih vrsta obnavljaju i održavaju iznad razina koje mogu proizvesti NOP. U tu svrhu ciljanu vrijednost ribolovne smrtnosti za dotične stokove, izraženu

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o zajedničkoj ribarstvenoj politici, izmjeni uredaba Vijeća (EZ) br. 1954/2003 i (EZ) br. 1224/2009 i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 2371/2002 i (EZ) br. 639/2004 i Odluke Vijeća 2004/585/EZ (SL L 354, 28.12.2013., str. 22.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) 2016/1139 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o utvrđivanju višegodišnjeg plana za stokove bakalara, haringe i papaline u Baltičkom moru i za ribarstvo koje iskorištava te stokove, o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2187/2005 i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1098/2007 (SL L 191, 15.7.2016., str. 1.).

u obliku rasponâ vrijednosti, treba postići što prije, a progresivno i postupno do 2020. Primjereno je da se ograničenja ulova za stokove bakalara, haringe i papaline u Baltičkome moru primjenjiva u 2019. utvrde u skladu s ciljevima plana.

- (6) Međunarodno vijeće za istraživanje mora (ICES) navelo je da je biomasa haringe u zapadnom Baltiku u podzonama ICES-a 20 – 24 ispod referentnih točaka očuvanja za biomasu u mrijestu iz stupca A Priloga II. Uredbi (EU) 2016/1139. U skladu s člankom 5. stavkom 2. te uredbe trebalo bi donijeti sve odgovarajuće korektivne mjere kako bi se osigurao brz povratak dotičnog stoka na razinu koja može proizvesti NOP. U tu svrhu potrebno je uzeti u obzir vremenski raspored ostvarivanja ciljeva ZRP-a općenito i plana posebno, s obzirom na očekivani učinak donesenih korektivnih mjera te se istodobno pridržavati ciljeva u pogledu ostvarenja gospodarskih i društvenih koristi te koristi za zapošljavanje, kako je utvrđeno u članku 2. Uredbe (EU) br. 1380/2013. Stoga je, u skladu s člankom 4. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/1139, primjereno da se ribolovne mogućnosti za haringu u zapadnom Baltiku utvrde ispod raspona ribolovne smrtnosti iz stupca A Priloga I. toj uredbi jer se tom razinom uzima u obzir smanjenje biomase.
- (7) Kada je riječ o stoku bakalara u zapadnom Baltiku, znanstveni savjet upućuje na to da se rekreacijskim ribolovom znatno doprinosi ukupnoj ribolovnoj smrtnosti tog stoka i da bi ga trebalo ograničiti. Stoga je primjereno utvrditi dnevno ograničenje vreće po ribaru. Time se ne dovodi u pitanje načelo relativne stabilnosti koje se primjenjuje na aktivnosti komercijalnog ribolova.
- (8) Kada je riječ o stoku bakalara u istočnom Baltiku, ICES još nije mogao utvrditi biološke referentne točke zbog promjena u biologiji stoka. Stoga je, kako bi se doprinijelo ostvarenju ciljeva plana, primjereno utvrditi TAC za bakalar u istočnom Baltiku u skladu s predostrožnim pristupom kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1380/2013 i utvrditi razdoblje zabrane ribolova.
- (9) Kako bi se zajamčila potpuna iskorištenost obalnih ribolovnih mogućnosti, primjereno je uvesti ograničenu fleksibilnost među područjima za losos iz podzona ICES-a 22 – 31 do podzone ICES-a 32 za državu članicu koja je zatražila tu fleksibilnost.
- (10) Prema savjetu ICES-a 29 % ulova u ribolovu lososa pogrešno se prikazuje, osobito kao ulov morske pastrve. S obzirom na to da se većina morske pastrve u Baltičkome moru iskorištava u obalnim područjima, primjereno je zabraniti ribolov morske pastrve izvan četiri nautičke milje i ograničiti usputni ulov morske pastrve na 3 % kombiniranog ulova morske pastrve i lososa kako bi se doprinijelo sprečavanju pogrešnog prikazivanja ulova lososa kao ulova morske pastrve.
- (11) Iskorištavanje ribolovnih mogućnosti utvrđenih u ovoj Uredbi podliježe Uredbi Vijeća (EZ) br. 1224/2009 <sup>(1)</sup>, a posebno njezinim člancima 33. i 34. koji se odnose na evidentiranje ulova i ribolovnog napora te na dostavljanje podataka o iscrpljenju ribolovnih mogućnosti Komisiji. Stoga bi ovom Uredbom trebalo utvrditi oznake za iskrcavanja stokova koji podliježu ovoj Uredbi, a koje države članice trebaju upotrebljavati pri dostavljanju podataka Komisiji.
- (12) Uredbom Vijeća (EZ) br. 847/96 <sup>(2)</sup> uvedeni su dodatni uvjeti za upravljanje TAC-ovima iz godine u godinu, uključujući odredbe o fleksibilnosti za zaštitne i analitičke TAC-ove iz članaka 3. i 4. U skladu s člankom 2. te uredbe pri utvrđivanju TAC-ova Vijeće odlučuje na koje se stokove članak 3. ili 4. ne primjenjuje, posebno na temelju biološkog statusa stokova. Nedavno je člankom 15. stavkom 9. Uredbe (EU) br. 1380/2013 uveden mehanizam fleksibilnosti iz godine u godinu za sve stokove obuhvaćene obvezom iskrcavanja. Stoga bi, radi izbjegavanja prekomjerne fleksibilnosti kojom bi se dovelo u pitanje načelo racionalnog i odgovornog iskorištavanja živih morskih bioloških resursa, omelo ostvarivanje ciljeva ZRP-a i pogoršao biološki status stokova, trebalo utvrditi da se članci 3. i 4. Uredbe (EZ) br. 847/96 primjenjuju na analitičke TAC-ove samo kada se ne iskorištava fleksibilnost iz godine u godinu predviđena u članku 15. stavku 9. Uredbe (EU) br. 1380/2013.
- (13) Na temelju novih znanstvenih savjeta trebalo bi utvrditi preliminarni TAC za norvešku ugoticu u zoni ICES-a 3a i vodama Unije u zoni ICES-a 2a i potpodručju ICES-a 4 za razdoblje od 1. studenoga 2018. do 31. listopada 2019.

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Unije za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike, o izmjeni uredbi (EZ) br. 847/96, (EZ) br. 2371/2002, (EZ) br. 811/2004, (EZ) br. 768/2005, (EZ) br. 2115/2005, (EZ) br. 2166/2005, (EZ) br. 388/2006, (EZ) br. 509/2007, (EZ) br. 676/2007, (EZ) br. 1098/2007, (EZ) br. 1300/2008, (EZ) br. 1342/2008 i o stavljanju izvan snage uredbi (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1627/94 i (EZ) br. 1966/2006 (SL L 343, 22.12.2009., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 847/96 od 6. svibnja 1996. o uvođenju dodatnih uvjeta za upravljanje godišnjim ukupnim dopuštenim ulovom (TAC) i kvotama (SL L 115, 9.5.1996., str. 3.).

- (14) Prijašnjih godina TAC-ovi za inćuna u potpodručjima ICES-a 9 i 10 te u vodama Unije na području CECAF-a 34.1.1 utvrđivali su se za kalendarsku godinu. U srpnju 2018. ICES je za taj stok izdao savjet za razdoblje od 1. srpnja 2018. do 30. lipnja 2019. Ta bi razdoblja trebalo uskladiti kako bi razdoblje TAC-a odgovaralo razdoblju obuhvaćenom savjetom ICES-a. Iznimno i samo zbog tog prijelaza, TAC za inćuna trebalo bi izmijeniti tako da se njime obuhvaća razdoblje od 18 mjeseci koje završava 30. lipnja 2019.
- (15) Kako bi se izbjegao prekid ribolovnih aktivnosti, a ribarima iz Unije osigurala sredstva za život, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2019. Međutim, ova bi se Uredba trebala primjenjivati na inćuna u potpodručjima ICES-a 9 i 10 te u vodama Unije na području CECAF-a 34.1.1 od 1. siječnja 2018. Takvom retroaktivnom primjenom ne dovode se u pitanje načela pravne sigurnosti i zaštite opravdanih očekivanja jer ribolovne mogućnosti za to dulje razdoblje premašuju one koje su prvotno utvrđene Uredbom Vijeća (EU) 2018/120<sup>(1)</sup>. Nadalje, ova bi se Uredba trebala primjenjivati na norvešku ugoticu u zoni ICES-a 3a i vodama Unije u zoni ICES-a 2a i potpodručju ICES-a 4 od 1. studenoga 2018. do 31. listopada 2019. Zbog hitnosti ova bi Uredba trebala stupiti na snagu odmah nakon objave,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

#### POGLAVLJE I.

#### OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

#### Predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se ribolovne mogućnosti za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova u Baltičkome moru za 2019. i mijenjaju određene ribolovne mogućnosti u drugim vodama utvrđene Uredbom (EU) 2018/120.

##### Članak 2.

#### Područje primjene

1. Ova Uredba primjenjuje se na ribarska plovila Unije koja djeluju u Baltičkome moru.
2. Ova se Uredba primjenjuje i na rekreacijski ribolov kada ga se izričito navodi u relevantnim odredbama.

##### Članak 3.

#### Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 4. Uredbe (EU) br. 1380/2013.

Osim toga, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „podzona” znači podzona ICES-a za Baltičko more kako je definirano u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EZ) br. 2187/2005<sup>(2)</sup>;
2. „ukupni dopušteni ulov” (TAC) znači količina svakog stoka koju se smije uloviti tijekom razdoblja od jedne godine;
3. „kvota” znači udio TAC-a koji je dodijeljen Uniji, državi članici ili trećoj zemlji;
4. „rekreacijski ribolov” znači nekomercijalne ribolovne aktivnosti kojima se morski biološki resursi iskorištavaju u svrhe kao što su rekreacija, turizam ili sport.

#### POGLAVLJE II.

#### RIBOLOVNE MOGUĆNOSTI

##### Članak 4.

#### TAC-ovi i raspodjele

TAC-ovi, kvote i, prema potrebi, s njima funkcionalno povezani uvjeti utvrđeni su u Prilogu.

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EU) 2018/120 od 23. siječnja 2018. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2018. za određene riblje stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u vodama Unije te, za ribarska plovila Unije, u određenim vodama izvan Unije i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/127 (SL L 27, 31.1.2018., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 2187/2005 od 21. prosinca 2005. o tehničkim mjerama za očuvanje ribolovnih resursa u vodama Baltičkog mora, Malog i Velikog Belta i Øresunda, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1434/98 i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 88/98 (SL L 349, 31.12.2005., str. 1.).

*Članak 5.***Posebne odredbe o raspodjeli ribolovnih mogućnosti**

Raspodjelom ribolovnih mogućnosti među državama članicama kako je utvrđeno u ovoj Uredbi ne dovodi se u pitanje:

- (a) razmjene izvršene na temelju članka 16. stavka 8. Uredbe (EU) br. 1380/2013;
- (b) smanjenja i preraspodjele izvršene u skladu s člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1224/2009;
- (c) dodatna iskrcavanja dopuštena u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 847/96 ili u skladu s člankom 15. stavkom 9. Uredbe (EU) br. 1380/2013;
- (d) količine zadržane u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 847/96 ili prenesene u skladu s člankom 15. stavkom 9. Uredbe (EU) br. 1380/2013;
- (e) smanjenja izvršena u skladu s člancima 105. i 107. Uredbe (EU) br. 1224/2009.

*Članak 6.***Uvjeti za iskrcavanje ulova i usputnog ulova**

Stokovi neciljanih vrsta unutar sigurnih bioloških granica iz članka 15. stavka 8. Uredbe (EU) br. 1380/2013 koji ispunjavaju uvjete za odstupanje od obveze oduzimanja ulova od relevantne kvote utvrđeni su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 7.***Mjere koje se odnose na rekreacijski ribolov bakalara u podzonama 22 – 24**

1. U rekreacijskom ribolovu u podzonama 22 – 24 dnevno se smije zadržati najviše sedam primjeraka bakalara po ribaru.
2. Stavkom 1. ne dovode se u pitanje strože nacionalne mjere.

*Članak 8.***Mjere koje se odnose na ribolov morske pastrve u podzonama 22 – 32**

1. Ribolov morske pastrve izvan četiri nautičke milje od polaznih crta u podzonama 22 – 32 zabranjen je za ribarska plovila od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. Tijekom ribolova lososa u tim vodama usputni ulov morske pastrve ne smije premašiti 3 % ukupnog ulova lososa i morske pastrve u bilo kojem trenutku na plovilu ili iskrcanog nakon svakog izlaska u ribolov.
2. Stavkom 1. ne dovode se u pitanje strože nacionalne mjere.

*Članak 9.***Fleksibilnost**

1. Osim ako je u Prilogu ovoj Uredbi navedeno drukčije, članak 3. Uredbe (EZ) br. 847/96 primjenjuje se na stokove koji podliježu zaštitnim TAC-ovima, a članak 3. stavci 2. i 3. te članak 4. te uredbe primjenjuju se na stokove koji podliježu analitičkom TAC-u.
2. Članak 3. stavci 2. i 3. te članak 4. Uredbe (EZ) br. 847/96 ne primjenjuju se ako se država članica koristi fleksibilnošću iz godine u godinu predviđenom u članku 15. stavku 9. Uredbe (EU) br. 1380/2013.

*Članak 10.***Prijenos podataka**

Kada na temelju članaka 33. i 34. Uredbe (EZ) br. 1224/2009 države članice Komisiji šalju podatke o ulovljenim ili iskrcanim količinama stokova, moraju upotrebljavati oznake stokova navedene u Prilogu ovoj Uredbi.

## POGLAVLJE III.

## ZAVRŠNE ODREDBE

## Članak 11.

## Izmjene Uredbe (EU) 2018/120

Prilog IA Uredbi (EU) 2018/120 mijenja se kako slijedi:

1. tablica s ribolovnim mogućnostima za incuna u potpodručjima ICES-a 9 i 10 te u vodama Unije na području CECAF 34.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„Vrsta:	Incun <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zona:	9 i 10; vode Unije na području CECAF-a 34.1.1 (ANE/9/3411)
Španjolska	10 802 <sup>(1)</sup>		
Portugal	11 784 <sup>(1)</sup>		
Unija	22 586 <sup>(1)</sup>		
TAC	22 586 <sup>(1)</sup>		Zaštitni TAC

<sup>(1)</sup> Kvota se smije loviti samo od 1. siječnja 2018. do 30. lipnja 2019.”

2. tablica s ribolovnim mogućnostima za norvešku ugoticu i povezani usputni ulov u zoni ICES-a 3a i vodama Unije u zoni ICES-a 2a i potpodručju ICES-a 4 zamjenjuje se sljedećim:

„Vrsta:	norveška ugotica i povezani usputni ulov <i>Trisopterus esmarkii</i>	Zona:	3a; vode Unije u zonama 2a i 4 (NOP/2A3A4.)
Godina	2018.	2019.	
Danska	85 186 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	49 953 <sup>(1)</sup> <sup>(6)</sup>	
Njemačka	16 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	10 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(6)</sup>	
Nizozemska	63 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	37 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(6)</sup>	
Unija	85 265 <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>	50 000 <sup>(1)</sup> <sup>(6)</sup>	
Norveška	15 000 <sup>(4)</sup>	0	
Farski otoci	6 000 <sup>(5)</sup>	0	
TAC	nije relevantno	nije relevantno	Analitički TAC Ne primjenjuje se članak 3. Uredbe (EZ) br. 847/96. Ne primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 847/96.

<sup>(1)</sup> Do 5 % kvote može se sastojati od usputnih ulova koljaka i pišmolja (OT2/\*2A3A4). Usputni ulovi koljaka i pišmolja oduzeti od kvote na temelju ove odredbe i usputni ulovi vrsta oduzeti od kvote na temelju članka 15. stavka 8. Uredbe (EU) br. 1380/2013 zajedno ne smiju premašivati 9 % kvote.

<sup>(2)</sup> Kvota se smije loviti samo u vodama Unije u zonama ICES-a 2a, 3a i 4.

<sup>(3)</sup> Kvota Unije smije se loviti samo od 1. studenoga 2017. do 31. listopada 2018.

<sup>(4)</sup> Rabi se odvajajuća rešetka.

<sup>(5)</sup> Rabi se odvajajuća rešetka. Uključuje najviše 15 % neizbježnih usputnih ulova (NOP/\*2A3A4), koje treba oduzeti od te kvote.

<sup>(6)</sup> Kvota Unije smije se loviti od 1. studenoga 2018. do 31. listopada 2019.”

## Članak 12.

**Stupanje na snagu**

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2019., osim članka 11. točke 2. koji se primjenjuje od 1. studenoga 2018. do 31. listopada 2019. i članka 11. točke 1. koji se primjenjuje od 1. siječnja 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

Za Vijeće  
Predsjednica  
J. BOGNER-STRAUSS

---



## PRILOG

**TAC-ovi primjenjivi na ribarska plovila Unije na područjima za koja su TAC-ovi utvrđeni prema vrsti i području**

U tablicama u nastavku utvrđeni su TAC-ovi i kvote (u tonama žive mase, osim ako je navedeno drukčije) za svaki stok te s njima funkcionalno povezani uvjeti.

Ako nije navedeno drukčije, upućivanja na ribolovne zone jesu upućivanja na zone ICES-a.

Ribljí stokovi navode se prema abecednom redu latinskog naziva vrste.

Za potrebe ove Uredbe, navodi se sljedeća usporedna tablica latinskih i uobičajenih naziva:

Znanstveni naziv	Troslovna oznaka	Uobičajeni naziv
<i>Clupea harengus</i>	HER	haringa
<i>Gadus morhua</i>	COD	bakalar
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	iverak zlatopjeg
<i>Salmo salar</i>	SAL	losos
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	papalina

Vrsta:	Haringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	podzone 30 – 31 (HER/30/31.)
Finska	72 724		
Švedska	15 979		
Unija	88 703		
TAC	88 703		Analički TAC

Vrsta:	Haringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	podzone 22 – 24 (HER/3BC+24)
Danska	1 262		
Njemačka	4 966		
Finska	1		
Poljska	1 171		
Švedska	1 601		
Unija	9 001		
TAC	9 001		Analički TAC Ne primjenjuje se članak 3. stavci 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 847/96. Ne primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 847/96.

<b>Vrsta:</b>	Haringa <i>Clupea harengus</i>	<b>Zona:</b>	vode Unije u podzonama 25 – 27, 28.2, 29 i 32 (HER/3D-R30)
Danska	3 748		
Njemačka	994		
Estonija	19 139		
Finska	37 360		
Latvija	4 723		
Litva	4 973		
Poljska	42 444		
Švedska	56 979		
Unija	170 360		
TAC	nije relevantno		Analitički TAC Primjenjuje se članak 6. ove Uredbe.

<b>Vrsta:</b>	Haringa <i>Clupea harengus</i>	<b>Zona:</b>	podzona 28.1 (HER/03D.RG)
Estonija	14 336		
Latvija	16 708		
Unija	31 044		
TAC	31 044		Analitički TAC Primjenjuje se članak 6. ove Uredbe.

<b>Vrsta:</b>	Bakalar <i>Gadus morhua</i>	<b>Zona:</b>	vode Unije u podzonama 25 – 32 (COD/3DX32.)
Danska	5 539 <sup>(1)</sup>		
Njemačka	2 203 <sup>(1)</sup>		
Estonija	540 <sup>(1)</sup>		
Finska	424 <sup>(1)</sup>		
Latvija	2 060 <sup>(1)</sup>		
Litva	1 357 <sup>(1)</sup>		
Poljska	6 377 <sup>(1)</sup>		
Švedska	5 612 <sup>(1)</sup>		
Unija	24 112 <sup>(1)</sup>		
TAC	nije relevantno		Zaštitni TAC Ne primjenjuje se članak 3. stavci 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 847/96. Ne primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 847/96.

<sup>(1)</sup> U podzonama 25 i 26 zabranjeno je loviti tu kvotu od 1. srpnja do 31. srpnja:

- ribarskim plovilima ukupne duljine 12 metara i više koja obavljaju ribolov povlačnim mrežama, danskim potegačama ili sličnim ribolovnim alatom kod kojeg veličina oka mrežnog tega iznosi 90 mm ili više; i
- ribarskim plovilima ukupne duljine 12 metara i više koja obavljaju ribolov mrežama stajaćicama, zaplećućim mrežama ili trostrukim mrežama stajaćicama kod kojih veličina oka mrežnog tega iznosi 90 mm ili više, ili stajaćim (pridnenim) parangalima, parangalima osim plutajućih parangala, ručnim ribolovnim udicama i opremom za ribolov umjetnim mamcima.

<b>Vrsta:</b>	Bakalar <i>Gadus morhua</i>	<b>Zona:</b>	podzone 22 – 24 (COD/3BC+24)
Danska	4 152		
Njemačka	2 031		
Estonija	92		
Finska	82		
Latvija	344		
Litva	223		
Poljska	1 111		
Švedska	1 480		
Unija	9 515		
TAC	9 515		

Analitički TAC  
Ne primjenjuje se članak 3. stavci 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 847/96.  
Ne primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 847/96.

<b>Vrsta:</b>	iverak zlatopjeg <i>Pleuronectes platessa</i>	<b>Zona:</b>	vode Unije u podzonama 22 – 32 (PLE/3BCD-C)
Danska	7 251		
Njemačka	806		
Poljska	1 518		
Švedska	547		
Unija	10 122		
TAC	10 122		

Analitički TAC  
Primjenjuje se članak 6. ove Uredbe.

<b>Vrsta:</b>	losos <i>Salmo salar</i>	<b>Zona:</b>	vode Unije u podzonama 22 – 31 (SAL/3BCD-F)
Danska	18 885 <sup>(1)</sup>		
Njemačka	2 101 <sup>(1)</sup>		
Estonija	1 919 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>		
Finska	23 548 <sup>(1)</sup>		
Latvija	12 012 <sup>(1)</sup>		
Litva	1 412 <sup>(1)</sup>		
Poljska	5 729 <sup>(1)</sup>		
Švedska	25 526 <sup>(1)</sup>		
Unija	91 132 <sup>(1)</sup>		
TAC	nije relevantno		

Analitički TAC  
Ne primjenjuje se članak 3. stavci 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 847/96.  
Ne primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 847/96.

<sup>(1)</sup> Izraženo brojem jedinki.

<sup>(2)</sup> Posebni uvjet: u vodama Unije u podzoni 32 (SAL/\*3D32) smije se izloviti do 20 % i ne više od 400 primjeraka ove kvote.

<b>Vrsta:</b>	losos <i>Salmo salar</i>	<b>Zona:</b>	vode Unije u podzoni 32 (SAL/3D32.)
Estonija	995 <sup>(1)</sup>		
Finska	8 708 <sup>(1)</sup>		
Unija	9 703 <sup>(1)</sup>		
TAC	nije relevantno		Zaštitni TAC

<sup>(1)</sup> Izraženo brojem jedinki.

<b>Vrsta:</b>	papalina <i>Sprattus sprattus</i>	<b>Zona:</b>	vode Unije u podzonama 22 – 32 (SPR/3BCD-C)
Danska	26 710		
Njemačka	16 921		
Estonija	31 016		
Finska	13 982		
Latvija	37 460		
Litva	13 551		
Poljska	79 497		
Švedska	51 635		
Unija	270 772		
TAC	nije relevantno		Analitički TAC Primjenjuje se članak 6. ove Uredbe.

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1629****od 25. srpnja 2018.****o izmjeni popisa bolesti navedenog u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (<sup>1</sup>), a posebno njezin članak 5. stavke 2. i 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđena su pravila o sprečavanju i suzbijanju bolesti životinja koje su prenosive na životinje ili ljude, uključujući pravila za utvrđivanje prioriteta i kategorizaciju bolesti koje se tiču Unije. Člankom 5. Uredbe (EU) 2016/429 predviđeno je da se na bolesti navedene u tom članku i u Prilogu II. toj uredbi primjenjuju posebna pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti. Osim toga, člankom 5. stavkom 3. te uredbe utvrđeni su određeni kriteriji koji se uzimaju u obzir pri izmjeni popisa u tom prilogu, a parametri ocjenjivanja kojima se služi kako bi se utvrdilo ispunjava li bolest uvjete koji zahtijevaju njezino uvrštavanje na popis u skladu s tim člankom utvrđeni su u članku 7. te uredbe.
- (2) Nadalje, člankom 275. Uredbe (EU) 2016/429 predviđeno je da Komisija preispita popis bolesti iz Priloga II. toj uredbi najkasnije do 20. travnja 2019.
- (3) Komisija je uz pomoć Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) te na temelju znanstvenog stručnog znanja referentnih laboratorija EU-a za zdravlje životinja i međunarodnih standarda Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) sustavno procijenila bolesti životinja za koje je potrebna intervencija Unije. Za potrebe te procjene primijenila je kriterije utvrđene u članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) 2016/429 i parametre ocjenjivanja utvrđene u članku 7. te uredbe.
- (4) Procijenjeno je 39 bolesti koje su trenutačno uvrštene na popis iz Priloga II. Uredbi (EU) 2016/429 te drugih 19 bolesti od posebne važnosti za mjere sprečavanja i suzbijanja bolesti te trgovinske mjere, npr. enzooska leukoza goveda, zarazni rinotraheitis goveda ili infekcija virusom bolesti Aujeszkoga i neke druge bolesti koje je OIE uvrstio na popis, kao što su sura (*Trypanosoma evansi*) ili zarazna pleuropneumonija koza.
- (5) Od EFSA-e je za potrebe procjene zatraženo 29 znanstvenih mišljenja o različitim bolestima životinja. EFSA ih je osigurala na temelju metode utvrđene u svojem znanstvenom mišljenju donesenom 5. travnja 2017. o *ad hoc* metodi procjene za potrebe uvrštenja na popis i kategorizacije bolesti životinja u okviru Zakona o zdravlju životinja (<sup>2</sup>). U slučaju ostalih bolesti, procjene su se temeljile na nedavnim mišljenjima EFSA-e ili informacijama koje su dostavili referentni laboratoriji za zdravlje životinja. Za sve procijenjene bolesti uzeti su u obzir relevantni standardi OIE-a.
- (6) Rezultati znanstvenih procjena EFSA-e bili su nepotpuni za određene bolesti, kao što su sura (*Trypanosoma evansi*) (<sup>3</sup>), enzooska leukoza goveda (<sup>4</sup>), venezuelski encefalomijelitis konja (<sup>5</sup>), zaraza s *Varroa spp.* (varooza) (<sup>6</sup>) i bolest koju uzrokuje virus koi herpes (<sup>7</sup>). Uzimajući u obzir rasprave u okviru sastanaka stručne skupine za zdravlje životinja (<sup>8</sup>), tih pet bolesti ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) 2016/429. Stoga bi te bolesti trebalo uvrstiti na popis iz Priloga II. toj uredbi.
- (7) Rezultati znanstvenih procjena pokazuju da vezikularna bolest svinja (<sup>9</sup>), vezikularni stomatitis (<sup>9</sup>), epizootski ulcerativni sindrom (<sup>10</sup>) i tješinska bolest ne ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) 2016/429. Stoga bi te bolesti trebalo ukloniti s popisa iz Priloga II. toj uredbi.

- (8) Istodobno, sura (*Trypanosoma evansi*)<sup>(3)</sup>, bolest virusa ebole<sup>(1)</sup>, paratuberkuloza<sup>(12)</sup>, japanski encefalitis<sup>(13)</sup>, groznica zapadnog Nila<sup>(14)</sup>, Q groznica<sup>(15)</sup>, zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis<sup>(16)</sup>, virusni proljev goveda<sup>(17)</sup>, goveđa genitalna kampilobakterioza<sup>(18)</sup>, trihomonijaza<sup>(19)</sup>, enzootska leukoza goveda<sup>(4)</sup>, zarazna pleuropneumonija koza<sup>(20)</sup>, epididimitis ovaca (*Brucella ovis*)<sup>(21)</sup>, infekcija s *Burkholderia mallei* (maleus), infekcija virusnim arteritisom konja, infekciозна anemija kopitara, durina, kontagiozni metritis kobilica, encefalomijelitis konja (istočni i zapadni)<sup>(22)</sup>, infekcija virusom bolesti Aujeszkoga<sup>(23)</sup>, infekcija virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja<sup>(24)</sup>, ptičja mikoplazmoza (*Mycoplasma gallisepticum* i *M. meleagridis*)<sup>(25)</sup>, infekcija virusima nisko patogene influence ptica<sup>(26)</sup>, klamidioza ptica<sup>(27)</sup>, zaraza s *Varroa* spp. (varooza)<sup>(6)</sup>, zaraza s *Aethina tumida* (mali kornjaš košnice)<sup>(28)</sup>, američka gnjiiloća, zaraza s *Tropilaelaps* spp.<sup>(28)</sup> i infekcija s *Batrachochytrium salamandrivorans*<sup>(29)</sup> ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) 2016/429. Stoga bi te bolesti trebalo uvrstiti na popis iz Priloga II. toj uredbi.
- (9) Osim toga, člankom 2. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 predviđa se da se ta uredba primjenjuje na prenosive bolesti, uključujući zoonoze, ne dovodeći u pitanje pravila utvrđena Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(30)</sup>, Uredbom (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(31)</sup>, Direktivom 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(32)</sup> i Uredbom (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(33)</sup>. Budući da su bolesti obuhvaćene pravilima utvrđenima u tim aktima, odnosno listerioza, salmoneloza (zoonotska salmonela), trihineloza, verotoksična *E. coli* i transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE), već obuhvaćene sektorskim pravilima, trebalo bi ih ukloniti s popisa iz Priloga II. Uredbi (EU) 2016/429.
- (10) Popis bolesti iz Priloga II. Uredbi (EU) 2016/429 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Uredbu (EU) 2016/429 trebalo bi stoga izmijeniti.
- (12) Budući da se Uredba (EU) 2016/429 primjenjuje od 21. travnja 2021., njezine izmjene na temelju ove Uredbe također bi se trebale primjenjivati od tog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EU) 2016/429 zamjenjuje se tekстом iz Priloga ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

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

Primjenjuje se od 21. travnja 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(7):4783.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(7):4892.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(8):4956.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(8):4950.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(10):4997.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(7):4907.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert\\_group\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en)

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2012.; 10(4):2631.

- (<sup>10</sup>) EFSA Journal 2011.; 9(10):2387.
- (<sup>11</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4890.
- (<sup>12</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4960.
- (<sup>13</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4948.
- (<sup>14</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(8):4955.
- (<sup>15</sup>) EFSA Journal 2010.; 8(5):1595.
- (<sup>16</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4947.
- (<sup>17</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(8):4952.
- (<sup>18</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(10):4990.
- (<sup>19</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(10):4992.
- (<sup>20</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(10):4996.
- (<sup>21</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(10):4994.
- (<sup>22</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4946.
- (<sup>23</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4888.
- (<sup>24</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4949.
- (<sup>25</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(8):4953.
- (<sup>26</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(7):4891.
- (<sup>27</sup>) Izvješće Znanstvenog odbora za zdravlje i dobrobit životinja doneseno 16. travnja 2002.,  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scah\\_out73\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf)
- (<sup>28</sup>) EFSA Journal 2013.; 11(3):3128.
- (<sup>29</sup>) EFSA Journal 2017.; 15(11):5071.
- (<sup>30</sup>) Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).
- (<sup>31</sup>) Uredba (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (SL L 147, 31.5.2001., str. 1.).
- (<sup>32</sup>) Direktiva 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ (SL L 325, 12.12.2003., str. 31.).
- (<sup>33</sup>) Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom (SL L 325, 12.12.2003., str. 1.)
-

## PRILOG

## „PRILOG II.

## POPIS BOLESTI ŽIVOTINJA

- Infekcija virusom govede kuge
- Infekcija virusom groznice Riftske doline (Rift Valley)
- Infekcija s *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*
- Infekcija kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*)
- Infekcija virusom bjesnoće
- Infekcija virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24)
- Zaraza s *Echinococcus multilocularis*
- Infekcija virusom epizootske hemoragijske bolesti
- Bedrenica
- Sura (*Trypanosoma evansi*)
- Bolest virusa ebole
- Paratuberkuloza
- Japanski encefalitis
- Groznica zapadnog Nila
- Q groznica
- Infekcija virusom bolesti kvrgave kože
- Infekcija s *Mycoplasma mycoides* podvrsta *mycoides*, mala kolonija (zarazna pleuropneumonija goveda)
- Zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis
- Virusni proljev goveda
- Goveda genitalna kampilobakterioza
- Trihomonijaza
- Enzootska leukoza goveda
- Ovčje i kozje boginje
- Infekcija virusom kuge malih preživača
- Zarazna pleuropneumonija koza
- Epididimitis ovaca (*Brucella ovis*)
- Infekcija s *Burkholderia mallei* (maleus)
- Infekcija virusnim arteritisom konja
- Infekciozna anemija kopitara
- Durina
- Venezuelski encefalomijelitis konja
- Kontagiozni metritis kobila
- Encefalomijelitis konja (istočni i zapadni)
- Infekcija virusom bolesti Aujeszzkoga
- Infekcija virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja
- Infekcija virusom newcastelske bolesti
- Ptičja mikoplazmoza (*Mycoplasma gallisepticum* i *M. meleagridis*)
- Infekcija s *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* i *S. arizonae*



- Infekcija virusima nisko patogene influence ptica
  - Klamidioza ptica
  - Zaraza s *Varroa* spp. (varooza)
  - Zaraza s *Aethina tumida* (mali kornjaš košnice)
  - Američka gnjiloća
  - Zaraza s *Tropilaelaps* spp.
  - Infekcija s *Batrachochytrium salamandrivorans*
  - Epizootska hematopoetska nekroza
  - Virusna hemoragijska septikemija
  - Zarazna hematopoetska nekroza
  - Infekcija virusom anemije lososa s uklonjenim genotipom HPR (visoko polimorfno područje)
  - Bolest koju uzrokuje virus koi herpes
  - Infekcija s *Mikrocytos mackini*
  - Infekcija s *Perkinsus marinus*
  - Infekcija s *Bonamia ostreae*
  - Infekcija s *Bonamia exitiosa*
  - Infekcija s *Marteilia refringens*
  - Infekcija virusom taurskog sindroma
  - Infekcija virusom žute glave rakova
  - Infekcija virusom sindroma bijelih pjega”
-

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1630****od 24. listopada 2018.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Lička janjetina” (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 <sup>(1)</sup>, 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 Hrvatske za upis naziva „Lička janjetina” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* <sup>(2)</sup>.
- (2) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, naziv „Lička janjetina” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Naziv „Lička janjetina” (ZOZP) upisuje se u registar.

Naziv iz prvog stavka odnosi se na proizvod iz razreda 1.1. Svježe meso (i nusproizvodi klanja) iz Priloga XI. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 668/2014 <sup>(3)</sup>.*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. listopada 2018.

*Za Komisiju,*  
*u ime predsjednika,*  
Phil HOGAN  
Član Komisije

---

<sup>(1)</sup> SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL C 153, 2.5.2018., str. 11.

<sup>(3)</sup> 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.).

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1631****od 30. listopada 2018.****o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Ocean Spray Cranberries Inc. („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 20. rujna 2011. nadležnom tijelu Francuske zahtjev za stavljanje na tržište Unije ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. U zahtjevu se traži da se odobri upotreba ekstrakta borovnice u prahu u napicima s voćnom aromom, izotoničnim napicima, čajnim napicima, vodama s dodatkom vitamina, jogurtima i pićima na bazi jogurta.
- (5) Nadležno tijelo Francuske izdalo je 11. prosinca 2014. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da ekstrakt brusnice u prahu ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97. Osim toga, nadležno tijelo Francuske izrazilo je u tom izvješću zabrinutost u pogledu mogućih prehrambenih rizika povezanih s prekomjernom konzumacijom polifenola za djecu u dobi od jedne do tri godine zbog unosa polifenola iz nove hrane i drugih izvora polifenola u dječjoj prehrani.
- (6) Komisija je 16. siječnja 2015. izvješće o početnoj ocjeni prosljedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu nedostatka podataka kojima bi se isključio rizik za malu djecu u dobi od jedne do tri godine, nepotpune specifikacije nove hrane i nedostatka informacija o sadržaju bjelančevina koje su potrebne da se isključi rizik od alergije.
- (7) S obzirom na izvješće o početnoj ocjeni koje je izdalo nadležno tijelo Francuske i prigovore koje su uložile neke države članice, Komisija je 20. travnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija“) da provede dodatnu ocjenu ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (8) Podnositelj zahtjeva je u kontaktima s Agencijom izjavio da nova hrana nije namijenjena stavljanju na tržište za novorođenčad, malu djecu i djecu mlađu od 19 godina.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (9) Agencija je 4. travnja 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta brusnice u prahu kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97”, u kojem je zaključila da je ekstrakt borovnice siguran za upotrebe koje je naveo podnositelj zahtjeva. <sup>(1)</sup> Iako je Agencija to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Komisija je 7. lipnja 2017. obavijestila podnositelja zahtjeva o svojem stajalištu i stajalištu pojedinih država članica da bi, s obzirom na mogućnost konzumacije predmetnih proizvoda od strane novorođenčadi, male djece i djece mlađe od 19 godina, prije odobrenja bilo potrebno provesti dodatno vrednovanje sigurnosti za te dobne skupine. Komisija je napomenula da bi druga mogućnost da se rizik konzumacije u dobnim skupinama za koje Agencija nije potvrdila sigurnost dostatno ograniči bila da se ekstrakt brusnice odobri kao novi dodatak prehrani za odraslu populaciju <sup>(2)</sup>.
- (11) Podnositelj zahtjeva je 22. prosinca 2017. obavijestio Komisiju o svojoj odluci da zasada zatraži odobrenje ekstrakta brusnice samo za upotrebu u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju, ne dovodeći u pitanje budući dodatni zahtjev za proširenje uvjeta upotrebe na temelju dodatne ocjene sigurnosti Agencije.
- (12) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283. Zahtjev ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (13) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je ekstrakt brusnice u prahu u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju.
- (14) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 2. svibnja 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za tri studije koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to studiju o desetotjednom kliničkom ispitivanju na zdravim odraslim osobama <sup>(3)</sup>, studiju o dvanaestotjednom kliničkom ispitivanju na odraslim osobama s malim do umjerenim rizikom od kardiovaskularnih bolesti <sup>(4)</sup> i izvješće o utjecaju na sistemske funkcije imunološkog sustava, urinarne i sistemske biomarkere zdravstvenog stanja i značajke stolice kod ljudi tijekom desetotjedne primjene <sup>(5)</sup>. Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka u vezi s informacijama o konzumaciji za njegov koktel soka od brusnice u Europi te informacijama o konzumaciji koje se odnose na djecu <sup>(6)</sup>. Zahtjev Komisiji podnesen je i za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka o sastavu <sup>(7)</sup> i procjeni unosa pri konzumaciji napitka od brusnice <sup>(8)</sup>.
- (15) Agencija je 27. lipnja 2018. zaključila <sup>(9)</sup> da su pri izradi njezina mišljenja o ekstraktu brusnice u prahu kao novoj hrani informacije o sastavu (tablica IX.b–1., izvorni zahtjev, lipanj 2011., stranica 24.) i procjena unosa pri konzumaciji napitka od brusnica (dokumentacija: Odgovor društva Ocean Spray na prigovore država članica, studeni 2015.) bile potrebne za opis svojstava i utvrđivanje specifikacija nove hrane, za identifikaciju opasnosti te za ocjenu je li mogući unos proantocijanidina (PAC) iz nove hrane usporediv s unosom PAC-a pri konzumaciji proizvoda od soka brusnice. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti ekstrakta brusnice u prahu ne bi mogli biti doneseni bez prethodno navedenih podataka.
- (16) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka i zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(5):4777.

<sup>(2)</sup> Dodaci prehrani podliježu posebnim zahtjevima za označavanje i stavljanje na tržište u skladu s Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

<sup>(3)</sup> Nantz i dr., neobjavljeni rukopis.

<sup>(4)</sup> Juturu i dr., neobjavljeni rukopis.

<sup>(5)</sup> Neobjavljeno izvješće.

<sup>(6)</sup> Izvorni zahtjev, lipanj 2011.

<sup>(7)</sup> Tablica IX.b–1. Izvorni zahtjev, lipanj 2011., stranica 24.

<sup>(8)</sup> Odgovor društva Ocean Spray na prigovore država članica, studeni 2015.

<sup>(9)</sup> Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, zapisnik s XXX. plenarne sjednice održane 28. i 29. lipnja 2018.

- (17) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na dokaze i podatke u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim znanstvenim dokazima i podacima niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (18) U skladu s tim, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija podatke o sastavu i procjeni unosa, koji su sadržani u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i bez kojih Agencija ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.
- (19) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanja na znanstvene dokaze ili znanstvene podatke sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da podnesu zahtjev za odobrenje stavljanja na tržište iste nove hrane pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru odobrenje u skladu s ovom Uredbom.
- (20) Direktivom 2002/46/EZ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu ekstrakta brusnice u prahu trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.
- (21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

- Ekstrakt brusnice u prahu, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
- Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je podnositelju zahtjeva,  
— društvu: Ocean Spray Cranberries Inc.  
— adresa: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SAD;  
odobreno stavljanje na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za istu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Ocean Spray Cranberries Inc.
- Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označavanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.
- Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

#### Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., i za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Ocean Spray Cranberries Inc.

#### Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 4.

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 30. listopada 2018.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac dodaje se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
Ekstrakt brusnice u prahu	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ekstrakt brusnice u prahu”.		<p>Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Podnositelj zahtjeva: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SAD.</p> <p>Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane ekstrakt brusnice u prahu odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva Ocean Spray Cranberries Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Datum prestanka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”</p>
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji	350 mg dnevno			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacija
Ekstrakt brusnice u prahu	<p><b>Opis/definicija:</b> Ekstrakt brusnice u prahu je fenolima bogat ekstrakt u prahu koji je topiv u vodi, a koji se dobiva etanolnom ekstrakcijom iz koncentrata soka zdravih zrelih bobica kultivara brusnice <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p><b>Svojstva/sastav</b> Vlaga (% m/m): ≤ 4 Proantocijanidini (PAC) (% m/m suhe tvari) — Metoda OSC-DMAC <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>: 55,0–60,0 ili — Metoda BL-DMAC <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>: 15,0–18,0</p>

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	<p>Ukupni fenoli (GAE <sup>(4)</sup>, % m/m suhe tvari) <sup>(3)</sup>  — Metoda Folin–Ciocalteu: &gt; 46,2</p> <p>Topivost (voda): 100 % bez vidljivih netopivih čestica</p> <p>Sadržaj etanola (mg/kg) ≤ 100</p> <p>Analiza s pomoću sita: 100 % kroz sito s 30 otvora</p> <p>Izgled i miris, u obliku praha: Slobodno teče, tamnocrvene boje Zemljani miris bez mirisa paljevine.</p> <p><b>Teški metali:</b></p> <p>Arsen (ppm): &lt; 3</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji:</b></p> <p>Kvasac: &lt; 100 CFU <sup>(5)</sup>/g</p> <p>Plijesan: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Broj aerobnih kolonija: &lt; 1 000 CFU/g</p> <p>Koliformi: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Nije prisutno u 375 g</p>

<sup>(1)</sup> Metoda OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehyd) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JJJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C i Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Modificirano prema Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002.). U: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction* str. 151.–166.

<sup>(2)</sup> Metoda BL-DMAC 4-dimetilaminocinamaldehyd (Brunswick Lab) Međulaboratorijska validacija standardne metode za kvantifikaciju proantocijanidina u brusnici u prahu. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric.* srpanj 2010.;90(9):1473-8.

<sup>(3)</sup> Različite vrijednosti za ta tri parametra posljedica su primjene različitih metoda.

<sup>(4)</sup> GAE: Ekvivalenti galne kiseline

<sup>(5)</sup> CFU: jedinice koje tvore kolonije”



**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1632****od 30. listopada 2018.****o odobravanju stavljanja na tržište bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena na Unijin popis smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Armor Protéines S.A.S. („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 22. kolovoza 2016. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije bazičnog izolata bjelančevine sirutke, dobivenog iz obranog mlijeka goveda nizom postupaka pročišćavanja, kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. Podnositelj zahtjeva želi bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda upotrebljavati u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, hrani za posebne medicinske potrebe i dodacima prehrani.
- (5) Na temelju članka 35. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (6) Zahtjev za stavljanje na tržište Unije bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 27. lipnja 2017. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Komisija je 4. srpnja 2017. izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su u roku od 60 dana propisanom člankom 6. stavkom 4. prvim podstavkom Uredbe (EZ) br. 258/97 obrazložene prigovore o tome je li bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda siguran za dojenčad i o toksikološkoj relevantnosti rezultata šestotjedne studije razvojne toksičnosti u mladim štakora <sup>(4)</sup>.
- (9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice Komisija je 11. prosinca 2017. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija“) da provede dodatnu procjenu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).<sup>(4)</sup> Spézia (2012.).

- (10) U naknadnom zahtjevu podnesenom 3. siječnja 2018. podnositelj zahtjeva zatražio je od Komisije zaštitu vlasničkih podataka iz niza studija dostavljenih u potporu zahtjevu, i to dvije kliničke studije na ljudima provedene upotrebom bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, *in vitro* bakterijskog testa povratnih mutacija <sup>(3)</sup>, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca <sup>(4)</sup>, 90-dnevne studije oralne toksičnosti u štakora <sup>(5)</sup>, šestotjedne studije razvojne toksičnosti u mladim štakora i elektroforezom bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda <sup>(6)</sup>.
- (11) Agencija je 27. lipnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” <sup>(7)</sup>. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) U tom se mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda u predloženim uporabama i razinama uporabe, kada se upotrebljava kao sastojak u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, hrani za posebne medicinske potrebe i dodacima prehrani, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Agencija je u svojem mišljenju o bazičnom izolatu bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda navela da su podaci iz 90-dnevne studije oralne toksičnosti u štakora služili kao osnova za utvrđivanje referentne točke i ocjenu dostatne granice izloženosti u odnosu na predloženu najveću razinu unosa nove hrane kod ljudi. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda ne bi mogli biti doneseni bez podataka iz izvješća o toj studiji.
- (14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni podneseno obrazloženje svojeg zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz izvješća o 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti u štakora i zahtjeva za isključivo pravo upućivanja na tu studiju, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Podnositelj zahtjeva tvrdio je i da je u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studiju u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treća strana nije mogla imati zakonit pristup toj studiji niti se koristiti njome. Komisija je ocijenila sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva i smatra da je podnositelj zahtjeva dostatno obrazložio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (16) U skladu s tim, kako je predviđeno člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne smije upotrijebiti 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti u štakora, koja je dio dosjea podnositelja zahtjeva i bez koje Agencija ne može ocijeniti novu hranu, u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište Unije nove hrane odobrene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina.
- (17) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanje na 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti u štakora iz dosjea podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava ostale podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište te iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim podacima kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.
- (18) Budući da je nova hrana proizvedena iz mlijeka, koje je u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup> navedeno među brojnim tvarima ili proizvodima koji uzrokuju alergije ili netolerancije, hrana i dodaci prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda trebali bi biti na odgovarajući način označeni u skladu sa zahtjevima iz članka 21. te uredbe.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013.).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008.).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012.a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012.b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012.).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017.).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018.; 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

- (19) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.
- (20) Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> utvrđeni su zahtjevi za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Uporabu bazičnog izolata bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu uredbu.
- (21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.
2. U razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe odobrava se isključivo prvotnom podnositelju zahtjeva:
  - društvu: Armor Protéines S.A.S.,
  - s adresom: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francuska;stavljanje na tržište Unije nove hrane iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S.
3. Unos na popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.
4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 1169/2011, odredbe Direktive 2002/46/EZ i odredbe Uredbe (EU) br. 609/2013.

#### Članak 2.

Studija iz dosjea podnositelja zahtjeva na temelju koje je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., za koju podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smije se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Armor Protéines S.A.S.

#### Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 4.

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

<sup>(1)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine			
„Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda	Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah) 3,9 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka’.  Dodaci prehrani koji sadržavaju bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda nose sljedeću izjavu:  ‚Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati djeca/adolescenti mlađi od tri/osamnaest (*) godina.’  (*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.		Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.  Podnositelj zahtjeva: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francuska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište Unije nove hrane bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda odobrava se isključivo društvu Armor Protéines S.A.S., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Armor Protéines S.A.S.  Datum završetka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”
	Prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	30 mg/100 g (prah) 4,2 mg/100 ml (rekonstituirana hrana)			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana Uredbom (EU) br. 609/2013	300 mg dnevno			
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	58 mg dnevno za malu djecu 380 mg dnevno za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina 610 mg dnevno za odrasle			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	58 mg dnevno za malu djecu 250 mg dnevno za djecu i adolescente u dobi od 3 do 18 godina 610 mg dnevno za odrasle			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda	<p><b>Opis</b> Bazični izolat bjelančevine sirutke iz mlijeka goveda je žućkastosivi prah, dobiven iz obranog mlijeka goveda nizom koraka za izolaciju i pročišćavanje.</p> <p><b>Svojstva/sastav</b>  Ukupno bjelančevine (m/masa proizvoda): ≥ 90 %  Laktoferin (m/masa proizvoda): 25-75 %  Laktoperoksidaza (m/masa proizvoda): 10–40 %  Ostale bjelančevine (m/masa proizvoda): ≤ 30 %  TGF-β2: 12–18 mg/100 g  Vlaga: ≤ 6,0 %  pH (5 % otopina m/v): 5,5–7,6  Laktoza: ≤ 3,0 %  Masti: ≤ 4,5 %  Pepeo: ≤ 3,5 %  Željezo: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Teški metali</b>  Olovo: &lt; 0,1 mg/kg  Kadmij: &lt; 0,2 mg/kg  Živa: &lt; 0,6 mg/kg  Arsen: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji:</b>  Aerobni mezofili ukupno: ≤ 10 000 CFU/g  Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: negativan nalaz/g  Koagulaza-pozitivni stafilokoki: negativan nalaz/g  <i>Salmonella</i>: negativan nalaz/25 g  <i>Listeria</i>: negativan nalaz/25 g  <i>Cronobacter</i> spp.: negativan nalaz/25 g  Plijesni: ≤ 50 CFU/g  Kvasci: ≤ 50 CFU/g  CFU: jedinice koje tvore kolonije”</p>

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1633****od 30. listopada 2018.****o odobravanju stavljanja na tržište rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Marealis AS („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 22. prosinca 2016. nadležnom tijelu Finske zahtjev za stavljanje na tržište Unije rafiniranog koncentrata peptida kozice dobivenog enzimskom hidrolizom ljuštura i glava sjeverne kozice (*Pandalus borealis*) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. U zahtjevu se traži da se odobri upotreba rafiniranog koncentrata peptida kozice u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju.
- (5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (6) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (7) Nadležno tijelo Finske izdalo je 8. ožujka 2017. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da rafinirani koncentrat peptida kozice ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Komisija je 13. ožujka 2017. izvješće o početnoj ocjeni prosljedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice za potrošače s hipotenzijom, normotenzijom i hipertenzijom zbog njegovih navodnih antihipertenzijskih učinaka, mogućih nuspojava povezanih s pretpostavljenom inhibicijom angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) i mogućih učinaka na srce te mogućih interakcija s lijekovima koji se upotrebljavaju u liječenju poremećaja krvnog tlaka.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice, Komisija je 21. rujna 2017. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) da provede dodatnu ocjenu rafiniranog koncentrata peptida kozice kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (10) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 2. veljače 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za niz studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to *de novo* studiju sinteze peptida <sup>(1)</sup>, analitičko izvješće o ispitivanju inhibitornih učinaka ACE-a <sup>(2)</sup>, studiju akutne oralne toksičnosti <sup>(3)</sup>, bakterijski test povratnih mutacija *in vitro* <sup>(4)</sup>, 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti <sup>(5)</sup>, studiju o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom <sup>(6)</sup> te studiju o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice u dodacima prehrani kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom <sup>(7)</sup>. Taj je zahtjev podnositelj zahtjeva ponovio u naknadnom zahtjevu podnesenom 29. ožujka 2018.
- (11) Agencija je 18. travnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” <sup>(8)</sup>. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je rafinirani koncentrat peptida kozice u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani u predloženim upotrebama i količinama.
- (13) U svojem mišljenju Agencija smatra da su podaci iz 90-dnevne studije oralne toksičnosti upotrijebljeni kao osnova za ocjenu profila toksičnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice i utvrđivanje povezane količine bez opaznog štetnog učinka (NOAEL). Podaci iz studije o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom te podaci iz studije o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti dodatka prehrani rafinirani koncentrat peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom, upotrijebljeni su kao osnova za utvrđivanje sigurnosti nove hrane za tu kategoriju potrošača. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice ne bi mogli biti doneseni bez podataka iz neobjavljenih izvješća o tim studijama.
- (14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegovog zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz izvješća o studijama i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva izjavio je i da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) U skladu s tim, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti, studiju o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom i studiju o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti dodatka prehrani rafinirani koncentrat peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom, koje su sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i bez kojih Agencija ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.
- (16) Međutim, ograničenje upotrebe odobrenja te nove hrane i upućivanja na 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti, na studiju o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom i na studiju o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti dodatka prehrani rafinirani koncentrat peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom, koje su sadržane u dokumentaciji podnositelja

<sup>(1)</sup> Marealis A.S., 2016.

<sup>(2)</sup> Marealis A.S., 2009.–2016.

<sup>(3)</sup> Marealis A.S., 2010.

<sup>(4)</sup> Marealis A.S., 2011.

<sup>(5)</sup> Marealis A.S., 2011.

<sup>(6)</sup> Sarkkinen, E., i dr. 2013.

<sup>(7)</sup> Pelipyagina, T., 2016.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2018.; 16(5):5267.



zahtjeva, isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da podnesu zahtjev za odobrenje stavljanja na tržište iste nove hrane pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

- (17) Budući da se nova hrana dobiva od rakova i može sadržavati tragove ribe, drugih rakova i mekušaca, koji su navedeni u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> kao tvari ili proizvodi koji uzrokuju alergije ili netolerancije, dodatke prehrani koji sadržavaju rafinirani koncentrat peptida kozice trebalo bi na odgovarajući način označiti u skladu sa zahtjevima članka 21. te uredbe.
- (18) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu rafiniranog koncentrata peptida kozice trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. Rafinirani koncentrat peptida kozice, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

— društvu: Marealis AS,

— Adresa: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Poštanska adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška;

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Marealis AS.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ i odredbe Uredbe (EU) br. 1169/2011.

#### Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., i za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Marealis AS.

#### Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

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

<sup>(2)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

---

Članak 4.

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 30. listopada 2018.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac dodaje se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označavanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Rafinirani koncentrat peptida kozice	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚rafinirani koncentrat peptida kozice’.		<p>Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Podnositelj zahtjeva: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Poštanska adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane rafinirani koncentrat peptida kozice odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva Marealis AS, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Marealis AS.</p> <p>Datum prestanka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”</p>

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Rafinirani koncentrat peptida kozice	<p><b>Opis</b></p> <p>Rafinirani koncentrat peptida kozice je smjesa peptida dobivena od ljuštura i glava sjeverne kozice (<i>Pandalus borealis</i>) nizom postupaka pročišćavanja nakon enzimske proteolize s pomoću proteaze bakterija <i>Bacillus licheniformis</i> i/ili <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	<p><b>Svojstva/sastav</b></p> <p>Ukupna suha tvar (%): <math>\geq 95,0</math> %</p> <p>Peptidi (m/m suhe tvari) <math>\geq 87,0</math> % od čega peptidi molekularne mase <math>&lt; 2</math> kDa: <math>\geq 99,9</math> %</p> <p>Masti (m/m): <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Ugljikohidrati (m/m): <math>\leq 1,0</math> %</p> <p>Pepeo (m/m): <math>\leq 15,0</math> %</p> <p>Kalcij: <math>\leq 2,0</math> %</p> <p>Kalij: <math>\leq 0,15</math> %</p> <p>Natrij: <math>\leq 3,5</math> %</p> <p><b>Teški metali</b></p> <p>Arsen (anorganski): <math>\leq 0,22</math> mg/kg</p> <p>Arsen (organski): <math>\leq 51,0</math> mg/kg</p> <p>Kadmij: <math>\leq 0,09</math> mg/kg</p> <p>Olovo: <math>\leq 0,18</math> mg/kg</p> <p>Ukupna živa: <math>\leq 0,03</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji:</b></p> <p>Ukupan broj živih stanica: <math>\leq 20\ 000</math> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>\leq 20</math> CFU/g</p> <p>Koagulaza-pozitivni <i>Staphylococcus aureus</i>: <math>\leq 200</math> CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Plijesan/kvasac: <math>\leq 20</math> CFU/g</p> <p>CFU: jedinice koje tvore kolonije</p> <p>ND: Ne može se utvrditi”</p>

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1634

od 30. listopada 2018.

**o produljenju odstupanja od Uredbe (EZ) br. 1967/2006 u pogledu najmanje udaljenosti od obale i najmanje dubine mora za potegače otvorenog mora koje love mliječ ružični (*Aphia minuta*) u određenim teritorijalnim vodama Italije**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1967/2006 od 21. prosinca 2006. o mjerama upravljanja za održivo iskorištavanje ribolovnih resursa u Sredozemnom moru, o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 2847/93 te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1626/94 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 5.,

budući da:

- (1) Člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1967/2006 zabranjena je upotreba povlačnih alata unutar 3 morske milje od obale ili unutar izobate od 50 m ako se ta dubina dosegne na kraćoj udaljenosti od obale.
- (2) Na zahtjev države članice Komisija može dopustiti odstupanje od članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1967/2006 ako su ispunjeni određeni uvjeti utvrđeni u članku 13. stavcima 5. i 9.
- (3) Odstupanje od članka 13. stavka 1. te uredbe u pogledu potegača otvorenog mora koje upotrebljavaju plovila koja love mliječ ružični (*Aphia minuta*) u teritorijalnim vodama geografskog potpodručja 9, kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 1343/2011 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, bilo je odobreno do 31. ožujka 2014. Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 988/2011 <sup>(3)</sup>.
- (4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/2407 <sup>(4)</sup> odobreno je produljenje tog odstupanja do 31. ožujka 2018.
- (5) Komisija je 23. svibnja 2018. od Italije primila zahtjev za produljenje odstupanja koje je isteklo 31. ožujka 2018. Italija je dostavila ažurirane podatke kojima je opravdala produljenje odstupanja.
- (6) Italija je donijela plan upravljanja na temelju Odluke <sup>(5)</sup> u skladu s člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1967/2006. Doneseni plan upravljanja primjenjuje se tijekom čitavog trajanja odstupanja.
- (7) Znanstveni, tehnički i gospodarski odbor za ribarstvo (STECF) u srpnju 2018. ocijenio je odstupanje koje je zatražila Italija, zajedno s pripadajućim ažuriranim planom upravljanja <sup>(6)</sup>. Ukupna je ocjena STECF-a pozitivna; informacije o biologiji, ekologiji, floti i naporu dobro su predstavljene. STECF je izjavio da su ciljevi koji se predlažu u planu upravljanja u skladu s ciljevima iz članka 2. Uredbe (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(7)</sup> i u skladu s odgovarajućim odredbama članka 6. Prisutnost drugih vrsta u ulovu prilično je rijetka. Potegača otvorenog mora za mliječ ružični može se smatrati selektivnim alatom, dok se njezin učinak na vrste iz Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1967/2006 može smatrati vrlo ograničenim. STECF je izjavio da plan upravljanja sadržava mnogo elemenata za praćenje ribolovnih aktivnosti i upravljanje njima. STECF je naglasio potrebu za

<sup>(1)</sup> SL L 409, 30.12.2006., str. 11.

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) br. 1343/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o određenim odredbama za ribolov na području Sporazuma o GFCM-u (Opća komisija za ribarstvo Sredozemlja) i o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1967/2006 o mjerama upravljanja za održivo iskorištavanje ribolovnih resursa u Sredozemnom moru (SL L 347, 30.12.2011., str. 44.).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 988/2011 od 4. listopada 2011. o utvrđivanju izuzeća od Uredbe Vijeća (EZ) br. 1967/2006 u pogledu minimalne udaljenosti od obale i najmanje dubine mora za potegače otvorenog mora koji love mliječ ružični (*Aphia minuta*) u određenim teritorijalnim vodama Italije (SL L 260, 5.10.2011., str. 15.).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2407 od 18. prosinca 2015. o produljenju odstupanja od Uredbe (EZ) br. 1967/2006 u pogledu najmanje udaljenosti od obale i najmanje dubine mora za potegače otvorenog mora koje love mliječ ružični (*Aphia minuta*) u određenim teritorijalnim vodama Italije (SL L 333, 19.12.2015., str. 104.).

<sup>(5)</sup> *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 226, 28.9.2018., supplemento ordinario n. 44.

<sup>(6)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

<sup>(7)</sup> Uredba (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o zajedničkoj ribarstvenoj politici, izmjeni uredbi Vijeća (EZ) br. 1954/2003 i (EZ) br. 1224/2009 i stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 2371/2002 i (EZ) br. 639/2004 i Odluke Vijeća 2004/585/EZ (SL L 354, 28.12.2013., str. 22.).

određenim objašnjenjima o međudjelovanju alata na morsko dno, praćenju i znanstvenim podacima. Od Italije je zatraženo da prouči ta pitanja. Kako bi se odgovorilo na pitanje poboljšanja znanstvenih podataka, talijanska tijela složila su se da će ažurirati plan upravljanja i pojačati obvezno izvješćivanje tako što će se obvezati na dostavu preliminarnog znanstvenog izvješća na kraju ribolovne sezone 2019.–2020.

- (8) Produljenje odstupanja koje je zatražila Italija ispunjuje uvjete iz članka 13. stavaka 5. i 9. Uredbe (EZ) br. 1967/2006.
- (9) Postoje posebna zemljopisna ograničenja s obzirom na ograničenu veličinu epikontinentalnog pojasa i prostorni raspored ciljane vrste, koja je ograničena isključivo na određene dijelove obalnih područja na dubinama manjima od 50 m. Stoga je ribolovno područje ograničeno.
- (10) STECF je izrazio određenu zabrinutost zbog nedostatka ažuriranih podataka o prostornoj rasprostranjenosti ribolovnih operacija u vezi s rasprostranjenošću staništa morskih cvjetnica. Međutim, valja napomenuti da su s obzirom na utjecaj na morsko dno promatranja provedena na plovilima tijekom ribolovne sezone pokazala da potegača otvorenog mora učinkovito djeluje samo na čistom, pješčanom ili blatnom morskom dnu, dok je na morskom dnu na kojem raste *Posidonia* ribolov zabranjen. S obzirom na prethodno navedeno zaključeno je da ribolov potegačama otvorenog mora nema znatan utjecaj na zaštićena staništa i da je vrlo selektivan s obzirom na to da se potegače izvlače u vodenom stupcu i ne dodiruju morsko dno jer bi prikupljeni materijal s morskog dna oštetio ciljane vrste i gotovo onemogućio selekciju ulovljenih vrsta zbog njihove izrazito male veličine.
- (11) Ribolov potegačama otvorenog mora provodi se blizu obale u plitkim dubinama. Ta se vrsta ribolova zbog svoje prirode ne može obavljati drugim ribolovnim alatima.
- (12) Odstupanje koje je zatražila Italija odnosi se na 117 plovila.
- (13) Planom upravljanja koji je dostavila Italija jamči se da se ribolovni napor u budućnosti neće povećati jer će se odobrenja za ribolov izdati samo za navedenih 117 plovila s ukupnim ribolovnim naporom od 5 886,9 kW kojima je Italija već odobrila ribolov.
- (14) Zahtjev obuhvaća plovila koja se bave predmetnim ribolovom više od pet godina.
- (15) Ta su plovila navedena na popisu dostavljenom Komisiji u skladu sa zahtjevima iz članka 13. stavka 9. Uredbe (EZ) br. 1967/2006.
- (16) Predmetne ribolovne aktivnosti ispunjuju zahtjeve iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1967/2006 jer se talijanskim planom upravljanja izričito zabranjuje ribolov iznad zaštićenih staništa.
- (17) Zahtjevi iz članka 8. stavka 1. točke (h) Uredbe (EZ) br. 1967/2006 nisu primjenjivi jer se odnose na kočarice.
- (18) U vezi sa zahtjevom za minimalnu veličinu oka mreže iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1967/2006, valja napomenuti da su predmetne ribolovne aktivnosti vrlo selektivne, imaju zanemariv utjecaj na morski okoliš i ne provode se iznad zaštićenih staništa te je zato Italija u skladu s člankom 9. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1967/2006 u svojem planu upravljanja odobrila odstupanje od tog zahtjeva.
- (19) Predmetne ribolovne aktivnosti ispunjuju zahtjeve u pogledu evidentiranja utvrđene člankom 14. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009 <sup>(1)</sup>.
- (20) Predmetne se ribolovne aktivnosti odvijaju na vrlo maloj udaljenosti od obale te stoga ne remete aktivnosti plovila koja upotrebljavaju ribolovne alate koji nisu koč, potegače ili slične povlačne mreže.
- (21) Ribolov potegačama otvorenog mora uređen je talijanskim planom upravljanja kako bi se osiguralo da se ulov vrsta iz Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1967/2006 svede na najmanju moguću mjeru. Nadalje, u skladu sa stavkom 5.1.2. točkom (a) talijanskog plana upravljanja lov vrste *Aphia minuta* ograničen je na ribolovnu sezonu od 1. studenoga do 31. ožujka svake godine i to na najviše 60 dana po plovilu u svakoj ribolovnoj sezoni.

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Unije za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike, o izmjeni uredbi (EZ) br. 847/96, (EZ) br. 2371/2002, (EZ) br. 811/2004, (EZ) br. 768/2005, (EZ) br. 2115/2005, (EZ) br. 2166/2005, (EZ) br. 388/2006, (EZ) br. 509/2007, (EZ) br. 676/2007, (EZ) br. 1098/2007, (EZ) br. 1300/2008, (EZ) br. 1342/2008 i o stavljanju izvan snage uredbi (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1627/94 i (EZ) br. 1966/2006 (SL L 343, 22.12.2009., str. 1.).

- (22) Potegačama otvorenog mora ne love se ciljano glavonošci.
- (23) Talijanski plan upravljanja uključuje mjere za praćenje ribolovnih aktivnosti kako je predviđeno člankom 13. stavkom 9. trećim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1967/2006.
- (24) Stoga bi zatraženo produljenje odstupanja trebalo odobriti.
- (25) Italija bi trebala pravovremeno izvješćivati Komisiju u skladu s planom praćenja koji je predviđen u talijanskom planu upravljanja.
- (26) Ograničenim trajanjem odstupanja omogućit će se pravodobno poduzimanje korektivnih mjera ako se u izvješću podnesenom Komisiji pokaže loše stanje očuvanja iskorištavanog stoka te će se istodobno omogućiti uzimanje u obzir boljih znanstvenih podataka ili poboljšanog plana upravljanja.
- (27) Odstupanje bi se stoga trebalo primjenjivati do 31. ožujka 2021.
- (28) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za ribarstvo i akvakulturu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### Odstupanje

Članak 13. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1967/2006 ne primjenjuje se u teritorijalnim vodama Italije koje graniče s obalom Ligurije i Toskane na lov mliječa ružičnog (*Aphia minuta*) potegačama otvorenog mora koje upotrebljavaju plovila:

- (a) koja su registrirana u pomorskim upravama (Direzione Marittima) Genove odnosno Livorna;
- (b) koja u predmetnom ribolovu sudjeluju dulje od pet godina i ne dovode do budućeg povećanja ribolovnog napora; i
- (c) koja imaju odobrenje za ribolov i love prema planu upravljanja koji je Italija donijela u skladu s člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1967/2006.

#### Članak 2.

##### Plan praćenja i izvješćivanje

U roku od jedne godine od stupanja na snagu ove Uredbe Italija Komisiji dostavlja izvješće sastavljeno u skladu s planom praćenja koji je utvrđen u planu upravljanja iz članka 1. točke (c).

#### Članak 3.

##### Stupanje na snagu i razdoblje primjene

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

Primjenjuje se do 31. ožujka 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

# ODLUKE

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1635

od 30. listopada 2018.

### o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU o mjerama kontrole zdravlja životinja u pogledu afričke svinjske kuge u određenim državama članicama

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7333)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/662/EEZ od 11. prosinca 1989. o veterinarskim pregledima u trgovini unutar Zajednice s ciljem uspostave unutarnjeg tržišta <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 4.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim pregledima koji se primjenjuju u trgovini određenim živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice s ciljem uspostave unutarnjeg tržišta <sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 4.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2002/99/EZ od 16. prosinca 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za životinje kojima se uređuje proizvodnja, prerada, stavljanje u promet i unošenje proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi <sup>(3)</sup>, a posebno njezin članak 4. stavak 3.,

budući da:

- (1) Provedbenom odlukom Komisije 2014/709/EU <sup>(4)</sup> utvrđuju se mjere kontrole zdravlja životinja u pogledu afričke svinjske kuge u određenim državama članicama u kojima su zabilježeni slučajevi te bolesti kod domaćih ili divljih svinja (predmetne države članice). U dijelovima od I. do IV. Priloga toj provedbenoj odluci utvrđuju se i popisuju određena područja u predmetnim državama članicama, razvrstana prema razini rizika s obzirom na epidemiološku situaciju u pogledu te bolesti. Prilog Provedbenoj odluci 2014/709/EU nekoliko je puta izmijenjen kako bi se uzele u obzir promjene epidemiološke situacije u Uniji u pogledu afričke svinjske kuge, koje se trebaju odražavati u tom prilogu. Prilog Provedbenoj odluci 2014/709/EU zadnji je put izmijenjen Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/1576 <sup>(5)</sup> nakon nedavnih izbijanjâ afričke svinjske kuge u Latviji, Litvi, Poljskoj i Rumunjskoj.
- (2) Rizik od širenja afričke svinjske kuge među divljim životinjama povezan je s prirodnim sporim širenjem te bolesti kod populacija divljih svinja i ljudskim aktivnostima, kao što je pokazao nedavni razvoj epidemiološke situacije u pogledu te bolesti u Uniji i kao što navodi Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u znanstvenom mišljenju Odbora za zdravlje i dobrobit životinja objavljenom 14. srpnja 2015.; u znanstvenom izvješću EFSA-e o epidemiološkim analizama afričke svinjske kuge u baltičkim državama i Poljskoj objavljenom 23. ožujka 2017.; i u znanstvenom izvješću EFSA-e o epidemiološkim analizama afričke svinjske kuge u baltičkim državama i Poljskoj objavljenom 8. studenoga 2017. <sup>(6)</sup>.
- (3) Epidemiološka situacija u Uniji u pogledu afričke svinjske kuge promijenila se od datuma donošenja Provedbene odluke (EU) 2018/1576 te su zabilježeni novi slučajevi te bolesti koji se trebaju odražavati u Prilogu Provedbenoj odluci 2014/709/EU.

<sup>(1)</sup> SL L 395, 30.12.1989., str. 13.

<sup>(2)</sup> SL L 224, 18.8.1990., str. 29.

<sup>(3)</sup> SL L 18, 23.1.2003., str. 11.

<sup>(4)</sup> Provedbena odluka Komisije 2014/709/EU od 9. listopada 2014. o mjerama kontrole zdravlja životinja u pogledu afričke svinjske kuge u određenim državama članicama i o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2014/178/EU (SL L 295, 11.10.2014., str. 63.).

<sup>(5)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1576 od 18. listopada 2018. o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU o mjerama kontrole zdravlja životinja u pogledu afričke svinjske kuge u određenim državama članicama (SL L 262, 19.10.2018., str. 71).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal 2017;15(11):5068.



- (4) U listopadu 2018. u pokrajini Silistra u Bugarskoj zabilježen je jedan slučaj afričke svinjske kuge kod divlje svinje. Taj slučaj afričke svinjske kuge kod divlje svinje znači da je stupanj rizika povećan, što bi se trebalo odražavati u Prilogu Provedbenoj odluci 2014/709/EU. U skladu s tim, to područje Bugarske koje je pogođeno afričkom svinjskom kugom trebalo bi se navesti u dijelu II. tog priloga.
- (5) U listopadu 2018. u okrugu Maramureş u Rumunjskoj zabilježeno je izbijanja afričke svinjske kuge kod domaćih svinja. Taj slučaj izbijanja afričke svinjske kuge kod domaćih svinja znači da je stupanj rizika povećan, što bi se trebalo odražavati u Prilogu Provedbenoj odluci 2014/709/EU. U skladu s tim, to područje Rumunjske koje je pogođeno afričkom svinjskom kugom sada bi trebalo navesti u dijelu III. tog priloga umjesto u njegovu dijelu I. Budući da se u dijelu III. Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU nalazi popis područja na kojima se situacija još uvijek nije stabilna, pri navođenju područja u tom dijelu posebna se pozornost mora posvetiti utjecaju na okolna područja.
- (6) Kako bi se uzelo u obzir nedavne promjene u epidemiološkom razvoju afričke svinjske kuge u Uniji i proaktivno odgovorilo na rizike povezane sa širenjem te bolesti, trebalo bi utvrditi nova dostatno velika područja visokog rizika u Bugarskoj i Rumunjskoj te ih navesti u dijelovima I., II. i III. Priloga Provedbenoj odluci 2014/709/EU. Prilog Provedbenoj odluci 2014/709/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Prilog Provedbenoj odluci 2014/709/EU zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Odluci.

*Članak 2.*

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

## PRILOG

Prilog Provedbenoj odluci 2014/709/EU zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG

DIO I.

**1. Bugarska**

Sljedeća područja u Bugarskoj:

in Silistra region:

- within municipality of Alfatar:
  - Bistra,
  - Alekovo,
- within municipality of Dulovo:
  - Kolobar,
  - Varbina,
  - Kozyak,
  - Mezhden,
  - Chukovetz,
  - Tzar Asen,
  - Cherkovna,
  - Dulovo,
  - Chernik,
  - Poroyno,
  - Vodno,
  - Chernolik,
- within municipality of Sitovo:
  - Sitovo,
  - Yastrebno,
  - Slatina,
- within municipality of Silistra:
  - Bradvari,
  - Zlatoklas,
  - Yordanovo,
  - Profesor Ishirkovo,
  - Kazimir,
  - Babuk,
  - Sarpovo,
  - Smiletz,
  - Tzenovich,
  - Polkovnik Lambrinovo,
  - Srebarna,
  - Aydemir,
  - Silistra,
  - Kalipetrovo,

in Dobrich region:

— within municipality of General Toshevo:

- Rosen,
- Krasen,
- Zhiten,
- Snop,
- Gradini,

— within municipality of Krushari:

- Severnyak,
- Abrit,
- Dobrin,
- Alexandria,
- Polkovnik Dyakovo,
- Zagortzi,
- Krushartzi,
- Bistretz,
- Telerig,
- Lozenetz,

— within municipality of Tervel:

- Onogur,
- Balik,
- Angelariy,
- Sarnetz,
- Bozhan,
- Popgruevo,
- Kochmar,
- Guslar,
- Mali Izvor,
- Tervel,
- Bonevo,
- Voynikovo,
- Bezmer,
- Chestimensko,
- Profesor Zlatarski,
- Kableshkovo,
- Glavantzi,
- Nova kamena,
- Kladentzi,
- Gradnitza,

— within municipality of Dobrich:

- Kragulevo,
- Dobrevo,
- Cherna,
- Pchelnik,
- Zhitnitza,

- Polkovnik Ivanovo,
- Hitovo,
- Vodnyantzi,
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo),
- Podslon,
- Geshanovo.

## 2. Češka

Sljedeća područja u Češkoj:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
  - Bělov,
  - Biskupice u Luhačovic,
  - Bohuslavice nad Vlárí,
  - Brumov,
  - Bylnice,
  - Divnice,
  - Dobrkovice,
  - Dolní Lhota u Luhačovic,
  - Drnovice u Valašských Klobouk,
  - Halenkovice,
  - Haluzice,
  - Hrádek na Vlárské dráze,
  - Hřivínův Újezd,
  - Jestřabí nad Vlárí,
  - Kaňovice u Luhačovic,
  - Kelníky,
  - Kladná-Žilín,
  - Kochavec,
  - Komárov u Napajedel,
  - Křekov,
  - Lipina,
  - Lipová u Slavičína,
  - Ludkovice,
  - Luhačovice,
  - Machová,
  - Mirošov u Valašských Klobouk,
  - Mysločovice,
  - Napajedla,
  - Návojná,
  - Nedašov,
  - Nedašova Lhota,
  - Nevšová,
  - Otrokovice,

- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vlárí,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetečov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Spytihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vlárí,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

### 3. Estonija

Sljedeća područja u Estoniji:

- Hiiu maakond.

### 4. Mađarska

Sljedeća područja u Mađarskoj:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Nógrád megye 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 és 857450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

## 5. Latvija

Sljedeća područja u Latviji:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Priekules novads,
- Skrundas novada Rudbāržu pagasts,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

## 6. Litva

Sljedeća područja u Litvi:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, ir Vaiguvos seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė: Lauksargių, Skaudvilės, Tauragės, Mažonų, Tauragės miesto ir Žygaičių seniūnijos.

## 7. Poljska

Sljedeća područja u Poljskoj:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przyszań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przyszań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
  - gminy Giżycko z miastem Giżycko, Kruklanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
  - gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim,
  - gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
  - gminy Dźwierzuty i Świętajno w powiecie szczycieńskim.
  - gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
  - gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłęk i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej,
  - powiat miejski Elbląg,
  - gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim,
  - gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim,
- w województwie podlaskim:
- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
  - gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
  - gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
  - gmina Poświętne w powiecie białostockim,
  - gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
  - gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
  - gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
  - gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.
- w województwie mazowieckim:
- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
  - gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzбно i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
  - część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
  - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
  - powiat miejski Ostrołęka,
  - powiat ostrowski,
  - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
  - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
  - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
  - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymyń – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
  - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
  - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
- gminy Dobre, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim,
- gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
- powiat żyrardowski,
- gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
- gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
- gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
- gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.

w województwie lubelskim:

- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim,
- gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
- gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
- gminy Jeziorzany i Kock, w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim,
- powiat rycki,
- gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim,
- gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

## 8. Rumunjska

Sljedeća područja u Rumunjskoj:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
  - La nord de drumul național nr. 7,



- Județul Arad cu următoarea delimitare:
  - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
    - Macea,
    - Șiria,
    - Bârzava,
    - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
    - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Argeș,
- Județul Bistrița,
- Județul Brașov,
- Județul Cluj,
- Județul Covasna,
- Județul Dolj,
- Județul Harghita,
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
  - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
    - Brănișca,
    - Municipiul Deva,
    - Turdaș,
    - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
    - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Iași,
- Județul Neamț,
- Județul Vâlcea,
- Județul Bistrița Nasaud,
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în Partea III cu următoarele comune:
  - Comuna Vișeu de Sus,
  - Comuna Borșa,
  - Comuna Oarța de Jos,
  - Comuna Suciu de Sus,
  - Comuna Moisei,
  - Comuna Coroieni,
  - Comuna Târgu Lăpuș,
  - Comuna Vima Mică,
  - Comuna Boiu Mare,
  - Comuna Valea Chioarului,
  - Comuna Ulmeni,
  - Comuna Băsești,
  - Comuna Baia Mare,
  - Comuna Tăuții Magherăuș,
  - Comuna Cicărlău,
  - Comuna Seini,
  - Comuna Ardușat,
  - Comuna Farcasa,
  - Comuna Salsig,

- Comuna Asuaju de Sus,
- Comuna Băița de sub Codru,
- Comuna Bicz,
- Comuna Grosi,
- Comuna Recea,
- Comuna Baia Sprie,
- Comuna Sisesti,
- Comuna Cernesti,
- Copalnic Mănăstur,
- Comuna Dumbrăvița,
- Comuna Cupseni,
- Comuna Șomcuța Mare,
- Comuna Sacaleșeni,
- Comuna Remetea Chioarului,
- Comuna Mireșu Mare,
- Comuna Ariniș.

## DIO II.

**1. Bugarska**

Sljedeća područja u Bugarskoj:

in Silistra region:

- within municipality of Kaynardzha:
  - Voynovo,
  - Kaynardzha,
  - Kranovo,
  - Zarnik,
  - Dobrudzhanka,
  - Golesh,
  - Svetoslav,
  - Polk. Cholakovo,
  - Kamentzi,
  - Gospodinovo,
  - Sredishte,
  - Strelkovo,
  - Poprusanovo,
  - Posev,
- within municipality of Alfatar:
  - Alfatar,
  - Kutlovitza,
  - Vasil Levski,
- within municipality of Silistra:
  - Glavan,
  - Popkralevo,
  - Bogorovo,
  - Sratzimir,
  - Bulgarka,

in Dobrich region:

- within municipality of Krushari:
  - Kapitan Dimitrovo,
  - Ognyanovo,
  - Zimnitza,
- within municipality of Tervel:
  - Brestnitza,
  - Kolartzi.

## 2. Češka

Sljedeća područja u Češkoj:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
  - Bohuslavice u Zlína,
  - Bratřejov u Vizovic,
  - Březnice u Zlína,
  - Březová u Zlína,
  - Březůvky,
  - Dešná u Zlína,
  - Dolní Ves,
  - Doubravy,
  - Držková,
  - Fryšták,
  - Horní Lhota u Luhačovic,
  - Horní Ves u Fryštáku,
  - Hostišová,
  - Hrobice na Moravě,
  - Hvozdná,
  - Chrastěšov,
  - Jaroslavice u Zlína,
  - Jasenná na Moravě,
  - Karlovice u Zlína,
  - Kašava,
  - Klečůvka,
  - Kostelec u Zlína,
  - Kudlov,
  - Kvítkovice u Otrokovic,
  - Lhota u Zlína,
  - Lhotka u Zlína,
  - Lhotsko,
  - Lípa nad Dřevnicí,
  - Loučka I,
  - Loučka II,
  - Louky nad Dřevnicí,
  - Lukov u Zlína,
  - Lukoveček,
  - Lutonina,
  - Lužkovice,

- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

### 3. Estonija

Sljedeća područja u Estoniji:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

### 4. Mađarska

Sljedeća područja u Mađarskoj:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 és 857550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 és 551821 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 és 659000 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

## 5. Latvija

Sljedeća područja u Latviji:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojās novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Balinavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cēsvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,

- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novads,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekule novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,
- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunaucis, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

## 6. Litva

Sljēdēca područja u Litvi:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Jonišio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajogukų, Šiluvos, Kalnų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rūkainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų, Žujūnų seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

## 7. Poljska

Sljedeća područja u Poljskoj:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Milejewo i część obszaru ładowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim,



- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
  - powiat grajewski,
  - powiat moniecki,
  - powiat sejneński,
  - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
  - powiat miejski Łomża,
  - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
  - powiat hajnowski,
  - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
  - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
  - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
  - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
  - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
  - gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
  - gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
  - powiat miejski Suwałki,
  - powiat augustowski,
  - powiat sokólski,
  - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
  - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
  - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
  - powiat łosicki,
  - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
  - powiat nowodworski,
  - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim,
  - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
  - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tuczna, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łęczyńskim,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim,
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim,
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim,
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

## DIO III.

**1. Latvija**

Sljedeća područja u Latviji:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

**2. Litva**

Sljedeća područja u Litvi:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytyvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

### 3. Poljska

Sljedeća područja u Poljskoj:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia, Wilczęta i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim,
- gmina Młynary w powiecie elbląskim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radzieje, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wiryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim,
- gmina Trawniki w powiecie świdnickim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówek i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

#### 4. Rumunjska

Sljedeća područja u Rumunjskoj:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,

- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Olt,
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
  - Comuna Petrova,
  - Comuna Bistra,
  - Comuna Repedea,
  - Comuna Poienile de sub Munte,
  - Comuna Vișeu e Jos,
  - Comuna Ruscova,
  - Comuna Leordina,
  - Comuna Rozavlea,
  - Comuna Strâmtura,
  - Comuna Bârsana,
  - Comuna Rona de Sus,
  - Comuna Rona de Jos,
  - Comuna Bocoiu Mare,
  - Comuna Sighetu Marmației,
  - Comuna Sarasau,
  - Comuna Câmpulung la Tisa,
  - Comuna Săpânța,
  - Comuna Remeti,
  - Comuna Giulești,
  - Comuna Ocna Șugatag,
  - Comuna Desești,
  - Comuna Budești,
  - Comuna Băiuț,
  - Comuna Căvnic,
  - Comuna Lăpuș,
  - Comuna Dragomirești,
  - Comuna Ieud,
  - Comuna Saliștea de Sus,
  - Comuna Săcel,
  - Comuna Călinești,
  - Comuna Vadu Izei,
  - Comuna Botiza,
  - Comuna Bogdan Vodă,
  - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suci de Sus,
  - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
  - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

---

DIO IV.

**Italija**

Sljedeća područja u Italiji:

— tutto il territorio della Sardegna.”

---

**ODLUKA (EU) 2018/1636 EUROPSKOG NADZORNOG TIJELA ZA VRIJEDNOSNE PAPIRE I TRŽIŠTA KAPITALA****od 23. listopada 2018.****o produljenju i izmjenama privremenog ograničavanja u Odluci (EU) 2018/796 stavljanja na tržište, distribucije i prodaje ugovora za razlike (CFD-ova) malim ulagateljima**

ODBOR NADZORNIH TIJELA EUROPSKOG NADZORNOG TIJELA ZA VRIJEDNOSNE PAPIRE I TRŽIŠTA KAPITALA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1095/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala), izmjeni Odluke br. 716/2009/EZ i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2009/77/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 5., članak 43. stavak 2. i članak 44. stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o tržištima financijskih instrumenata i izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 <sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 40.,

uzimajući u obzir Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2017/567 od 18. svibnja 2016. o dopuni Uredbe (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu definicija, transparentnosti, kompresije portfelja te nadzornih mjera za intervenciju u području proizvoda i pozicija <sup>(3)</sup>, a posebno njezin članak 19.,

budući da:

- (1) na temelju svoje Odluke (EU) 2018/796 <sup>(4)</sup>, Europsko nadzorno tijelo za vrijednosne papire i tržišta kapitala (ESMA) ograničilo je stavljanje na tržište, distribuciju i prodaju ugovora za razlike (CFD-ova) malim ulagateljima, što je stupilo na snagu 1. kolovoza 2018. u razdoblju od tri mjeseca.
- (2) U skladu s člankom 40. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 600/2014 ESMA ima obvezu preispitati privremenu interventnu mjeru za proizvod najmanje svaka tri mjeseca.
- (3) ESMA-ino preispitivanje ograničenja CFD-ova temelji se, između ostalog, na istraživanju među nacionalnim nadležnim tijelima <sup>(5)</sup> o praktičnoj provedbi i utjecaju mjera intervencije u području proizvoda kao i na drugim informacijama koje su pružila nacionalna nadležna tijela i dionici.
- (4) Nacionalna nadležna tijela utvrdila su samo djelomično nepoštovanje ESMA-inih mjera intervencije u području proizvoda, a ponajviše su povezana s upozorenjima o rizicima.
- (5) Nacionalna nadležna tijela izvijestila su o ukupnom smanjenju broja računa malih ulagatelja u CFD-ove, obujma trgovanja i ukupnih pozicija malih ulagatelja tijekom kolovoza 2018. u usporedbi s kolovozom 2017. Udio računa profitabilnih malih ulagatelja neznatno se smanjio, a čini se uglavnom zbog izuzetnog rasta cijena kriptovaluta u kolovozu 2017. <sup>(6)</sup> Na usporedbu rezultata ulagatelja tijekom vremena ne utječu samo mjere

<sup>(1)</sup> SL L 331, 15.12.2010., str. 84.

<sup>(2)</sup> SL L 173, 12.6.2014., str. 84.

<sup>(3)</sup> SL L 87, 31.3.2017., str. 90.

<sup>(4)</sup> Odluka Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala (EU) 2018/796 od 22. svibnja 2018. o privremenom ograničavanju ugovora za razlike u Uniji u skladu s člankom 40. Uredbe (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 136, 1.6.2018., str. 50).

<sup>(5)</sup> Odgovorila su 23 nacionalna nadležna tijela: Nadležno tijelo za financijske usluge i tržišta (BE – FSMA), Češka središnja banka (CZ – CNB), Finanstilsynet (DK – Finanstilsynet), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Irska središnja banka (IE – CBI), Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς (EL – HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Cyprus Securities and Exchange Commission (CY – CySEC), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV – FKTK), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Malteško tijelo za financijske usluge (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL – AFM), Nadležno tijelo za financijsko tržište (AT – FMA), Komisja Nadzoru Finansowego (PL – KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Rumunjsko tijelo za financijski nadzor (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SI – ATVP), Finsko tijelo za financijski nadzor (FI – FSA), Financial Conduct Authority (UK – FCA), Fjármálaeftirlitið (IS – FME).

<sup>(6)</sup> Na primjer, za Bitcoins je postotna promjena cijene od 31. srpnja 2017. do 31. kolovoza 2017. iznosila + 65,8 % u usporedbi s – 9,3 % tijekom istog razdoblja u 2018. (dostupno na [Coindesk.com](https://www.coindesk.com) – <https://www.coindesk.com/>).



intervencije u području proizvoda, nego i, primjerice, tržišni uvjeti. Tržišni uvjeti u kolovozu 2017. bili su karakterizirani trendom rasta u usporedbi s kolovozom 2018. Nadalje, promijenila se populacija malih ulagatelja <sup>(1)</sup>. Na koncu, nadležna nacionalna tijela izvijestila su o smanjenju broja automatskih zatvaranja i primjera računa na kojima je nastala negativna pozicija <sup>(2)</sup>.

- (6) Nadležna nacionalna tijela prijavila su i porast broja ulagatelja s kojima se na zahtjev postupalo kao s profesionalnim ulagateljima tijekom kolovoza 2018. naspram kolovoza 2017. ESMA je svjesna toga da pojedini ponuditelji CFD-ova malim ulagateljima nude mogućnost da postanu profesionalni ulagatelji na zahtjev. Međutim, mali ulagatelj može zatražiti da se s njime postupa kao s profesionalnim ulagateljem, osobito ako ulagatelj preda pisani zahtjev u skladu sa svim zahtjevima iz mjerodavnog zakonodavstva. Ponuditelji trebaju osigurati da su uvijek usklađeni s tim zahtjevima <sup>(3)</sup>. ESMA je isto tako svjesna da neka društva iz trećih zemalja aktivno kontaktiraju s ulagateljima iz Europske unije ili da neki ponuditelji CFD-ova u Europskoj uniji nude malim ulagateljima mogućnost da premjeste svoje račune u subjekt iz treće zemlje koji se nalazi unutar grupe. Međutim, bez odobrenja za rad ili registracije u Uniji, ta društva iz treće zemlje svoje usluge smiju nuditi samo ulagateljima s poslovnim nastanom ili sjedištem u Uniji na izričitu inicijativu ulagatelja. Naposljetku, ESMA je također svjesna da su društva počela nuditi druge špekulativne investicijske proizvode. ESMA će nastaviti nadzirati ponudu tih drugih proizvoda kako bi utvrdila potrebu za uvođenjem drugih mjera u Uniji.
- (7) Tijekom razdoblja preispitivanja ESMA nije dobila dokaze koji bi bili u suprotnosti s njezinim općim zaključkom o značajnoj zabrinutosti za zaštitu ulagatelja navedenoj u Odluci (EU) 2018/796. ESMA je stoga zaključila da bi se značajna zabrinutost za zaštitu ulagatelja navedena u Odluci ESMA-e (EU) 2018/796 nastavila kad se njezina odluka da ograniči stavljanje na tržište, distribuciju i prodaju CFD-ova malim ulagateljima ne bi produljila.
- (8) Nakon usvajanja te Odluke nisu se promijenili postojeći mjerodavni regulatorni zahtjevi na temelju prava Unije koji i dalje nemaju utjecaja na opasnost koju je utvrdila ESMA. Nadalje, nacionalna nadležna tijela nisu poduzela mjere za rješavanje te opasnosti ili poduzete mjere nisu na odgovarajući način riješile tu opasnost. Posebice, nakon usvajanja Odluke nijedno nacionalno nadležno tijelo nije donijelo vlastitu interventnu mjeru za proizvod temeljem članka 42. Uredbe (EU) No 600/2014 <sup>(4)</sup>.
- (9) Produljenje ograničenja navedeno u odluci ESMA-e (EU) 2018/796 nema štetan učinak na učinkovitost financijskih tržišta ili na ulagatelje koji bi bio nerazmjern koristima od ove mjere te ne stvara rizik od regulatorne arbitraže iz istih razloga koji su navedeni u dotičnoj Odluci.
- (10) Ako se privremeno ograničenje ne produlji, ESMA smatra vjerojatnim da će se CFD-ovi opet nuditi bez primjerenih mjera dostatne zaštite malih ulagatelja od rizika povezanih s tim proizvodima koji su doveli do štetnih posljedica za potrošače navedenih u Odluci (EU) 2018/796.
- (11) Na temelju navedenih razloga, zajedno s razlozima navedenima u Odluci ESMA-e (EU) 2018/796, ESMA je odlučila produljiti ograničenje na dodatna tri mjeseca kao odgovor na značajnu zabrinutost za zaštitu ulagatelja.
- (12) ESMA je prilikom produljenja ograničenja pomno razmotrila sve nove relevantne informacije koje su se pojavile tijekom razdoblja preispitivanja. U tom je pogledu ESMA dobila informacije da ponuditelji CFD-ova u određenim slučajevima imaju tehničke poteškoće u korištenju skraćenog upozorenja o rizicima zbog ograničenja broja znakova koje nameću marketinški ponuditelji treće strane za komunikaciju koja nije putem trajnog medija ili internetske stranice. Stoga u to produljenje treba umetnuti upozorenje o rizicima sa smanjenim brojem znakova.

<sup>(1)</sup> To se događa i zbog prerazvrstavanja malih ulagatelja u kategoriju profesionalnih ulagatelja na zahtjev ili zbog toga što su aktivni mali ulagatelji premjestili svoj račun kod ponuditelja iz trećih zemalja.

<sup>(2)</sup> U kolovozu 2018. na snazi je bila zaštita od negativnog salda. Međutim, iznenadne promjene na tržištu mogu dovesti do inicijalnog zatvaranja pozicije klijenta po cijeni zbog koje nastaje negativna pozicija, a ponuditelj zatim poziciju računa vraća na nulu kako bi se udovoljilo novom zahtjevu u pogledu zaštite od negativnog salda. To je bio slučaj i za one ponuditelje koji su nudili zaštitu od negativnog salda u kolovozu 2017.

<sup>(3)</sup> Prilog II., Odjeljak II. Direktive 2014/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o tržištu financijskih instrumenata i izmjeni Direktive 2002/92/EZ i Direktive 2011/61/EU (SL L 173, 12.6.2014., str. 349.) Vidjeti i Odjeljak 11. ESMA-inog dokumenta s pitanjima i odgovorima o zaštiti ulagatelja i financijskih posrednika temeljem MiFID-a II i MiFIR-a (ESMA35-43-349) u kojem je ESMA definirala oblike praksi koje investicijska društva ne bi trebala upotrebljavati prilikom primjene zakonskih zahtjeva u pogledu razvrstavanja ulagatelja u kategoriju profesionalnih ulagatelja na zahtjev. Odjeljak 11. zadnji je put ažuriran 25. svibnja 2018.

<sup>(4)</sup> NO-Finanstilsynet, nadležno tijelo države EGP-a i EFTA-e usvojilo je 4. lipnja 2018. interventne mjere za proizvod s istim uvjetima i rokovima primjene kao i ESMA-ine mjere.

- (13) Namjena upozorenja o rizicima sa smanjenim brojem znakova nije zamijeniti skraćeno upozorenje o rizicima. Novo upozorenje osmišljeno je za upotrebu samo u slučajevima kada se treća strana, na koju se oslanja ponuditelj CFD-a prilikom stavljanja proizvod na tržište, nametne ograničenje broja znakova koje nije usklađeno s brojem znakova od kojih se sastoje upozorenja o rizicima.
- (14) Upozorenje o rizicima sa smanjenim brojem znakova pruža malim ulagateljima informacije o postotku računa malih ulagatelja u CFD-ove po kojima se ostvaruju financijski gubitci. Međutim, kako bi u cijelosti privukli pozornost ulagatelja na to mogu li si priuštiti velik rizik gubitka novca prilikom ulaganja u CFD-ove, ovo produljenje zahtijeva da se u svakoj komunikaciji koja sadrži upozorenje o rizicima sa smanjenim brojem znakova također navede i izravna poveznica na internetsku stranicu ponuditelja CFD-ova ako je prikazano upozorenje potrebno za trajni medij ili internetske stranice.
- (15) Predložene se mjere u ograničenoj mjeri mogu odnositi na poljoprivredne robne izvedenice i zato je ESMA provela savjetovanje s javnim tijelima nadležnima za nadzor, upravljanje i uređenje poljoprivrednih tržišta prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 1234/2007 <sup>(1)</sup>. Nijedno od tih tijela nije imalo prigovora na predloženo produljenje mjera.
- (16) ESMA je obavijestila nacionalna nadležna tijela o predloženom produljenju Odluke,

DONIO JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

#### Definicije

Za potrebe ove Odluke:

- (a) „ugovor za razliku” ili „CFD” znači izvedenica koja nije opcija, budućnosnica, zamjena ili kamatni unaprijedni ugovor, čija je svrha pružiti nositelju dugu ili kratku izloženost fluktuacijama u cijeni, razini ili vrijednosti temeljne imovine, neovisno o tome trguje li se njom na mjestu trgovanja te koja mora biti namirena u novcu ili može biti namirena u novcu po opciji jedne od strana, a da razlog tomu nije neispunjavanje obveza plaćanja ili drugi razlog za raskid;
- (b) „isključena nenovčana pogodnost” znači bilo koja nenovčana pogodnost koja nije alat za pružanje informacija ili istraživanje tržišta, sve dok se odnosi na CFD-ove;
- (c) „inicijalni iznos nadoknade” znači bilo koje plaćanje u svrhu stupanja u CFD, isključujući proviziju, transakcijske naknade i bilo koje druge povezane troškove;
- (d) „zaštita inicijalnog iznosa nadoknade” znači *inicijalni iznos nadoknade* utvrđen u Prilogu I;
- (e) „zaštita zatvaranjem na temelju iznosa nadoknade” znači zatvaranje jednog ili više otvorenih CFD-ova malog ulagatelja po uvjetima najpogodnijim za malog ulagatelja u skladu s člancima 24. i 27. Direktive 2014/65/EU kad zbroj sredstava na računu za trgovanje CFD-ovima i neostvarena neto dobit svih otvorenih CFD-ova povezanih s tim računom padnu na manje od pola ukupne zaštite *inicijalnog iznosa nadoknade* za sve te otvorene CFD-ove;
- (f) „zaštita od negativnog salda” znači ograničenje ukupnih obveza malog ulagatelja za sve CFD-ove povezane s računom za trgovanje CFD-ovima s ponuditeljem CFD-ova do iznosa sredstva na tom računu za trgovanje CFD-ovima.

#### Članak 2.

#### Privremena ograničenja CFD-ova u pogledu malih ulagatelja

Stavljanje na tržište, distribucija ili prodaja CFD-ova malim ulagateljima ograničava se na okolnosti u kojima su ispunjeni barem svi od navedenih uvjeta:

- (a) ponuditelj CFD-a zahtijeva od malog ulagatelja plaćanje zaštite *inicijalnog iznosa nadoknade*;
- (b) ponuditelj CFD-a malom ulagatelju pruža *zaštitu zatvaranjem na temelju iznosa nadoknade*;
- (c) ponuditelj CFD-a malom ulagatelju pruža *zaštitu od negativnog salda*;

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) (SL L 299, 16.11.2007., str. 1).

- (d) ponuditelj CFD-a malom ulagatelju ni izravno ni neizravno ne pruža plaćanje, novčanu ili *isključenu nenovčanu pogodnost* u pogledu stavljanja na tržište, distribucije ili prodaje CFD-a, osim ostvarene dobiti u okviru bilo kojeg ponuđenog CFD-a, i
- (e) ponuditelj CFD-a ni izravno ni neizravno ne šalje obavijest niti objavljuje informacije dostupne malom ulagatelju koje se odnose na stavljanje na tržište, distribuciju ili prodaju CFD-a osim ako ne uključuju odgovarajuće upozorenje o riziku utvrđeno i usklađeno s uvjetima u Prilogu II.

Članak 3.

**Zabrana sudjelovanja u aktivnostima zaobilaženja pravila**

Zabranjuje se sudjelovanje, svjesno i namjerno, u aktivnostima čiji je cilj ili učinak izbjeći zahtjeve iz članka 2., uključujući djelovanje u svojstvu zamjene ponuditelja CFD-a.

Članak 4.

**Stupanje na snagu i primjena**

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

Ova se Odluka primjenjuje od 1. studenoga 2018. u razdoblju od tri mjeseca.

Sastavljeno u Parizu 23. listopada 2018.

*Za Odbor nadzornih tijela*

Steven MAIJOOR

*Predsjednik*

## PRILOG I.

## POSTOTCI INICIJALNOG IZNOSA NADOKNADE PO VRSTI TEMELJNE IMOVINE

- (a) 3,33 % zamišljene vrijednosti CFD-a kad se valutni par temeljne imovine sastoji od bilo koje kombinacije dviju sljedećih valuta: američki dolar, euro, japanski jen, funta sterlinga, kanadski dolar ili švicarski franak;
- (b) 5 % zamišljene vrijednosti CFD-a kad je indeks, valutni par ili proizvod temeljne imovine:
- i. bilo koji od sljedećih dioničkih indeksa: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100); Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40); Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30); Dow Jones Industrial Average (DJIA); Standard & Poors 500 (S&P 500); NASDAQ Composite Index (NASDAQ), NASDAQ 100 Index (NASDAQ 100); Nikkei Index (Nikkei 225); Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200); EURO STOXX 50 Index (EURO STOXX 50);
  - ii. valutni par koji se sastoji od najmanje jedne valute koja nije navedena u prethodnoj točki (a) ili
  - iii. zlato;
- (c) 10 % zamišljene vrijednost CFD-a kad je temeljna imovina dionički indeks ili indeks na robu bilo koji dionički indeks ili indeks na robu osim navedenih u prethodnoj točki (b);
- (d) 50 % zamišljene vrijednosti CFD-a kad je temeljna imovina kriptovaluta ili
- (e) 20 % zamišljene vrijednosti CFD-a kad je temeljna imovina:
- i. dionica ili
  - ii. nije drukčije navedeno u ovom Prilogu.
-

## PRILOG II.

## UPOZORENJA O RIZIKU

## ODJELJAK A

## Uvjeti upozorenja o riziku

1. Upozorenje o riziku istaknutog je formata, veličine slova barem jednake veličini slova koja prevladava u ostatku teksta te na istom jeziku koji je upotrijebljen u priopćenju ili objavljenim informacijama.
2. Ako su priopćenje ili objavljene informacije na trajnom mediju ili na internetskoj stranici, upozorenje o riziku navodi se u formatu utvrđenom u Odjeljku B.
3. Ako priopćenje ili objavljene informacije nisu na trajnom mediju ili na internetskoj stranici, upozorenje o riziku navodi se u formatu utvrđenom u Odjeljku C.
4. Odstupajući od stavaka 2. i 3., ako broj znakova u upozorenju o rizicima u formatu utvrđenom u Odjeljku B ili C premašuje standardno dopušteni broj znakova marketinškog ponuditelja treće strane, upozorenje o rizicima može biti u formatu utvrđenom u Odjeljku D.
5. Ako se upotrebljava upozorenje o rizicima u formatu utvrđenom u Odjeljku D, priopćenje ili objavljene informacije trebaju uključivati i izravnu poveznicu na internetsku stranicu ponuditelja CFD-ova na kojoj se nalazi upozorenje o rizicima u formatu utvrđenom u Odjeljku B.
6. Upozorenje o riziku uključuje ažuriran postotak gubitka po određenom ponuditelju utemeljen na izračunu postotka računa za trgovanje *CFD-ovima* koji su izgubili novac, a koje malim ulagateljima pruža ponuditelj *CFD-ova*. Izračun se provodi svaka tri mjeseca i obuhvaća 12-mjesečno razdoblje koje prethodi datumu provedbe izračuna („12-mjesečno obračunsko razdoblje”). U svrhu izračuna:
  - a. smatra se da je svaki račun za trgovanje *CFD-ovima* malih ulagatelja izgubio novac ako je iznos sve ostvarene i neostvarene neto dobiti na *CFD-ovima* povezanim s računom za trgovanje *CFD-ovima* tijekom 12-mjesečnog obračunskog razdoblja negativan;
  - b. svi troškovi koji se odnose na *CFD-ove* povezane s računom za trgovanje *CFD-ovima* uključeni su u izračun, uključujući sva terećenja, naknade i provizije;
  - c. sljedeće stavke isključene su iz izračuna:
    - i. svaki račun za trgovanje *CFD-ovima* koji nije imao otvoren *CFD* povezan s njim unutar obračunskog razdoblja;
    - ii. svi dobitci i gubitci od proizvoda koji nisu *CFD-ovi* povezani s računom za trgovanje *CFD-ovima*;
    - iii. sve uplate ili povlačenja sredstava s računa za trgovanje *CFD-ovima*;
7. Odstupajući od stavaka 2. do 6., ako u prethodnom 12-mjesečnom obračunskom razdoblju ponuditelj *CFD-ova* nije ponudio otvoren *CFD* povezan s računom za trgovanje *CFD-ovima* malog ulagatelja, taj ponuditelj *CFD-ova* upotrebljava standardizirano upozorenje o riziku u formatu utvrđenom u Odjeljcima od E do G, ovisno o tome što je prikladno.

## ODJELJAK B

## Upozorenje o riziku za pojedinog ponuditelja na trajnom mediju ili internetskoj stranici

---

CFD-ovi su složeni instrumenti i imaju visok rizik od brzog gubitka novca zbog financijske poluge.

**[unesite postotak po ponuditelju] % računa malih ulagatelja izgubi novac tijekom trgovanja CFD-ovima s ovim ponuditeljem.**

Trebali biste razmotriti razumijete li kako CFD-ovi funkcioniraju te možete li si priuštiti preuzimanje visokog rizika od gubitka novca.

---

## ODJELJAK C

**Skraćeno upozorenje o riziku za pojedinog ponuditelja**

---

**[unesite postotak po ponuditelju] % računa malih ulagatelja izgubi novac tijekom trgovanja CFD-ovima s ovim ponuditeljem**

Trebali biste razmotriti možete li si priuštiti preuzimanje visokog rizika od gubitka novca.

---

## ODJELJAK D

**Upozorenje o rizicima sa smanjenim brojem znakova za pojedinog ponuditelja**

---

**[umetnuti postotak po ponuditelju] % računa malih ulagatelja u CFD-ove gubi novac.**

---

## ODJELJAK E

**Standardno upozorenje o riziku na trajnom mediju ili internetskoj stranici**

---

CFD-ovi su složeni instrumenti i imaju visok rizik od brzog gubitka novca zbog financijske poluge.

**Od 74 % do 89 % računa malih ulagatelja izgubi novac tijekom trgovanja CFD-ovima.**

Trebali biste razmotriti razumijete li kako CFD-ovi funkcioniraju te možete li si priuštiti preuzimanje visokog rizika od gubitka novca.

---

## ODJELJAK F

**Skraćeno standardno upozorenje o riziku**

---

**Od 74 % do 89 % računa malih ulagatelja izgubi novac tijekom trgovanja CFD-ovima.**

Trebali biste razmotriti možete li si priuštiti preuzimanje visokog rizika od gubitka novca.

---

## ODJELJAK G

**Standardizirano upozorenje o rizicima sa smanjenim brojem znakova**

---

**74 – 89 % računa malih ulagatelja u CFD-ove gubi novac.**

---



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



**Ured za publikacije Europske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**HR**