



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1649 od 8. srpnja 2016. o dopuni Uredbe (EU) br. 1316/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Instrumenta za povezivanje Europe ⁽¹⁾** 1
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2016/1650 od 9. rujna 2016. o zabrani ribolova škarpine u zoni NAFO-a 3M za plovila koja plove pod zastavom države članice Europske unije** 5
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2016/1651 od 9. rujna 2016. o zabrani ribolova raže vijošarke u vodama Unije zone VII.e za plovila koja plove pod zastavom Francuske** 7
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2016/1652 od 9. rujna 2016. o zabrani ribolova pišmolja u zoni VIII. za plovila koja plove pod zastavom Belgije** 9
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1653 od 14. rujna 2016. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 11

ODLUKE

- ★ **Odluka (EU, Euratom) 2016/1654 predstavnika vlada država članica od 7. rujna 2016. o imenovanju sudaca Općeg suda** 13
- ★ **Odluka (EU, Euratom) 2016/1655 predstavnika vlada država članica od 7. rujna 2016. o imenovanju sudaca Općeg suda** 15
- ★ **Odluka (EU, Euratom) 2016/1656 predstavnika vlada država članica od 7. rujna 2016. o imenovanju jednog nezavisnog odvjetnika Suda** 17

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

- ★ Odluka (EU, Euratom) 2016/1657 predstavnika vlada država članica od 7. rujna 2016. o imenovanju jednog suca Općeg suda 18
 - ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1658 od 13. rujna 2016. o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5747)⁽¹⁾ 19
 - ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1659 od 13. rujna 2016. o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5748)⁽¹⁾ 22
-

III. Drugi akti

EUROPSKI GOSPODARSKI PROSTOR

- ★ Odluka Stalnog odbora država članica EFTA-e br. 1/2016/SC od 28. travnja 2016. o internoj podjeli troškova [2016/1660] 27

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1649

od 8. srpnja 2016.

o dopuni Uredbe (EU) br. 1316/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Instrumenta za povezivanje Europe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1316/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi Instrumenta za povezivanje Europe, izmjeni Uredbe (EU) br. 913/2010 i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 680/2007 i (EZ) br. 67/2010 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 21.,

budući da:

- (1) Komisija je 7. siječnja 2014. donijela Delegiranu uredbu (EU) br. 275/2014 ⁽²⁾ u kojoj su utvrđeni prioriteti financiranja u prometu za višegodišnje i godišnje programe rada.
- (2) U presudi od 17. ožujka 2016. u predmetu C-286/14, *Europski parlament protiv Komisije*, Sud Europske unije poništio je Delegiranu uredbu (EU) br. 275/2014 i naredio zadržavanje učinaka te Uredbe do stupanja na snagu novog akta koji će je zamijeniti, u razumnom roku koji ne smije biti dulji od šest mjeseci od datuma donošenja te presude.
- (3) U skladu s člankom 21. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1316/2013 pri utvrđivanju prioriteta financiranja u prometu potrebno je uzeti u obzir prihvatljive mjere koje doprinose projektima od zajedničkog interesa u skladu s Uredbom (EU) br. 1315/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, navedene u članku 7. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1316/2013.
- (4) Prihvatljive mjere navedene u članku 7. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1316/2013 detaljnije su opisane u člancima 10. i 11. te Uredbe kojima se utvrđuju najviše primjenjive stope financiranja tih mjera. Prikladno je stoga upućivati na mjere navedene u tim člancima kako bi se detaljnije opisali prioriteti financiranja u prometu.
- (5) Projekti od zajedničkog interesa iz dijela I. Priloga I. Uredbi (EU) br. 1316/2013 prihvatljivi su za višegodišnje programe rada iz članka 17. stavka 3. te Uredbe. Projekti koji nisu navedeni u dijelu I. Priloga I., ali su prihvatljivi prema članku 7. stavku 2. te Uredbe, prihvatljivi su za godišnje programe rada.

⁽¹⁾ SL L 348, 20.12.2013., str. 129.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 275/2014 od 7. siječnja 2014. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 1316/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Instrumenta za povezivanje Europe (SL L 80 od 19.3.2014., str. 1)

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1315/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o smjernicama Unije za razvoj transeuropske prometne mreže i stavljanju izvan snage Odluke br. 661/2010/EU (SL L 348, 20.12.2013., str. 1.).

- (6) U skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1316/2013 u kojem se utvrđuju posebni ciljevi u sektoru prometa i imajući u vidu da je člankom 21. stavkom 3. te Uredbe Komisija ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26. kojim se utvrđuju prioritete financiranja u sektoru prometa koji se trebaju odražavati u programima rada, ovom se Delegiranom uredbom utvrđuju ti prioritete koji se trebaju odražavati u višegodišnjim i godišnjim programima rada u skladu člankom 17. stavkom 3. navedene Uredbe.
- (7) Uzimajući u obzir da se doprinos Unije za financijske instrumente dodjeljuje u skladu s godišnjim radnim programima, prikladno je uključiti odgovarajući prioritet.
- (8) Mjere za potporu programa navedene u članku 5. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) br. 1316/2013 koje obuhvaćaju troškove Komisije za tehničku i administrativnu pomoć u okviru upravljanja Instrumentom za povezivanje Europe i koje su ograničene na 1 % financijske omotnice, neće biti obuhvaćene programima rada. No mjere za potporu programa koje doprinose projektima od zajedničkog interesa, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 2. i navedeno u članku 5. stavku 2. točki (a) Uredbe (EU) br. 1316/2013, bit će obuhvaćene programima rada te su uključene s odgovarajućim prioritetom.
- (9) Sva sredstva iz članka 5. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 1316/2013 uključujući sredstva prenesena iz Kohezijskog fonda bit će obuhvaćena istim programima rada. U skladu s člankom 11. te Uredbe, sredstva prenesena iz Kohezijskog fonda podliježu posebnim pozivima na podnošenje prijedloga.
- (10) Kako bi se omogućilo pravodobno donošenje provedbenih akata navedenih u članku 17. stavku 3. Uredbe (EU) br. 1316/2013, čime će se osigurati pravni kontinuitet programa u sektoru prometa u okviru Instrumenta za povezivanje Europe, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu dan nakon objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovom se Uredbom utvrđuju prioritete financiranja koji se trebaju odražavati u višegodišnjim i godišnjim programima rada iz članka 17. Uredbe (EU) br. 1316/2013 tijekom provedbe Instrumenta za povezivanje Europe za prihvatljive mjere u skladu s člankom 7. stavkom 2. te Uredbe, kako je navedeno u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu prvog 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 8. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

PRIORITETI FINANCIRANJA U PROMETU ZA POTREBE VIŠEGODIŠNJIH I GODIŠNJIH RADNIH PROGRAMA**1. Prioriteti financiranja za višegodišnje radne programe**

1.1. Prioriteti financiranja u svrhu premošćivanja veza koje nedostaju, otklanjanja uskih grla, jačanja interoperabilnosti željeznice i, posebno, poboljšanja prekograničnih dionica:

- i. prethodno identificirani projekti na koridorima središnje mreže (željeznice, unutarnji plovni putovi, ceste, morske ili riječne luke);
- ii. prethodno identificirani projekti na ostalim koridorima središnje mreže (željeznice, unutarnji plovni putovi, ceste, morske ili riječne luke);
- iii. interoperabilnost željeznice;
- iv. uvođenje ERTMS-a.

1.2. Prioriteti financiranja u prometu kako bi se osigurali dugoročno održivi i učinkoviti prometni sustavi u svrhu priprema za protoke prometa u budućnosti, kao i omogućivanje dekarbonizacije za sve vrste prijevoza prijelazom na inovativne i energetske učinkovite prometne tehnologije s niskom razinom emisija ugljika, ujedno povećavajući razinu sigurnosti:

- i. uvođenje novih tehnologija i inovacija za sve vrste prijevoza s posebnim naglaskom na dekarbonizaciju, sigurnost i inovativne tehnologije za poticanje održivosti, poboljšanja poslovanja, upravljanja, dostupnosti, multimodalnosti i učinkovitosti mreže;
- ii. sigurna i zaštićena infrastruktura, uključujući zaštićena parkirališna mjesta na cestovnoj osnovnoj mreži.

1.3. Prioriteti financiranja u prometu u svrhu poboljšanja integracije i međusobnog povezivanja vrsta prijevoza i jačanja interoperabilnosti prijevoznih usluga, istodobno osiguravajući pristup prometnim infrastrukturama:

- i. jedinstveno europsko nebo – SESAR;
- ii. riječne informacijske usluge;
- iii. inteligentne prijevozne usluge za ceste;
- iv. sustav nadzora i upravljanja pomorskim prometom;
- v. morske autoceste;
- vi. mjere za provedbu prometnih infrastruktura u čvorištima osnovne mreže, uključujući urbana čvorišta;
- vii. poveznice s multimodalnim logističkim platformama i njihov razvoj.

1.4. Mjere za potporu programa

2. Prioriteti financiranja za godišnje radne programe

2.1. Prioriteti financiranja u svrhu otklanjanja uskih grla, jačanja interoperabilnosti željeznice, premošćivanja veza koje nedostaju i, posebno, poboljšanja prekograničnih dionica:

- i. željeznice, unutarnji plovni putovi i cestovni projekti na osnovnoj mreži uključujući veze s riječnim i morskim lukama i zračnim lukama kao i razvoj luka;
- ii. projekti sveobuhvatne mreže (željeznice, unutarnji plovni putovi, ceste, morske ili riječne luke);
- iii. projekti za povezivanje transeuropske prometne mreže s mrežama susjednih zemalja, posebno one koje se odnose na prekogranične dionice (željeznice, unutarnji plovni putovi, ceste, morske ili riječne luke).

- 2.2. Prioriteti financiranja u prometu kako bi se osigurali dugoročno održivi i učinkoviti prometni sustavi u svrhu priprema za protoke prometa u budućnosti, kao i omogućivanje dekarbonizacije za sve vrste prijevoza prijelazom na inovativne i energetske učinkovite prometne tehnologije s niskom razinom emisija ugljika, ujedno povećavajući razinu sigurnosti:
- i. uvođenje novih tehnologija i inovacija, osim onih obuhvaćenih višegodišnjim radnim programom;
 - ii. usluge prijevoza robe;
 - iii. mjere za smanjenje buke željezničkog teretnog prometa naknadnim opremanjem postojećeg voznog parka.
- 2.3. Prioriteti financiranja u prometu u svrhu poboljšanja integracije i međusobnog povezivanja vrsta prijevoza i jačanja interoperabilnosti prijevoznih usluga istodobno osiguravajući pristup prometnim infrastrukturnama:
- i. sustavi telematskih aplikacija osim onih obuhvaćenih višegodišnjim radnim programom;
 - ii. mjere za bolji pristup prometnim infrastrukturnama za osobe s invaliditetom;
 - iii. mjere za provedbu prometnih infrastrukturna u čvorištima osnovne mreže, uključujući urbana čvorišta;
 - iv. poveznice s multimodalnim logističkim platformama i njihov razvoj.
- 2.4. Financijski instrumenti CEF-a
- i. doprinos financijskim interesima kako je definirano u članku 14. i dijelu III. priloga CEF-u;
 - ii. mjere za potporu programa za inovativne financijske instrumente.
-

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1650**od 9. rujna 2016.****o zabrani ribolova škarpine u zoni NAFO-a 3M za plovila koja plove pod zastavom države članice Europske unije**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom Vijeća (EU) 2016/72 ⁽²⁾ utvrđuju se kvote za 2016.
- (2) Prema informacijama koje je primila Komisija, ulovom stoka iz Priloga ovoj Uredbi koji su ostvarila plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici iscrpljena je kvota dodijeljena za 2016.
- (3) Stoga je potrebno zabraniti ribolovne aktivnosti za taj stok,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.***Iscrpljenje kvote**

Ribolovna kvota za 2016. dodijeljena državi članici iz Priloga ovoj Uredbi za stok iz tog Priloga smatra se iscrpljenom od datuma utvrđenog u tom Prilogu.

*Članak 2.***Zabrane**

Ribolovne aktivnosti za stok iz Priloga ovoj Uredbi za plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici zabranjuju se od datuma utvrđenog u tom Prilogu. Nakon tog datuma posebno se zabranjuje zadržavati na plovilu, premještati, prekrcavati ili iskrcavati ribu iz tog stoka koja je ulovljena tim plovilima.

*Članak 3.***Stupanje na snagu**Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.⁽²⁾ Uredba Vijeća (EU) 2016/72 od 22. siječnja 2016. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2016. 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) 2015/104 (SL L 22, 28.1.2016., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2016.

*Za Komisiju,
u ime predsjednika,
João AGUIAR MACHADO
Glavni direktor za pomorstvo i ribarstvo*

PRILOG

Br.	18/TQ72
Država članica	Europska unija (sve države članice)
Stok	RED/N3M.
Vrsta	Škarpina (<i>Sebastes spp.</i>)
Zona	NAFO 3M
Datum zabrane	10.7.2016. u 12.00 UTC

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1651**od 9. rujna 2016.****o zabrani ribolova raže vijošarke u vodama Unije zone VIIe za plovila koja plove pod zastavom Francuske**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom Vijeća (EU) 2016/72 ⁽²⁾ utvrđuju se kvote za 2016.
- (2) Prema informacijama koje je primila Komisija, ulovom stoka iz Priloga ovoj Uredbi koji su ostvarila plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici iscrpljena je kvota dodijeljena za 2016.
- (3) Stoga je potrebno zabraniti ribolovne aktivnosti za taj stok,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.***Iscrpljenje kvote**

Ribolovna kvota za 2016. dodijeljena državi članici iz Priloga ovoj Uredbi za stok iz tog Priloga smatra se iscrpljenom od datuma utvrđenog u tom Prilogu.

*Članak 2.***Zabrane**

Ribolovne aktivnosti za stok iz Priloga ovoj Uredbi za plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici zabranjuju se od datuma utvrđenog u tom Prilogu. Nakon tog datuma posebno se zabranjuje zadržavati na plovilu, premještati, prekrcavati ili iskrcavati ribu iz tog stoka koja je ulovljena tim plovilima.

*Članak 3.***Stupanje na snagu**Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EU) 2016/72 od 22. siječnja 2016. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2016. 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) 2015/104 (SL L 22, 28.1.2016., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2016.

*Za Komisiju,
u ime predsjednika,
João AGUIAR MACHADO
Glavni direktor za pomorstvo i ribarstvo*

—
PRILOG

Br.	19/TQ72
Država članica	Francuska
Stok	RJU/67AKXD
Vrsta	Raža vijošarka (<i>Raja undulata</i>)
Zona	Vode Unije zone VII.e
Datum zabrane	11.7.2016.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1652**od 9. rujna 2016.****o zabrani ribolova pišmolja u zoni VIII. za plovila koja plove pod zastavom Belgije**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Zajednice za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom Vijeća (EU) 2016/72 ⁽²⁾ utvrđuju se kvote za 2016.
- (2) Prema informacijama koje je primila Komisija, ulovom stoka iz Priloga ovoj Uredbi koji su ostvarila plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici iscrpljena je kvota dodijeljena za 2016.
- (3) Stoga je potrebno zabraniti ribolovne aktivnosti za taj stok,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.***Iscrpljenje kvote**

Ribolovna kvota za 2016. dodijeljena državi članici iz Priloga ovoj Uredbi za stok iz tog Priloga smatra se iscrpljenom od datuma utvrđenog u tom Prilogu.

*Članak 2.***Zabrane**

Ribolovne aktivnosti za stok iz Priloga ovoj Uredbi za plovila koja plove pod zastavom države članice iz tog Priloga ili su registrirana u toj državi članici zabranjuju se od datuma utvrđenog u tom Prilogu. Nakon tog datuma posebno se zabranjuje zadržavati na plovilu, premještati, prekrcavati ili iskrcavati ribu iz tog stoka koja je ulovljena tim plovilima.

*Članak 3.***Stupanje na snagu**Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EU) 2016/72 od 22. siječnja 2016. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2016. 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) 2015/104 (SL L 22, 28.1.2016., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2016.

*Za Komisiju,
u ime predsjednika,
João AGUIAR MACHADO
Glavni direktor za pomorstvo i ribarstvo*

—
PRILOG

Br.	23/TQ72
Država članica	Belgija
Stok	WHG/08.
Vrsta	Pišmolj (<i>Merlangius merlangus</i>)
Zona	VIII.
Datum zabrane	20.8.2016.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1653**od 14. rujna 2016.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te preradevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.
- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. rujna 2016.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
0702 00 00	MA	167,1
	ZZ	167,1
0707 00 05	TR	121,6
	ZZ	121,6
0709 93 10	TR	133,0
	ZZ	133,0
0805 50 10	AR	121,3
	CL	143,0
	TR	147,3
	UY	130,7
	ZA	139,2
	ZZ	136,3
	ZZ	136,3
0806 10 10	TR	134,7
	ZZ	134,7
0808 10 80	AR	166,6
	BR	97,9
	CL	126,5
	NZ	121,9
	US	141,5
	ZA	105,6
	ZZ	126,7
	ZZ	126,7
0808 30 90	AR	168,5
	CL	206,1
	TR	137,4
	ZA	113,8
	ZZ	156,5
	ZZ	156,5
0809 30 10, 0809 30 90	TR	136,4
	ZZ	136,4

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

ODLUKA (EU, Euratom) 2016/1654 PREDSTAVNIKA VLADA DRŽAVA ČLANICA

od 7. rujna 2016.

o imenovanju sudaca Općeg suda

PREDSTAVNICI VLADA DRŽAVA ČLANICA EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 19.,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 254. i 255.,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 106.a stavak 1.,

budući da:

- (1) Člankom 48. Protokola br. 3 o Statutu Suda Europske unije, kako je izmijenjen Uredbom (EU, Euratom) 2015/2422 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, predviđa se da se od 25. prosinca 2015. Opći sud sastoji od četrdeset sudaca. U članku 2. točki (a) navedene Uredbe utvrđuje se trajanje mandata dvanaest dodatnih sudaca tako da se kraj njihovih mandata podudara s djelomičnim zamjenama u Općem sudu koje će se provesti 1. rujna 2016. i 1. rujna 2019.
- (2) U tom kontekstu g. Jan PASSER predložen je kao kandidat za mjesto dodatnog suca Općeg suda.
- (3) Osim toga, člankom 48. Protokola br. 3 o Statutu Suda Europske unije, kako je izmijenjen Uredbom (EU, Euratom) 2015/2422, predviđa se da se od 1. rujna 2016. Opći sud sastoji od četrdeset sedam sudaca. U članku 2. točki (b) navedene Uredbe utvrđuje se trajanje mandata sedam dodatnih sudaca tako da se kraj njihovih mandata podudara s djelomičnim zamjenama u Općem sudu koje će se provesti 1. rujna 2019. i 1. rujna 2022.
- (4) U tom kontekstu g. René BARENTS, gđa Maria José COSTEIRA, g. Alexander KORNEZOV, g. Ezio PERILLO i g. Jesper SVENNINGSSEN predloženi su kao kandidati za mjesta dodatnih sudaca Općeg suda.
- (5) Odbor osnovan člankom 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije dao je mišljenje o prikladnosti g. Renée BARENTSA, gđe Marije José COSTEIRA, g. Alexandra KORNEZOVA, g. Jana PASSERA, g. Ezija PERILLA i g. Jespera SVENNINGSENA za obnašanje dužnosti sudaca Općeg suda.
- (6) Primjereno je imenovati g. Jana PASSERA za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 31. kolovoza 2019. Također je primjereno imenovati gđu Mariju José COSTEIRA za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 31. kolovoza 2022.
- (7) Budući da su g. René BARENTS, g. Alexander KORNEZOV, g. Ezio PERILLO i g. Jesper SVENNINGSSEN obnašali dužnost sudaca Službeničkog suda Europske unije do raspuštanja tog Suda 31. kolovoza 2016. i da je nadležnost za odlučivanje u prvom stupnju o sporovima između Unije i njezinih službenika prenesena na Opći sud od

⁽¹⁾ Uredba (EU, Euratom) 2015/2422 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o izmjeni Protokola br. 3 o Statutu Suda Europske unije (SL L 341, 24.12.2015., str. 14.).

1. rujna 2016. Uredbom (EU, Euratom) 2016/1192 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, primjereno je imenovati g. Alexandra KORNEZOVA i g. Ezija PERILLU na mandat koji počinje 1. rujna 2016. i završava 31. kolovoza 2019. te g. Renéa BARENTSA i g. Jespera SVENNINGSENA na mandat koji počinje 1. rujna 2016. i završava 31. kolovoza 2022.,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

G. Jan PASSER imenuje se sucem Općeg suda za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 31. kolovoza 2019.

Članak 2.

Gđa Maria José COSTEIRA imenuje se sutkinjom Općeg suda za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 31. kolovoza 2022.

Članak 3.

Sucima Općeg suda za razdoblje od 1. rujna 2016. do 31. kolovoza 2019. imenuju se:

- g. Alexander KORNEZOV,
- g. Ezio PERILLO.

Članak 4.

Sucima Općeg suda za razdoblje od 1. rujna 2016. do 31. kolovoza 2022. imenuju se:

- g. René BARENTS,
- g. Jesper SVENNINGSEN.

Članak 5.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2016.

Predsjednik
P. JAVORČÍK

⁽¹⁾ Uredba (EU, Euratom) 2016/1192 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o prijenosu na Opći sud nadležnosti za odlučivanje u prvom stupnju o sporovima između Europske unije i njezinih službenika (SL L 200, 26.7.2016., str. 137.).

ODLUKA (EU, Euratom) 2016/1655 PREDSTAVNIKA VLADA DRŽAVA ČLANICA**od 7. rujna 2016.****o imenovanju sudaca Općeg suda**

PREDSTAVNICI VLADA DRŽAVA ČLANICA EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 19.,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 254. i 255.,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 106.a stavak 1.,

budući da:

- (1) Mandati četrnaest sudaca Općeg suda istječu 31. kolovoza 2016. Osim toga, mandat sudaca iz članka 1. Odluke (EU, Euratom) 2016/484 predstavnika vlada država članica ⁽¹⁾ također istječe 31. kolovoza 2016., kako je predviđeno navedenim člankom.
- (2) G. Barna BERKE, g. Ricardo da SILVA PASSOS i gđa Octavia SPINEANU-MATEI predloženi su kao kandidati za mjesta sudaca Općeg suda.
- (3) Osim toga, predloženo je da se g. Zoltánu CSEHIJU, g. Constantinosu ILIOPOULOSU, gđi Anni MARCOULLI i g. Deanu SPIELMANNU produlji mandat.
- (4) Odbor osnovan člankom 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije dao je mišljenje o prikladnosti g. Barne BERKEA, g. Zoltána CSEHIJA, g. Constantinosa ILIOPOULOSA, gđe Anne MARCOULLI, g. Ricarda da SILVE PASSOSA, g. Deana SPIELMANNNA i gđe Octavije SPINEANU-MATEI i za obnašanje dužnosti sudaca Općeg suda.
- (5) Primjereno je imenovati g. Barnu BERKEA, g. Ricarda da SILVU PASSOSA i gđu Octaviju SPINEANU-MATEI za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 31. kolovoza 2022.
- (6) Primjereno je imenovati g. Zoltána CSEHIJA, g. Constantinosa ILIOPOULOSA, gđu Annu MARCOULLI i g. Deana SPIELMANNNA na novi mandat koji počinje 1. rujna 2016. i završava 31. kolovoza 2022. Budući da je tih četvero sudaca već obnašalo dužnost sudaca Općeg suda do 31. kolovoza 2016. te su je nastavili obnašati čekajući ovu Odluku, potrebno ih je imenovati na novi mandat koji stupa na snagu dan nakon završetka njihova prethodnog mandata,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sucima Općeg suda za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 31. kolovoza 2022. imenuju se:

- g. Barna BERKE,
- g. Ricardo da SILVA PASSOS,
- gđa Octavia SPINEANU-MATEI.

⁽¹⁾ Odluka (EU, Euratom) 2016/484 predstavnika vlada država članica od 23. ožujka 2016. o imenovanju sudaca Općeg suda (SL L 87, 2.4.2016., str. 31.).

Članak 2.

Sucima Općeg suda za razdoblje od 1. rujna 2016. do 31. kolovoza 2022. imenuju se:

- g. Zoltán CSEHI,
- g. Constantinos ILIOPOULOS,
- gđa Anna MARCOULLI,
- g. Dean SPIELMANN.

Članak 3.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2016.

Predsjednik
P. JAVORČÍK

ODLUKA (EU, Euratom) 2016/1656 PREDSTAVNIKA VLADA DRŽAVA ČLANICA**od 7. rujna 2016.****o imenovanju jednog nezavisnog odvjetnika Suda**

PREDSTAVNICI VLADA DRŽAVA ČLANICA EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 19.,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 253. i 255.,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 106.a stavak 1.,

budući da:

- (1) Mandati četrnaest sudaca i četiriju nezavisnih odvjetnika Suda istekli su 6. listopada 2015. Osim toga, broj nezavisnih odvjetnika Suda povećan je Odlukom Vijeća 2013/336/EU na jedanaest, s učinkom od 7. listopada 2015. ⁽¹⁾.
- (2) U tom kontekstu g. Evgeni TANCHEV predložen je kao kandidat za mjesto nezavisnog odvjetnika Suda.
- (3) Odbor osnovan člankom 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije dao je mišljenje o prikladnosti g. Evgenija TANCHEVA za obnašanje dužnosti nezavisnog odvjetnika Suda.
- (4) Primjereno je imenovati g. Evgenija TANCHEVA za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 6. listopada 2021.,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

G. Evgeni TANCHEV imenuje se nezavisnim odvjetnikom Suda za razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Odluke do 6. listopada 2021.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2016.

Predsjednik
P. JAVORČÍK

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 2013/336/EU od 25. lipnja 2013. o povećanju broja nezavisnih odvjetnika Suda Europske unije (SL L 179, 29.6.2013., str. 92.).

ODLUKA (EU, Euratom) 2016/1657 PREDSTAVNIKA VLADA DRŽAVA ČLANICA**od 7. rujna 2016.****o imenovanju jednog suca Općeg suda**

PREDSTAVNICI VLADA DRŽAVA ČLANICA EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 19.,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 254. i 255.,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 106.a stavak 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 7. Protokola br. 3 o Statutu Suda Europske unije i slijedom ostavke g. Carla WETTERA koja stupa na snagu 19. rujna 2016., potrebno je imenovati suca Općeg suda za preostalo vrijeme trajanja mandata g. Carla WETTERA, to jest do 31. kolovoza 2019.
- (2) G. Ulf ÖBERG predložen je kao kandidat za slobodno mjesto.
- (3) Odbor uspostavljen člankom 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije dostavio je mišljenje o prikladnosti g. Ulfa ÖBERGA za obnašanje funkcije suda Općeg suda,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

G. Ulf ÖBERG imenuje se sucem Općeg suda za razdoblje od 19. rujna 2016. do 31. kolovoza 2019.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2016.

Predsjednik
P. JAVORČÍK

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1658**od 13. rujna 2016.****o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5747)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16.f,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 25. ožujka 2014. izložio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

- (1) Europska agencija za lijekove 2008. u mišljenju je utvrdila da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim ispunjava zahtjeve iz Direktive 2001/83/EZ kao biljna tvar, biljni pripravak ili njihova kombinacija u smislu te Direktive i da je zato uvršten na popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima koji je utvrđen Odlukom Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.
- (2) U okviru provjere monografija i unosa u popisima kako bi ih održao mjerodavnima, Odbor za biljne lijekove preispitao je unos *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim i donio mišljenje kojim predlaže promjene navedenog unosa u odnosu na naziv te biljne tvari u određenim službenim jezicima EU-a, formulaciju biljnih pripravaka, ažuriranje referentne oznake Europske farmakopeje i ažuriranje određenih informacija nužnih za sigurnu uporabu, poput revizije kontraindikacija. Neke od tih promjena rezultat su ažuriranja predloška za unos u popis.
- (3) Odluku 2008/911/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Odluci 2008/911/EZ mijenja se u skladu s prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

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

PRILOG

U Prilogu II. Odluci 2008/911/EZ unos *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim, Radix mijenja se kako slijedi:

1. Odjeljak „Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a” mijenja se kako slijedi:
 - (a) nakon „FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)” umeće se sljedeće:
„HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga”;
 - (b) „Všehojoyvcový koreň” koji se odnosi na SK (slovenčina) zamjenjuje se tekstem „Koreň eleuterokoka”.
2. Odjeljak „Biljni pripravak/pripravci” mijenja se kako slijedi:
 - (a) „Usitnjena biljna tvar za pripremu biljnog čaja” zamjenjuje se tekstem „Usitnjena biljna tvar”;
 - (b) „Tekući ekstrakt (1:1, etanol 30-40 % v/v)” zamjenjuje se tekstem „Tekući ekstrakt (DER 1:1, ekstrakcijsko otapalo etanol 30-40 % v/v)”;
 - (c) „Suhi ekstrakt (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)” zamjenjuje se tekstem „Suhi ekstrakt (DER 13-25:1 ekstrakcijsko otapalo etanol 28-40 % v/v)”;
 - (d) „Suhi vodeni ekstrakt (15-17: 1)” zamjenjuje se tekstem „Suhi vodeni ekstrakt DER15-17:1”;
 - (e) „Tinktura (1:5, etanol 40 % v/v)” zamjenjuje se tekstem „Tinktura (DER 1-5, ekstrakcijsko otapalo etanol 40 % v/v)”.
3. U odjeljku „Monografija Europske farmakopeje” broj „6.0” zamjenjuje se brojem „7.0”.
4. U odjeljku „Vrsta tradicije” izrazi „kineska, europska” zamjenjuju se izrazima „europska, kineska”.
5. U odjeljku „Određena jačina” izraz „Nije primjenjivo” zamjenjuje se tekstem „Vidjeti ‚Određeno doziranje”.
6. Odjeljak „Određeno doziranje” mijenja se kako slijedi:
 - (a) „stariji od 12 godina” briše se;
 - (b) „Dnevna doza.” zamjenjuje se tekstem „Prosječna dnevna doza”;
 - (c) „Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina” zamjenjuje se tekstem „Djeci mlađoj od 12 godina primjena se ne preporučuje”.
7. Odjeljak „Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu” mijenja se kako slijedi:
 - (a) riječ „Kontraindikacije” zamjenjuje se riječju „Kontraindikacija”;
 - (b) riječi „arterijska hipertenzija.” brišu se;
 - (c) rečenica „Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka dovoljnog iskustva” zamjenjuje se rečenicom „Djeci mlađoj od 12 godina primjena se ne preporučuje zbog nedostatka odgovarajućih podataka”;
 - (d) nakon rečenice „Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom” umeće se rečenica „Tinkture i ekstrakti koji sadržavaju etanol moraju imati odgovarajuće oznake za etanol preuzete iz Smjernica za označavanje pomoćnih tvari u oznakama i u uputama za uporabu lijekova za humanu primjenu”;
 - (e) naslov pododjeljka „Trudnoća i dojenje” zamjenjuje se tekstem „Plodnost, trudnoća i dojenje”.

Nakon rečenice „Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.” umeće se rečenica „Podaci u pogledu plodnosti nisu dostupni”;

(f) u pododjeljku „Nuspojave” nakon rečenice „Učestalost nepoznata.” umeće se rečenica „U slučaju pojave drugih negativnih reakcija potrebno je potražiti savjet liječnika ili kvalificiranog zdravstvenog radnika”;

(g) nakon pododjeljka „Predoziranje” umeću se sljedeći pododjeljci:

„Farmaceutski podaci (ako je potrebno)

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu lijeka)

Nije primjenjivo.”

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1659**od 13. rujna 2016.****o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5748)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16.f,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 24. studenoga 2014. sastavio Odbor za biljne lijekove, budući da:

- (1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i/ili ostale vrste biljke *Melaleuca, aetheroleum* mogu se smatrati biljnim tvarima, biljnim pripravcima ili njihovim kombinacijama u smislu Direktive 2001/83/EZ i udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u toj Direktivi.
- (2) Stoga je primjereno uključiti *Melaleuca alternifolia* (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i ostale vrste biljke *Melaleuca, aetheroleum* u popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima utvrđen Odlukom Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.
- (3) Odluku 2008/911/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

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

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽²⁾ Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenoga 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.).

PRILOG

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu I. nakon unosa *Hamamelis virginiana* L. umeće se sljedeća tvar:

„*Melaleuca alternifolia* (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i/ili ostale vrste biljke *Melaleuca*, aetheroleum”.

2. U Prilogu II. nakon unosa *Hamamelis virginiana* L. umeće se sljedeće:

„UNOS U POPIS UNIJE ZA MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN I BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER I/ILI OSTALE VRSTE BILJKE MELALEUCA, AETHEROLEUM

Znanstveni naziv biljke

Melaleuca alternifolia (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i ostale vrste biljke *Melaleuca*

Biljna porodica

Myrtaceae

Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a

BG (bálgarski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (Deutsch): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο	NL (Nederlands): Theeboomolie
EN (English): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti keel): teepuuõli	RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (suomi): teepuuöljy	SK (slovenčina): Silica melaleuky
FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatski): eterično ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Biljni pripravak

Eterično ulje

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

01/2008:1837

Indikacije

Indikacija (a)

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana i uboda insekata.

Indikacija (b)

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih gnojnih čireva (furunkula i blagih akni).

Indikacija (c)

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje svrbeži i iritacija u blažim slučajevima atletske stopala.

Indikacija (d)

Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala sluznice usne šupljine.

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

Vrsta tradicije

Europska

Preporučena jačina

Vidjeti ‚Preporučeno doziranje‘.

Preporučeno doziranje**Indikacija (a)**

Adolescenti, odrasli i stariji

Pojedinačna doza

0,03–0,07 ml nerazrijeđenog eteričnog ulja primjenjuje se na zahvaćeno područje uporabom štapića za uši 1–3 puta dnevno.

Tekući pripravci sadržavaju 0,5 do 10 % eteričnog ulja koje se primjenjuje na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno.

Indikacija (b)

Adolescenti, odrasli i stariji

Pojedinačna doza

Uljni tekući ili polukruti pripravci koji sadržavaju 10 % eteričnog ulja primjenjuju se na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno ili

se 0,7–1 ml eteričnog ulja pomiješa sa 100 ml mlake vode i primjenjuje kao zaštitni zavoj na zahvaćene dijelove kože. Nerazrijeđeno eterično ulje primjenjuje se na gnojni čir uporabom štapića za uši 2–3 puta dnevno.

Indikacija (c)

Adolescenti, odrasli i stariji

Pojedinačna doza

Uljni tekući ili polukruti pripravci koji sadržavaju 10 % eteričnog ulja primjenjuju se na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno. 0,17–0,33 ml eteričnog ulja pomiješa se u količini tople vode dovoljnoj da prekrije stopala. Umočite stopala na 5–10 minuta dnevno.

Nerazrijeđeno eterično ulje primjenjuje se na zahvaćeno područje uporabom štapića za uši 2–3 puta dnevno.

Indikacija (d)

Adolescenti, odrasli i stariji

0,17–0,33 ml eteričnog ulja pomiješa se sa 100 ml vode za ispiranje ili grgljanje nekoliko puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi‘).

Put primjene**Indikacije (a), (b) i (c)**

Primjena na koži.

Indikacija (d)

Primjena na sluznici usne šupljine.

Trajanje primjene ili bilo koje ograničenje s obzirom na trajanje primjene**Indikacija (a)**

Ako simptomi ustraju dulje od 1 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacije (b) i (c)

Ne koristiti dulje od 1 mjeseca.

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

Indikacija (d)

Ako simptomi ustraju dulje od 5 dana tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na aktivnu tvar ili kolofonij.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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

Ako se razvije osip, prekinuti uporabu.

Ne upotrebljavati kroz usta ili udisanjem.

Ne upotrebljavati za oči ili uši.

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

Indikacija (a)

Ako se pojave vrućica ili znakovi kožne infekcije koja se pogoršava, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (b)

U slučajevima teških akni potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (c)

Za potpuno iskorjenjivanje gljivične infekcije potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (d)

Ne gutati.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

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

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Nuspojave

Prijavljene su kožne nuspojave uključujući oštru bol, blagi svrbež, peckanje, iritacije, svrbež, žarenje, crvenilo, edem (kontaktni dermatitis) ili druge alergijske reakcije. Učestalost nije poznata.

Prijavljene su kožne reakcije poput opekline. Učestalost je rijetka (< 1/1 000).

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

Predoziranje

Primjena na koži:

Nije prijavljeno.

Primjena na sluznici usne šupljine:

Slučajno predoziranje može uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava i slabost u mišićima. Međutim, takvi simptomi u odraslih obično nestanu tijekom 36 sati.

Ako dođe do gutanja, bolesnika treba nadzirati i prema potrebi primijeniti standardno liječenje.

U djece, gutanje eteričnog ulja australijskog čajevca hitan je medicinski slučaj i potrebno je hitno bolničko liječenje i potpora disanju.

Farmaceutski podaci (ako je potrebno)

Čuvati u nepropusnim spremnicima zaštićenim od svjetlosti i topline.

Pravilna prehrana i rukovanje potrebni su kako bi se izbjeglo stvaranje produkata oksidacije za koje je vjerojatnije da će izazvati senzibilizaciju kože.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)

Nije primjenjivo.”

III.

(Drugi akti)

EUROPSKI GOSPODARSKI PROSTOR

ODLUKA STALNOG ODBORA DRŽAVA ČLANICA EFTA-e

br. 1/2016/SC

od 28. travnja 2016.

o internoj podjeli troškova [2016/1660]

STALNI ODBOR DRŽAVA EFTA-e

ODLUČIO JE:

Članak 1.

Doprinosi Islanda, Lihtenštajna i Norveške (dalje u tekstu „države članice EFTA-e”) financijskom mehanizmu EGP-a za razdoblje 2014.–2021. treba podijeliti u sedam godišnjih obroka i utvrditi na temelju članka 2.

Članak 2.

1. Doprinosi država članica EFTA-e Financijskom mehanizmu EGP-a za razdoblje 2014.–2021. temelje se na njihovim bruto domaćim proizvodima (BDP).
2. Doprinos za određenu financijsku godinu t svake članice EFTA-e treba se temeljiti na raspoloživim podacima o BDP-u za godinu $t - 2$ i odgovarati udjelu BDP-a ($t - 2$) te zemlje članice u ukupnom BDP-u ($t - 2$) država članica EFTA-e.
3. Odgovarajuće podatke o BDP-u na kojima se trebaju temeljiti doprinosi za određenu godinu t svake godine podnose sve zemlje članice EFTA-e do 1. ožujka. Odnose se na godinu $t - 2$.
4. Doprinosi se izražavaju u eurima.

Članak 3.

Pristupanje pojedine države članice EFTA-e EU-u ne utječe na njezinu obvezu doprinosa Financijskom mehanizmu EGP-a za razdoblje 2014.–2021. u skladu s ovom Odlukom.

Članak 4.

Ova Odluka proizvodi učinke od dana stupanja na snagu ili od dana privremene primjene pravnog akta o osnivanju financijskog mehanizma EGP-a za razdoblje 2014.–2021.

Članak 5.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. travnja 2016.

*Za Stalni odbor**Predsjednik*

Kurt JÄGER

Glavni tajnik

Kristinn F. ÁRNASON

—

PRILOG

Stalni odbor slaže se da se, prije okončanja mogućih pregovora o financijskim doprinosima nakon 2021., a radi smanjivanja gospodarskih i socijalnih razlika u EGP-u, preispita mehanizam podjele troškova kako bi se BDP zamijenio BND-om kao temelj za izračun.

—————

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



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR