

Službeni list

Europske unije

L 35



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 65.

17. veljače 2022.

Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/208 od 14. prosinca 2021. o izmjeni Uredbe (EU) br. 139/2014 u pogledu zahtjeva za operacije u svim vremenskim uvjetima ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/209 od 16. veljače 2022. o utvrđivanju formata podataka koji se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja opsega prodaje i uporabe antimikrobnih proizvoda kod životinja u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ 7

PREPORUKE

- ★ Preporuka Komisije (EU) 2022/210 od 8. veljače 2022. o zajedničkom Unijinu paketu mjera za prevladavanje nestašica poluvodiča i mehanizmu EU-a za praćenje ekosustava poluvodiča 17

Ispravci

- ★ Ispravak Odluke Vijeća (ZVSP) 2021/2160 od 6. prosinca 2021. o izmjeni Odluke (ZVSP) 2020/1999 o mjerama ograničavanja zbog teških kršenja i povreda ljudskih prava (SL L 436, 7.12.2021.) 21
- ★ Ispravak Provedbene Uredbe Vijeća (EU) 2021/2151 od 6. prosinca 2021. o provedbi Uredbe (EU) 2020/1998 o mjerama ograničavanja zbog teških kršenja i povreda ljudskih prava (SL L 436, 7.12.2021.) 22

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

- ★ **Ispravak Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2325 od 16. prosinca 2021. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća, popisa trećih zemalja i popisa kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova koji su priznati na temelju članka 33. stavaka 2. i 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 za potrebe uvoza ekoloških proizvoda u Uniju (SL L 465, 29.12.2021.)** 23

- ★ **Ispravak Odluke (EU) 2021/1758 Europske središnje banke od 21. rujna 2021. o izmjeni Odluke ESB/2007/7 o uvjetima sustava TARGET2-ESB (ESB/2021/43) (SL L 354, 6.10.2021.)** 24

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/208

od 14. prosinca 2021.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 139/2014 u pogledu zahtjeva za operacije u svim vremenskim uvjetima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2018. o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Agencije Europske unije za sigurnost zračnog prometa i izmjeni uredbi (EZ) br. 2111/2005, (EZ) br. 1008/2008, (EU) br. 996/2010, (EU) br. 376/2014 i direktiva 2014/30/EU i 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 552/2004 i (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3922/91 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 39. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 139/2014 ⁽²⁾ utvrđuju se zahtjevi i upravni postupci u vezi s aerodromima, uključujući odredbe koje se odnose na sustav za vođenje i kontrolu površinskog kretanja te operacije pri smanjenoj vidljivosti na aerodromima.
- (2) Kako bi se te odredbe uskladile s prilogima 6. i 14. Konvenciji o međunarodnom civilnom zrakoplovstvu i dokumentu 9365 Međunarodne organizacije civilnog zrakoplovstva („ICAO”), potrebno je utvrditi pravila za provedbu operacija u svim vremenskim uvjetima na aerodromima osiguravajući dostupnost odgovarajućih vizualnih i nevizualnih sredstava te druge aerodromske opreme, dostupnost potrebnih informacija i provedbu odgovarajućih postupaka.
- (3) Prilog I. (Definicije) Uredbi (EU) br. 139/2014 trebalo bi izmijeniti u pogledu definicija visine odluke, instrumentalne uzletno-sletne staze, operacija pri smanjenoj vidljivosti, postupaka pri smanjenoj vidljivosti, uzlijetanja pri smanjenoj vidljivosti, operacija s operativnim odobrenjima i operacija instrumentalnog prilaženja tipa B.
- (4) U Prilogu III. (Dio-ADR.OR) Uredbi (EU) br. 139/2014 utvrđuju se zahtjevi u vezi s organizacijama za operatore aerodroma. Taj je Prilog zastario u pogledu regulatornog okvira u vezi s vizualnim i nevizualnim sredstvima, posebno u pogledu meteorološke opreme, te bi ga stoga trebalo izmijeniti kako bi se uključili posebni zahtjevi u pogledu dostupnosti i održavanja vizualnih i nevizualnih sredstava te sve druge opreme potrebne za podupiranje operacija u svim vremenskim uvjetima.

⁽¹⁾ SL L 212, 22.8.2018., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 139/2014 od 12. veljače 2014. o utvrđivanju zahtjeva i upravnih postupaka u vezi s aerodromima u skladu s Uredbom (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 44, 14.2.2014., str. 1.).

- (5) U Prilogu IV. (Dio-ADR.OPS) Uredbi (EU) br. 139/2014 utvrđuju se zahtjevi u vezi s radom aerodroma. Taj bi Prilog trebalo izmijeniti kako bi se uključili posebni operativni postupci primjenjivi na operatore aerodroma koji se odnose na sustav za vođenje i kontrolu površinskog kretanja te operacije pri smanjenoj vidljivosti na aerodromima.
- (6) Uredbu (EU) br. 139/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,
- (7) U skladu s člankom 75. stavkom 2. točkama (b) i (c) i člankom 76. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1139 Agencija Europske unije za sigurnost zračnog prometa pripremila je i dostavila Komisiji mišljenje br. 02/2021 ^(?) o nacrtu provedbenih pravila,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

^(?) <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

PRILOG

Uredba (EU) br. 139/2014 mijenja se kako slijedi:

(1) Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeća točka (16.a):

„(16.a) „apsolutna visina odluke” („DA”) ili „visina odluke” („DH”) znači određena apsolutna visina ili visina u 3D operaciji instrumentalnog prilaženja na kojoj se mora pokrenuti postupak neuspjelog prilaza ako nije utvrđena potrebna vizualna referentna točka za nastavak prilaženja;”;

(b) točka (22) zamjenjuje se sljedećim:

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

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

(c) umeće se sljedeća točka (24.c):

„(24.c) „operacije pri smanjenoj vidljivosti (LVO-i)” znači operacije prilaženja ili uzlijetanja na uzletno-sletnoj stazi pri vidljivosti uzduž uzletno-sletne staze manjoj od 550 m ili s visinom odluke manjom od 200 ft;”;

(d) točka (25) zamjenjuje se sljedećim:

„(25) „postupci pri smanjenoj vidljivosti” znači postupci koji se primjenjuju na aerodromu za osiguravanje sigurnih operacija pri smanjenoj vidljivosti;”;

(e) točka (26) zamjenjuje se sljedećim:

„(26) „uzlijetanje pri smanjenoj vidljivosti (LVTO)” znači uzlijetanje pri vidljivosti uzduž uzletno-sletne staze manjoj od 550 m;”;

(f) briše se točka (27);

(g) umeće se sljedeća točka (34.c):

„(34.c) „operacija s operativnim odobrenjima” znači operacija u kojoj se upotrebljavaju određeni zrakoplovi ili zemaljska oprema ili kombinacija zrakoplova i zemaljske opreme kojom se omogućuje bilo koji od sljedećih elemenata:

- (a) primjena operativnih minimuma koji su niži od standardnih operativnih minimuma aerodroma za određenu klasifikaciju operacija;
- (b) zahtjevi vidljivosti mogu biti ispunjeni ili smanjeni;
- (c) potreban je manji broj zemaljskih objekata;”;

(h) briše se točka (35);

(i) točka (47.b) zamjenjuje se sljedećim:

„(47.b) „operacija instrumentalnog prilaženja tipa B” znači operacija instrumentalnog prilaženja s visinom odluke nižom od 75 m (250 ft) kategoriziranom kako slijedi:

1. Kategorija I. (CAT I): visina odluke viša od 60 m (200 ft) te vidljivost veća od 800 m ili vidljivost uzduž uzletno-sletne staze veća od 550 m;

2. Kategorija II. (CAT II): visina odluke niža od 60 m (200 ft), ali viša od 30 m (100 ft) te vidljivost uzduž uzletno-sletne staze veća od 300 m;
3. Kategorija III. (CAT III): visina odluke niža od 30 m (100 ft) ili bez visine odluke i vidljivost uzduž uzletno-sletne staze manja od 300 m ili bez ograničenja vidljivosti uzduž uzletno-sletne staze.”;

(2) U Prilogu III. u točki ADR.OR.C.005 dodaje se sljedeća točka (e):

„(e) Kako bi osigurao siguran rad zrakoplova na aerodromu, operator aerodroma osigurava i održava, izravno ili u dogovoru s trećim stranama, vizualna i nevizualna sredstva, meteorološku opremu i svu drugu opremu, razmjerno vrsti operacija koje se obavljaju na aerodromu.”;

(3) Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) u Pododjeljku A dodaju se sljedeće točke ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 i ADR.OPS.A.085:

„ADR.OPS.A.070 Informacije o aerodromskog sustava osvjetljenja

Operator aerodroma izvješćuje usluge zrakoplovnog informiranja o informacijama o dijelovima aerodromskog sustava osvjetljenja u kojima su svjetlosne jedinice svjetla sa svjetlosnim diodama (LED).

ADR.OPS.A.075 Karte

Operator aerodroma osigurava, izravno ili na temelju dogovora s trećim stranama, da pružatelj usluga zrakoplovnog informiranja objavljuje karte relevantne za aerodrom u AIP-u.

ADR.OPS.A.080 Informacije o radionavigacijskim sredstvima i sredstvima za slijetanje

(a) Operator aerodroma osigurava, izravno ili na temelju dogovora s trećim stranama, da se informacije o radionavigacijskim sredstvima i sredstvima za slijetanje povezanim s instrumentalnim prilaženjem i postupcima u terminalnom području na aerodromu, pružaju uslugama zrakoplovnog informiranja.

(b) Informacije iz točke (a) uključuju sljedeće:

- (1) vrsta sredstava;
- (2) magnetska varijacija zaokružena na najbliži stupanj, prema potrebi;
- (3) vrsta podržane operacije za ILS/MLS/GLS, osnovni GNSS i SBAS;
- (4) klasifikacija za ILS;
- (5) klasifikacija objekta i oznaka/oznake prilaznog objekta za GBAS;
- (6) za VOR/ILS/MLS i deklinaciju postaje zaokruženu na najbliži stupanj, koja se upotrebljava za tehničko usklađivanje;
- (7) identifikacija, prema potrebi;
- (8) frekvencije, brojevi kanala, pružatelj usluga i identifikator referentne putanje (RPI), prema potrebi;
- (9) sati rada, prema potrebi;
- (10) geografske koordinate u stupnjevima, minutama, sekundama i desetinkama sekundi položaja odašiljačke antene, prema potrebi;
- (11) nadmorska visina odašiljačke antene DME-a zaokružena na najbližih 30 m (100 stopa) i preciznog DME-a (DME/P) zaokružena na najbliža 3 m (10 stopa), nadmorska visina referentne točke GBAS-a zaokružena na najbliži metar ili stopu i elipsoidna visina točke zaokružena na najbliži metar ili stopu; za SBAS elipsoidna visina točke slijetanja (LTP) ili zamišljene točke praga (FTP) zaokružena na najbliži metar ili stopu;

- (12) radijus obujma usluge od referentne točke GBAS-a zaokružen na najbliži kilometar ili nautičku milju; i
- (13) napomene.

ADR.OPS.A.085 Informacije o prodiranju u površinu vizualnog segmenta (VSS)

Operator aerodroma osigurava, izravno ili na temelju dogovora s trećim stranama, da se informacije o prodiranju u površinu vizualnog segmenta pružaju uslugama zrakoplovnog informiranja, među ostalim o povezanom postupku i minimumima za postupke.”;

(b) Pododjeljak B mijenja se kako slijedi:

i. točka ADR.OPS.B.030 mijenja se kako slijedi:

— točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Operator aerodroma osigurava da na aerodromu postoji sustav za vođenje i kontrolu površinskog kretanja (SMGCS). SMGCS:

(1) uzima u obzir projektne karakteristike te operativne i meteorološke uvjete aerodroma, kao i načela ljudskih čimbenika;

(2) osmišljen je tako da pomaže u sprečavanju:

i. nenamjernih upada zrakoplova i vozila na aktivnu uzletno-sletnu stazu; i

ii. sudara zrakoplova ili zrakoplova i vozila ili objekata na bilo kojem dijelu operativne površine; i

(3) se podupire odgovarajućim sredstvima i postupcima.”;

— dodaje se sljedeća podtočka (d):

„(d) Operator aerodroma koordinira s pružateljem operativnih usluga u zračnom prometu oblikovanje SMGCS postupaka na aerodromu.”;

ii. točka ADR.OPS.B.045 zamjenjuje se sljedećim:

„ADR.OPS.B.045 Postupci pri smanjenoj vidljivosti

(a) Operator aerodroma osigurava da aerodrom raspolaže odgovarajućom aerodromskom opremom i objektima te da se uspostave i provode odgovarajući postupci pri smanjenoj vidljivosti kada se namjerava upotrebljavati za bilo koju od sljedećih operacija:

(1) uzlijetanja pri smanjenoj vidljivosti;

(2) operacije prilaza i slijetanja u uvjetima vidljivosti manje od 550 m RVR ili DH manje od 200 ft (60 m);

(3) operacije s operativnim odobrenjem pri kojima je stvarni RVR manji od 550 m.

Postupcima pri smanjenoj vidljivosti koordinira se kretanje zrakoplova i vozila te se ograničavaju ili zabranjuju aktivnosti na operativnoj površini.

(b) Operator aerodroma uspostavlja i provodi postupke pri smanjenoj vidljivosti u suradnji s pružateljem operativnih usluga u zračnom prometu. Postupci niske vidljivosti uključuju kriterije za njihovu pripremu, pokretanje i okončanje. Kriteriji se temelje na vrijednostima RVR-a i baze oblaka.

(c) Operator aerodroma obavješćuje pružatelja usluga zrakoplovnog informiranja i pružatelja operativnih usluga u zračnom prometu, prema potrebi, o svim promjenama statusa aerodromske opreme i objekata koje utječu na operacije pri smanjenoj vidljivosti.

-
- (d) Operator aerodroma dostavlja pružatelju usluga zrakoplovnog informiranja informacije o postupcima pri smanjenoj vidljivosti za objavu u AIP-u.
 - (e) Za postupke pri smanjenoj vidljivosti i bilo kakve njihove promjene zahtijeva se prethodno odobrenje nadležnog tijela.”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/209**od 16. veljače 2022.****o utvrđivanju formata podataka koji se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja opsega prodaje i uporabe antimikrobnih proizvoda kod životinja u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 57. stavak 4.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/578 ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za prikupljanje podataka o opsegu prodaje i uporabe antimikrobnih proizvoda kod životinja.
- (2) Kako bi države članice mogle prikupljati takve podatke i dostavljati ih Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”), format takvih podataka trebao bi biti jasno definiran.
- (3) Traženi format podataka trebao bi se primjenjivati na podatke prikupljene za antimikrobike iz članaka od 1. do 4. Delegirane uredbe (EU) 2021/578 kako bi se dobili usklađeni i usporedivi podaci. Traženi format podataka trebao bi se jednako primjenjivati na prikupljene podatke o antimikrobicima sadržanima u ljekovitoj hrani za životinje i međuproizvodima, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (4) Kad je riječ o formatu koji države članice trebaju upotrebljavati za dostavljanje podataka o prodaji i uporabi antimikrobikâ Agenciji, trebalo bi uzeti u obzir posebne varijable podataka koje je potrebno dostaviti za svaku vrstu pakiranja proizvoda kako bi Agencija mogla izračunati količinu antimikrobnih djelatnih tvari iz veterinarsko-medicinskih proizvoda prodanu u pojedinoj državi članici za uporabu na njezinu državnom području tijekom godine prikupljanja podataka. Te varijable podataka također bi trebale omogućiti Agenciji da izračuna količinu antimikrobnih djelatnih tvari iz lijekova koji se upotrebljavaju kod određenih životinjskih vrsta ili kategorija u pojedinoj državi članici na njezinu državnom području tijekom godine prikupljanja podataka. Države članice trebale bi Agenciji dostaviti dodatne varijable podataka za svaku godinu izvješćivanja kako bi se omogućila točna analiza i tumačenje podataka.
- (5) Agencija bi državama članicama trebala pružiti popratne informacije potrebne za olakšavanje usklađenog izračuna opsega prodaje i uporabe antimikrobikâ te olakšavanje naknadne validacije podataka u državama članicama prije njihova dostavljanja Agenciji. Te popratne informacije Agencija treba pružiti državama članicama putem internetskog sučelja za dostavljanje objedinjenih podataka iz članka 10. Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

⁽¹⁾ SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja (SL L 123, 9.4.2021., str. 7.).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi ljekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 1.).

- (6) Osim toga, Agencija bi trebala što je više moguće smanjiti napore koji se od država članica traže za unos podataka u internetsko sučelje tako da unaprijed ispuni polja za unos podataka kad god su podaci već dostupni iz postojećih baza podataka u okviru nadležnosti Agencije. Istodobno, u skladu s člankom 6. Delegirane uredbe (EU) 2021/578 države članice i dalje su odgovorne za ispunjavanje zahtjeva u pogledu kvalitete podataka u odnosu na informacije koje se dostavljaju o antimikrobnim proizvodima odobrenima na nacionalnoj razini, uključujući točnost informacija koje je Agencija pružila u tim unaprijed popunjenim poljima za unos podataka.
- (7) Kako bi se osiguralo da prikupljeni podaci o prodaji i uporabi antimikrobikâ na nacionalnoj razini i na razini Unije budu usporedivi s onima iz prethodne godine te da se ti podaci primjereno analiziraju, pri definiranju formata za dostavljanje podataka trebalo bi uzeti u obzir veličinu populacije životinja koje će se vjerojatno liječiti antimikrobicima. To bi trebalo olakšati i usporedbu podataka dostavljenih na nacionalnoj razini i na razini Unije s podacima dostupnima iz trećih zemalja i na globalnoj razini. Stoga je važno definirati format u kojem bi se trebalo navoditi podatke o populaciji životinja. Pri svakoj usporedbi podataka među državama članicama trebalo bi uzeti u obzir različitu praksu unutar Unije i razlike u nacionalnim pravnim okvirima.
- (8) Kad je riječ o kopnenim životinjama, najprikladniji format za podatke o populaciji trebao bi biti broj živih životinja ili broj zaklanih životinja, ovisno o predmetnim vrstama ili kategorijama životinja, dok bi za podatke o populaciji riba iz uzgoja najprikladniji format trebala biti proizvedena biomasa. Međutim, kako bi se na odgovarajući način uzeli u obzir podaci o populaciji životinja svake države članice u kontekstu prikupljanja podataka o opsegu prodaje i uporabe antimikrobikâ kod životinja tako da ih Agencija može djelotvorno upotrebljavati, podatke o populaciji životinja trebalo bi prilagoditi u skladu s tzv. nazivnicima, kao što su jedinica za korekciju populacije ili, prema potrebi, drugi nazivnici. Takve su prilagodbe nužne kako bi Agencija utvrdila kretanja u opsegu prodaje i uporabe antimikrobikâ kod životinja te provela relevantne analize.
- (9) Ova je Uredba potrebna za primjenu Uredbe (EU) 2019/6, koja se primjenjuje od 28. siječnja 2022. Stoga bi se, te u skladu s člankom 153. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, ova Uredba trebala primjenjivati od istog datuma.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 145. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Podaci koji se dostavljaju Agenciji o opsegu prodaje antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda

1. Države članice dostavljaju Agenciji podatke o opsegu prodaje antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u formatu utvrđenom u Prilogu I.
2. Agencija uključuje format podataka iz stavka 1. u protokole i predloške koje stavlja na raspolaganje državama članicama, kako je predviđeno u članku 8. Delegirane uredbe (EU) 2021/578. Terminologija koja se upotrebljava u protokolima i predlošcima Agencije za dostavljanje podataka temelji se u najvećoj mogućoj mjeri na kontroliranim pojmovima definiranim u postojećim katalozima pojmova koje održava Agencija.

Članak 2.

Podaci koji se dostavljaju Agenciji o uporabi antimikrobnih proizvoda kod životinja

1. Države članice dostavljaju Agenciji podatke o uporabi antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda putem internetskog sučelja iz članka 10. Delegirane uredbe (EU) 2021/578, upotrebljavajući format utvrđen u Prilogu II.

2. Agencija uključuje format podataka iz stavka 1. u protokole i predloške koje stavlja na raspolaganje državama članicama, kako je predviđeno u članku 8. Delegirane uredbe (EU) 2021/578. Terminologija koja se upotrebljava u protokolima i predlošcima Agencije za dostavljanje podataka temelji se u najvećoj mogućoj mjeri na kontroliranim pojmovima definiranim u postojećim katalozima pojmova koje održava Agencija.

Članak 3.

Informacije koje Agencija treba pružiti za potrebe izračuna i validacije

Pri pružanju informacija potrebnih za izračun obujma prodaje i uporabe antimikrobika te validaciju podataka, Agencija upotrebljava varijable navedene u Prilogu III.

Članak 4.

Podaci o populaciji životinja

1. U podacima o relevantnim populacijama životinja koje je utvrdila Agencija ili koje su dostavile države članice, kako je navedeno u članku 16. stavku 5. Delegirane uredbe (EU) 2021/578, uzimaju se u obzir životinjske vrste, kategorije i faze iz članka 15. Delegirane uredbe (EU) 2021/578 u sljedećem formatu:

- (a) za kopnene životinje: broj životinja godišnje (žive životinje ili zaklane životinje, ovisno o vrsti ili kategoriji životinja o kojima je riječ, kako je navedeno u protokolima i predlošcima Agencije za dostavljanje podataka);
- (b) za ribu iz uzgoja: biomasa proizvedena godišnje (živa masa pri klanju).

2. Pri utvrđivanju ili dostavljanju podataka o relevantnim populacijama životinja Agencija ili države članice, kako je navedeno u članku 16. stavku 5. Delegirane uredbe (EU) 2021/578, uzimaju se u obzir broj životinja koje su unesene iz drugih država članica i poslone drugim državama članicama za tov ili klanje, za relevantne vrste, kategorije i faze životinja, prema potrebi, u skladu s protokolima i predlošcima Agencije iz članka 8. Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

3. Ako države članice dostavljaju podatke o relevantnim populacijama životinja na svojem državnom području, dužne su Agenciji dostaviti detaljan opis metoda koje su upotrijebile za dobivanje tih podataka.

Članak 5.

Prilagodbe podataka o populaciji životinja za potrebe analize

1. Agencija prilagođava podatke za relevantne populacije životinja iz članka 4. u skladu s takozvanim nazivnicima, koji se izračunavaju na temelju kombinacije broja zaklanih životinja i broja živih životinja prisutnih u državi članici tijekom razdoblja prikupljanja podataka, pomnožene sa standardiziranim masama životinja.

2. Ovisno o tome o kojim je podacima riječ, najprikladniji nazivnik koji treba upotrijebiti navodi se u protokolima i predlošcima Agencije iz članka 8. Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

3. Izvori podataka i metodologija koju upotrebljava Agencija za izračun različitih nazivnika navode se u protokolima i predlošcima Agencije iz članka 8. Delegirane uredbe (EU) 2021/578.

Članak 6.

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

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 16. veljače 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Format za dostavljanje podataka Agenciji o opsegu prodaje antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda

Broj	Naziv varijable podataka	Opis
1. Podaci koji se dostavljaju za svaku vrstu pakiranja proizvoda		
1	ISO oznaka zemlje	Dvoslovnna oznaka (oznaka alpha-2), u skladu s međunarodnom normom za oznake zemalja (ISO, 2013.); XI za Sjevernu Irsku.
2	Godina	Četveroznamenasti broj.
3	Dopušteno za primjenu na temelju članka 116. Uredbe (EU) 2019/6	Odabire se „da” ili „ne” kako bi se navelo je li proizvod dopušten za primjenu na temelju članka 116. Uredbe (EU) 2019/6.
4	Identifikacija vrste pakiranja veterinarsko-medicinskog proizvoda iz Unijine baze podataka o proizvodima	Polje za strukturirane podatke u kojem se navodi trajna i jedinstvena identifikacijska oznaka vrste pakiranja antimikrobnog veterinarsko-medicinskog proizvoda iz Unijine baze podataka o proizvodima, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2021/578.
5	Referentni broj vrste pakiranja veterinarsko-medicinskog proizvoda iz drugih relevantnih baza podataka	Polje za slobodan unos teksta u kojem se navodi referentni broj vrste pakiranja antimikrobnog veterinarsko-medicinskog proizvoda iz drugih relevantnih baza podataka, kao što su nacionalne baze podataka. Nije obvezno za države članice.
6	Naziv proizvoda	Polje za slobodan unos teksta u kojem se navodi naziv antimikrobnog veterinarsko-medicinskog proizvoda kako je naveden u informacijama o proizvodu.
7	Oblik proizvoda	Oblik proizvoda, koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije.
8	Veličina pakiranja	Samo brojčana vrijednost kako bi se navela količina sadržaja u veličini pakiranja.
9	Jedinica veličine pakiranja	Mjerna jedinica sadržaja veličine pakiranja, koja se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije. Mjerna jedinica sadržaja veličine pakiranja mora odgovarati mjernoj jedinici jačine antimikrobne djelatne tvari.
10	Oznaka ATCvet: anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskih proizvoda	Oznaka koja se odabire u skladu s najnovijom inačicom indeksa ATCvet.
11	Odobreno samo za kućne ljubimce	Odabire se „da” ili „ne” kako bi se navelo je li antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod odobren za primjenu samo na kućnim ljubimcima.
12	Broj prodanih pakiranja	Brojčana vrijednost kojom se navodi broj pakiranja vrste pakiranja proizvoda prodanih u godini izvješćivanja u državi članici izvjestiteljici.

13	Naziv antimikrobne djelatne tvari	Naziv koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa antimikrobnih djelatnih tvari, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije, što uključuje međunarodni nezaštićeni naziv (INN) antimikrobnih tvari, kako je predstavljen u skladu s najnovijom inačicom indeksa ATCvet. U slučaju proizvoda s fiksnom kombinacijom sve antimikrobne djelatne tvari navode se pojedinačno.
14	Naziv soli antimikrobne djelatne tvari ako je jačina izražena u međunarodnim jedinicama (IU)	Naziv soli koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije, ako je primjenjivo, kako bi se omogućila standardizirana pretvorba u masu djelatne tvari.
15	Naziv derivata ili spoja antimikrobne djelatne tvari	Naziv derivata ili spoja koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije, ako je primjenjivo, kako bi se omogućio standardizirani izračun mase antimikrobne djelatne komponente.
16	Jačina	Brojčana vrijednost jačine ili količine antimikrobne djelatne tvari/antimikrobnih djelatnih tvari, kako je navedena u informacijama o proizvodu, kako bi se omogućio izračun količine antimikrobne djelatne tvari/antimikrobnih djelatnih tvari u svakoj vrsti pakiranja proizvoda.
17	Mjerna jedinica jačine	Mjerna jedinica jačine, koja se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije. Mjerna jedinica jačine mora odgovarati mjernoj jedinici veličine pakiranja.

2. Podaci koje treba dostaviti za godinu izvješćivanja

18	Pružatelj/Pružatelji podataka	Pružatelj/Pružatelji podataka koji se odabire/odabiru s unaprijed utvrđenog popisa, uključujući: — nositelje odobrenja za stavljanje u promet — trgovce na veliko — trgovce na malo — tvornice hrane za životinje — ljekarne — veterinare.
19	Podaci za kontakt nacionalne kontaktne točke i voditelja zbirke podataka	Polje za slobodan unos teksta u kojem se utvrđuju i navode podaci za kontakt nacionalne kontaktne točke i voditelja zbirke podataka države članice radi povezanosti s Agencijom u pogledu dostavljanja podataka o prodaji antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
20	Mjere poduzete za izbjegavanje dvostrukog dostavljanja podataka o prodaji	Odabire se „da” ili „ne” kako bi se navelo jesu li poduzete potrebne mjere za izbjegavanje dvostrukog dostavljanja podataka o prodaji.
21	Ispravak dostavljenih podataka o prodaji antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u vezi s kretanjem veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih za paralelni promet	Odabire se „da” ili „ne” kako bi se navelo jesu li podaci o prodaji antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda na državnom području države članice ispravljeni u pogledu kretanja takvih proizvoda preko granica države članice u okviru paralelnog prometa, u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6.

Format za dostavljanje podataka Agenciji o uporabi antimikrobnih proizvoda na životinjama

Broj	Naziv varijable podataka	Opis
1. Podaci koji se dostavljaju za svaku vrstu pakiranja proizvoda		
1	Životinjska vrsta	Životinjske vrste, kategorije i faze za koje se prikupljaju i dostavljaju podaci o uporabi antimikrobnih proizvoda, koje se odabiru s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu sa zahtjevima iz članka 15. Delegirane uredbe (EU) 2021/578.
2	ISO oznaka zemlje	Dvoslovna oznaka (oznaka alpha-2), u skladu s međunarodnom normom za oznake zemalja (ISO, 2013.); XI za Sjevernu Irsku.
3	Godina	Četveroznamenasti broj.
4	Identifikacija vrste pakiranja proizvoda iz relevantne Unijine baze podataka	Polje za strukturirane podatke u kojem se navodi: — trajna i jedinstvena identifikacijska oznaka vrste pakiranja antimikrobnog veterinarsko-medicinskog proizvoda iz Unijine baze podataka o proizvodima ili — identifikator pakiranog lijeka (PCID) vrste pakiranja antimikrobnog proizvoda za humanu primjenu koji je utvrdila služba za upravljanje proizvodima (PMS).
5	Referentni broj vrste pakiranja lijeka iz drugih relevantnih baza podataka	Polje za slobodan unos teksta u kojem se navodi referentni broj vrste pakiranja antimikrobnog proizvoda iz drugih relevantnih baza podataka, kao što su nacionalne baze podataka. Nije obvezno za države članice
6	Naziv lijeka	Polje za slobodan unos teksta u kojem se navodi naziv lijeka kako je naveden u informacijama o proizvodu
7	Oblik lijeka	Oblik lijeka, koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije.
8	Identifikacija parenteralnih lijekova dugotrajnog djelovanja	Dvoslovna oznaka (LA) samo za injektibilne lijekove, ako je primjenjivo, kako bi se identificirali parenteralni lijekovi u oblicima doziranja s dugim djelovanjem/produljenim otpuštanjem kod kojih je otpuštanje u promijenjenim oblicima doziranja sporije od otpuštanja u uobičajenom obliku doziranja koji se primjenjuje na isti način. Produljeno otpuštanje postiže se posebnom formulacijom i/ili metodom proizvodnje.
9	Veličina pakiranja	Samo brojčana vrijednost kako bi se navela količina sadržaja u veličini pakiranja.
10	Jedinica veličine pakiranja	Mjerna jedinica sadržaja veličine pakiranja, koja se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije. Mjerna jedinica sadržaja veličine pakiranja mora odgovarati mjernoj jedinici jačine antimikrobne djelatne tvari.
11	Oznaka ATC ili ATCvet: anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacijska oznaka lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda	Oznaka koja se odabire u skladu s najnovijom inačicom indeksa ATC ili ATCvet.

12	Broj upotrijebljenih pakiranja	Brojčana vrijednost kojom se navodi broj pakiranja vrste pakiranja proizvoda upotrijebljenih u godini izvješćivanja u državi članici za pojedinu životinjsku vrstu, kategoriju i fazu, kako je navedeno u članku 15. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578. Ako se bilo kakvi podaci na nacionalnoj razini prikupljaju u drugim jedinicama u kojima se ne navodi broj upotrijebljenih pakiranja po antimikrobnom proizvodu i predmetnoj životinjskoj vrsti, država članica može prije dostave podataka Agenciji izračunati broj upotrijebljenih pakiranja na temelju upotrijebljenih količina (izraženih u masi ili volumenu).
13	Naziv antimikrobne djelatne tvari	Naziv koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa antimikrobnih djelatnih tvari, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije, koji uključuje međunarodni nezaštićeni naziv (INN) antimikrobnih tvari, kako je predstavljeno u skladu s najnovijim inačicama indeksa ATC ili ATCvet, za dostavljanje podataka o standardiziranoj uporabi antimikrobnih sredstava po njihovim razredima i djelatnim tvarima. U slučaju proizvoda s fiksnom kombinacijom sve antimikrobne djelatne tvari navode se pojedinačno.
14	Naziv soli antimikrobne djelatne tvari ako je jačina izražena u međunarodnim jedinicama (IU)	Naziv soli koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije, ako je primjenjivo, kako bi se omogućila standardizirana pretvorba u masu djelatne tvari.
15	Naziv derivata ili spoja antimikrobne djelatne tvari	Naziv derivata ili spoja koji se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije, ako je primjenjivo, kako bi se omogućio standardizirani izračun mase antimikrobne djelatne komponente.
16	Jačina	Brojčana vrijednost jačine ili količine antimikrobne djelatne tvari/antimikrobnih djelatnih tvari, kako je navedena u informacijama o proizvodu, kako bi se omogućio izračun količine antimikrobne djelatne tvari u svakoj vrsti pakiranja proizvoda.
17	Mjerna jedinica jačine	Mjerna jedinica jačine, koja se odabire s unaprijed utvrđenog popisa, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije. Mjerna jedinica jačine mora odgovarati mjernoj jedinici veličine pakiranja.

2. Podaci koje treba dostaviti za godinu izvješćivanja

18	Izvor/Izvori podataka:	Izvor/Izvori podataka koji se odabire/odabiru s unaprijed utvrđenog popisa, uključujući: <ul style="list-style-type: none"> — zdravstvene evidencije — očevidnike o liječenju — dostavnice — račune s gospodarstava — recepte — evidencije ljekarni — evidencije veterinarskih ambulanti.
----	------------------------	--

19	Pružatelj/Pružatelji podataka	Pružatelj/Pružatelji podataka koji se odabire/odabiru s unaprijed utvrđenog popisa, uključujući: <ul style="list-style-type: none"> — veterinare — trgovce na malo — ljekarne — tvornice hrane za životinje — krajnje korisnike (uključujući poljoprivrednike ili uzgajivače).
20	Podaci za kontakt nacionalne kontaktne točke i voditeljâ zbirki podataka	Polje za slobodan unos teksta u kojem se utvrđuju i navode podaci za kontakt nacionalne kontaktne točke i voditeljâ zbirki podataka države članice za vezu s Agencijom u pogledu dostavljanja podataka o uporabi antimikrobnih proizvoda na životinjama.

Informacije koje Agencija treba pružiti za potrebe izračuna i validacije

Broj	Naziv varijable koju treba dostaviti	Opis
1	Konverzijski faktor za antimikrobnu djelatnu tvar, ako je jačina izražena u međunarodnim jedinicama (IU)	Konverzijski faktor koji automatski dodjeljuje Agencija na internetskom sučelju, ako je jačina antimikrobne djelatne tvari izražena u IU, a ta tvar je uvrštena na unaprijed utvrđeni popis, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije. Ta varijabla informacija omogućuje pretvaranje iz IU-a u masu prodane ili upotrijebljene antimikrobne tvari, za svaku vrstu pakiranja proizvoda.
2	Konverzijski faktor za derivat ili spoj antimikrobne djelatne tvari	Konverzijski faktor koji automatski dodjeljuje Agencija na internetskom sučelju, ako je jačina izražena za derivat ili spoj, ali ne za antimikrobnu djelatnu komponentu, a taj derivat ili spoj uvršten je na unaprijed utvrđeni popis, u skladu s najnovijim protokolima i predlošcima Agencije. Ta varijabla informacija omogućuje izračun mase prodane ili upotrijebljene antimikrobne djelatne komponente, za svaku vrstu pakiranja proizvoda.
3	Sadržaj antimikrobne djelatne tvari za svaku vrstu pakiranja proizvoda	Sadržaj antimikrobne djelatne tvari po gramu vrste pakiranja proizvoda Ta varijabla informacija omogućuje izračun opsega prodaje i uporabe.
4	Jedinica antimikrobne djelatne tvari za svaku vrstu pakiranja proizvoda	Mjerna jedinica sadržaja antimikrobne djelatne tvari za svaku vrstu pakiranja proizvoda u gramima. Ta varijabla informacija omogućuje izračun opsega prodaje i uporabe.
5	Količina prodane ili upotrijebljene antimikrobne djelatne tvari izražene u tonama	Opseg prodaje i uporabe (u tonama) antimikrobne djelatne tvari za svaku vrstu pakiranja proizvoda Ta varijabla informacija omogućuje daljnju analizu i tumačenje podataka.

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE (EU) 2022/210

od 8. veljače 2022.

o zajedničkom Unijinu paketu mjera za prevladavanje nestašica poluvodiča i mehanizmu EU-a za praćenje ekosustava poluvodiča

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) Poluvodiči su ključni za funkcioniranje našeg suvremenog gospodarstva i društva. Protekle smo godine u Uniji doživjeli dosad nezabilježene poremećaje u opskrbi koji su uzrokovali ozbiljna kašnjenja i negativne posljedice u važnim gospodarskim sektorima, kao i kašnjenja popravaka i održavanja osnovnih proizvoda za ključne sektore, primjerice medicinske i dijagnostičke opreme.
- (2) Trenutačna kriza zbog nestašice poluvodiča i njezin domino-efekt, dakle, ugrožavaju ključne sektore kao što su zdravstvo, promet, energetika, obrana, sigurnost i svemirski sektor. Postoji i opasnost od kašnjenja zelene i digitalne tranzicije Unije.
- (3) U takvim se okolnostima Komisijinim Prijedlogom Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava poluvodiča (Akt o čipovima) ⁽¹⁾ želi postići otpornost Unije na poremećaje u lancu opskrbe poluvodičima, potaknuti razvoj kapaciteta za naprednu proizvodnju, projektiranje i integraciju sustava te najsuvremeniju industrijsku proizvodnju unutar Unije, prevladati akutnu nestašicu vještina, povećati broj kvalificirane radne snage i doprinijeti stvaranju otpornog i dinamičnog ekosustava poluvodiča u Uniji. Unija je predana ostvarenju strateškog cilja, utvrđenog u programu politike za digitalno desetljeće ⁽²⁾, da njezina proizvodnja vrhunskih, inovativnih i održivih poluvodiča do 2030. dosegne barem 20 % vrijednosti svjetske proizvodnje.
- (4) Ova je Preporuka priložena predloženoj Uredbi kao instrument s trenutačnim učinkom kako bi se omogućio brz i koordiniran odgovor Unije na trenutačnu nestašicu. Radi toga se u njoj predlaže uspostava koordinacijskog mehanizma u okviru kojeg bi se raspravljalo i odlučivalo o pravodobnim i razmjernim mjerama odgovora na krizu.
- (5) Zbog strukturnih nedostataka u lancu opskrbe poluvodičima u njoj se još preporučuju mjere koje omogućuju koordinirano praćenje lanca vrijednosti poluvodiča, ponajprije rizika koji mogu poremetiti, ugroziti ili negativno utjecati na opskrbu poluvodičima. Na temelju tih bi se mjera trebao pripremiti i uspostaviti trajni mehanizam za praćenje lanca opskrbe poluvodičima predložen u Uredbi.
- (6) Za potrebe provedbe ove Preporuke Komisija je osnovala europsku stručnu skupinu za poluvodiče. Europska stručna skupina za poluvodiče bit će platforma za koordinaciju među državama članicama te će davati savjete i pomagati Komisiji u provedbi predstojeće Uredbe. Zadaće europske stručne skupine za poluvodiče preuzet će europski odbor za poluvodiče koji će se osnovati Uredbom.

⁽¹⁾ COM(2022) 46, 8.2.2022.

⁽²⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Digitalni kompas 2030.: europski pristup za digitalno desetljeće”, 9.3.2021., COM(2021) 118 final.

- (7) Europska stručna skupina za poluvodiče trebala bi olakšati brzu i djelotvornu razmjenu informacija između država članica i Komisije o tržišnim kretanjima koja su osjetan rizik za opskrbu Unije te poticati ujednačen i koordiniran odgovor na krizu.
- (8) Kao prva mjera, državama članicama preporučuje se da zatraže informacije od predstavničkih organizacija poduzeća ili, ako je potrebno, od pojedinačnih proizvođača poluvodiča i opreme. To bi europskoj stručnoj skupini za poluvodiče pomoglo da utvrdi i osmisli moguće mjere odgovora na krizu. Trebalo bi prikupiti podatke o maksimalnom i radnom proizvodnom kapacitetu te trenutačnim glavnim poremećajima i uskim grlima. Svako prikupljanje ili razmjena informacija trebali bi biti u skladu s primjenjivim pravilima o razmjeni podataka i povjerljivosti informacija i podataka.
- (9) Ova Preporuka sadržava prijedloge mjera odgovora na krizu i države članice pozvane su raspravljati o njima i razmotriti njihovu provedbu ako su relevantne i razmjerne.
- (10) Ako se u procjeni aktualne krize pokaže da je to potrebno, države članice mogle bi razmotriti uspostavu dijaloga s proizvođačima poluvodiča s poslovnim nastanom u Uniji u kojem bi od njih zatražile da prednost daju ugovorima s poduzećima koja proizvode opskrbljuju ključne sektore kako bi se osigurao kontinuitet poslovanja tih sektora.
- (11) Nadalje, kad je to relevantno i primjereno prema procjeni aktualne krize, države članice mogu razmotriti davanje ovlasti Komisiji za nabavu određenih proizvoda u njihovo ime kako bi svojom kupovnom moći stvorila učinak poluge i osigurala opskrbu ključnih sektora u javnom interesu.
- (12) Naposljetku, države članice potiču se da procijene treba li Unija provoditi nadzor nad određenim izvozom kako bi se osigurala opskrba unutarnjeg tržišta. Ako smatraju da su takve zaštitne mjere primjerene, nužne i razmjerne, mogle bi to raspraviti s Komisijom i od nje zatražiti da procijeni jesu li ispunjeni uvjeti za zaštitne mjere u pogledu izvoza na temelju Uredbe (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća ^(*).
- (13) Preporučena mjera praćenja trebala bi biti u skladu s načelima predviđanja, koordinacije i pripravnosti s ciljem uspostave sustava ranog upozoravanja kako bi se spriječile krize zbog poluvodiča i ojačao ekosustav poluvodiča Unije. Radi toga se od država članica traži da u okviru europske stručne skupine za poluvodiče razmotre odgovarajuće pokazatelje za rano upozoravanje kako bi se predvidjele buduće nestašice u lancu opskrbe poluvodičima.
- (14) Potrebna je daljnja detaljna procjena rizika koji mogu poremetiti, ugroziti ili negativno utjecati na lanac vrijednosti, među ostalim u pogledu podrijetla i izvora potrebnih proizvoda izvan Unije. Stoga se državama članicama preporučuje da prikupe relevantne informacije i surađuju kako bi Komisiji omogućile pripremu zajedničke procjene rizika za lanac vrijednosti poluvodiča u Uniji. Trebalo bi navesti čimbenike o kojima treba voditi računa pri izradi procjena rizika.
- (15) Komisija je u predloženoj Uredbi utvrdila trajni i obvezujući mehanizam koordiniranog praćenja i odgovora na krizu koji se temelji na mjerama predloženima u ovoj Preporuci. Nakon što Uredba stupi na snagu ova se Preporuka može staviti izvan snage.

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1. SVRHA OVE PREPORUKE

- (1) Svrha je ove Preporuke omogućiti brz, djelotvoran i koordiniran odgovor Unije na trenutačnu nestašicu poluvodiča i na buduće slične slučajeve.

^(*) Uredba (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz (SL L 83, 27.3.2015., str. 34.).

- (2) Stoga će se ovom Preporukom omogućiti mehanizam praćenja s obzirom na strukturne nedostatke opskrbe poluvodičima i prevladavajući rizik od budućih nestašica ili pojave drugih većih tržišnih šokova.
- (3) U tu se svrhu preporučuje da države članice surađuju s Komisijom u okviru europske stručne skupine za poluvodiče, koja će koordinirati hitne mjere odgovora na krizu i djelovati kao platforma za praćenje lanca vrijednosti poluvodiča, osobito rizika koji mogu poremetiti, ugroziti ili negativno utjecati na opskrbu poluvodičima.

2. DEFINICIJE

- (4) Za potrebe ove Preporuke primjenjuju se definicije iz predložene Uredbe.

3. EUROPSKA STRUČNA SKUPINA ZA POLUVODIČE

- (5) Preporučuje se da države članice provedu ovu Preporuku u okviru europske stručne skupine za poluvodiče. Primjenjuje se opći poslovnik te stručne skupine.

4. HITAN ODGOVOR NA KRIZU

- (6) Države članice trebale bi se hitno sastati u okviru europske stručne skupine za poluvodiče kako bi razmijenile informacije o trenutačnom stanju poluvodičke krize na svojim nacionalnim tržištima. Točnije, trebale bi procijeniti konkretne proizvode i tržišta koji su pogođeni nestašicom te raspraviti eventualne izvanredne mjere provedene na nacionalnoj razini.
- (7) Države članice trebale bi od predstavničke organizacije poduzeća ili, ako je potrebno, od pojedinačnih proizvođača poluvodiča i opreme **zatražiti informacije** o sposobnosti opskrbe, što može obuhvaćati informacije o proizvodnim sposobnostima, proizvodnom kapacitetu te trenutačnim glavnim poremećajima, kako bi se utvrdile i osmislile potencijalne mjere odgovora na krizu. Svako prikupljanje ili razmjena informacija trebali bi biti u skladu s primjenjivim pravilima o razmjeni podataka i povjerljivosti informacija i podataka.
- (8) Države članice pozivaju se da na temelju tih informacija procijene odgovarajuće, djelotvorne i razmjerne mjere odgovora na krizu na nacionalnoj razini i razini Unije (**paket kriznih mjera**). Te bi mjere mogle uključivati jedno ili više od sljedećeg:
 - (a) uspostavu dijaloga s proizvođačima uz zahtjev da prednost daju proizvodnji proizvoda potrebnih tijekom krize kako bi se osigurao kontinuitet poslovanja kritičnih sektora;
 - (b) razmatranje, prema potrebi, davanja mandata Komisiji da djeluje kao središnje tijelo za nabavu u ime dviju ili više država članica za javnu nabavu proizvoda potrebnih tijekom krize za određene ključne sektore;
 - (c) procjenu treba li Unija provoditi nadzor nad izvozom proizvoda potrebnih tijekom krize i upućivanje zahtjeva Komisiji da procijeni jesu li ispunjeni uvjeti za zaštitne mjere u pogledu izvoza na temelju Uredbe (EU) 2015/479;
 - (d) stupanje u koordinirana savjetovanja ili suradnju s relevantnim trećim zemljama s ciljem pronalaženja kooperativnih rješenja za poremećaje u lancu opskrbe, u skladu s međunarodnim obvezama. To može uključivati, prema potrebi, koordinaciju u relevantnim međunarodnim forumima.
- (9) Kako bi pristup bio koordiniran, države članice trebale bi pravodobno obavješćivati Komisiju o svim nacionalnim mjerama poduzetima u pogledu lanca opskrbe poluvodičima.

5. PRAĆENJE

- (10) Države članice trebale bi redovito pratiti lanac opskrbe poluvodičima, osobito rizike koji mogu poremetiti, ugroziti ili negativno utjecati na opskrbu poluvodičima.
- (11) U tu bi svrhu trebale utvrditi odgovarajuće pokazatelje za rano upozoravanje s ciljem predviđanja budućih poremećaja u lancu opskrbe poluvodičima.
- (12) Države članice trebale bi Komisiji dostaviti informacije za potrebe utvrđivanja čimbenika, trendova i događaja koji bi mogli uzrokovati znatne poremećaje u globalnom lancu vrijednosti poluvodiča s posljedicama u Uniji (**procjena rizika Unije**). Relevantni čimbenici koje treba uzeti u obzir mogli bi uključivati:
- (a) dostupnost i cjelovitost usluga ili roba poduzeća u poluvodičkom sektoru u Uniji čije je funkcioniranje ključno za lanac opskrbe poluvodičima;
 - (b) stopu fluktuacije potražnje za različitim vrstama poluvodiča, također u odnosu na raspoložive proizvodne kapacitete;
 - (c) nedostatke i uska grla u proizvodnji, pakiranju i logistici, uključujući nestašice sirovina i manjak dostupne kvalificirane radne snage;
 - (d) nesreće, napade, prirodne katastrofe ili druge ozbiljne događaje koji mogu utjecati na lanac opskrbe poluvodičima;
 - (e) tehničke, regulatorne ili okolišne promjene zbog kojih se smanjuje proizvodnja;
 - (f) koncentraciju ponude s obzirom na zemljopisna područja i poduzeća, uzimajući u obzir učinke mreže i ovisnosti;
 - (g) učinke trgovinskih politika, carina, trgovinskih prepreka i drugih mjera povezanih s trgovinom;
 - (h) autentičnost i cjelovitost poluvodiča te mogući utjecaj krivotvorenih poluvodiča;
 - (i) povrede ili krađe intelektualnog vlasništva ili poslovnih tajni.
- (13) Države članice trebale bi utvrditi glavne kategorije korisnika poluvodiča, posebice onih iz ključnih sektora. Trebale bi pozvati relevantne organizacije dionika, uključujući industrijska udruženja i predstavnike glavnih kategorija korisnika, da ih informiraju o netipičnim povećanjima potražnje i poznatim poremećajima u svojem lancu opskrbe, među ostalim o nedostupnosti kritičnih poluvodiča ili sirovina, iznadprosječno dugom proizvodnom procesu, kašnjenjima u isporuci i izvanrednim poskupljenjima.
- (14) Države članice trebale bi odmah obavijestiti Komisiju ako saznaju za mogući poremećaj u opskrbi poluvodičima ili netipično povećanje potražnje ili ako imaju konkretne i pouzdane informacije o pojavi bilo kojeg drugog rizičnog faktora ili događaja.

6. PREISPITIVANJE

- (15) Preporuka se može staviti izvan snage nakon stupanja na snagu predložene Uredbe.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2022.

Za Komisiju
Thierry BRETON
Član Komisije

ISPRAVCI

Ispravak Odluke Vijeća (ZVSP) 2021/2160 od 6. prosinca 2021. o izmjeni Odluke (ZVSP) 2020/1999 o mjerama ograničavanja zbog teških kršenja i povreda ljudskih prava

(Službeni list Europske unije L 436 od 7. prosinca 2021.)

Na stranici 44., u Prilogu, unos 12. u tablici koji se odnosi na Abderrahima AL-KANIJA, treći stupac pod naslovom „Imena“:

umjesto: „الرحيم الكاني عبد“ (arapski način pisanja);

treba stajati: „عبد الرحيم الكاني“ (arapski način pisanja).

Ispravak Provedbene Uredbe Vijeća (EU) 2021/2151 od 6. prosinca 2021. o provedbi Uredbe (EU) 2020/1998 o mjerama ograničavanja zbog teških kršenja i povreda ljudskih prava

(Službeni list Europske unije L 436 od 7. prosinca 2021.)

Na stranici 5., u Prilogu, unos 12. u tablici koji se odnosi na Abderrahima AL-KANIJA, treći stupac pod naslovom „Imena“:

umjesto: „الرحيم الكاني عبد“ (arapski način pisanja);

treba stajati: „عبد الرحيم الكاني“ (arapski način pisanja).

Ispravak Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2325 od 16. prosinca 2021. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća, popisa trećih zemalja i popisa kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova koji su priznati na temelju članka 33. stavaka 2. i 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 za potrebe uvoza ekoloških proizvoda u Uniju

(Službeni list Europske unije L 465 od 29. prosinca 2021.)

Na stranici 37. u Prilogu II., u unosu za „**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd.**”, u točki 3., u tablici, u trećem retku prvog stupca:

umjesto: „TU-BIO-175”;

treba stajati: „TR-BIO-175”.

Na stranici 64. u Prilogu II., u unosu za „**Food Safety SA**”, u točki 3., u tablici, u svim recima prvog stupca, znamenke u kodnim brojevima:

umjesto: „197”

treba stajati: „198”.

**Ispravak Odluke (EU) 2021/1758 Europske središnje banke od 21. rujna 2021. o izmjeni Odluke
ESB/2007/7 o uvjetima sustava TARGET2-ESB (ESB/2021/43)**

(Službeni list Europske unije L 354 od 6. listopada 2021.)

Na stranici 40., Prilog II., točka 10.:

umjesto: „stavak 8. točka 4. podtočka (b)“;

treba stajati: „stavak 7. točka 1. podtočka (b)“.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR