Službeni list Europske unije

L 117

Godište 62.

Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

3. svibnja 2019.

Sadržaj

I. *Zakonodavni akti*

DIREKTIVE

★ **Direktiva (EU) 2019/692 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o izmjeni Direktive 2009/73/EZ o zajedničkim pravilima za unutarnje tržište prirodnog plina** [1] 1

Ispravci

★ **Ispravak Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006** (SL L 353, 31.12.2008.) (Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 13/sv. 20 od 1. listopada 2012.) 8

★ **Ispravak Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ** (SL L 117, 5.5.2017.) 9

★ **Ispravak Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU** (SL L 117, 5.5.2017.) 11

★ **Ispravak Uredbe (EU) 2017/2226 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2017. o uspostavi sustava ulaska/izlaska (EES) za registraciju podataka o ulasku i izlasku te podataka o odbijanju ulaska za državljane trećih zemalja koji prelaze vanjske granice država članica i određivanju uvjeta za pristup EES-u za potrebe izvršavanja zakonodavstva te o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma i uredbi (EZ) br. 767/2008 i (EU) br. 1077/2011** (SL L 327, 9.12.2017.) 13

[1] Tekst značajan za EGP.

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima jesu 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.

I.

(Zakonodavni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2019/692 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 17. travnja 2019.

o izmjeni Direktive 2009/73/EZ o zajedničkim pravilima za unutarnje tržište prirodnog plina

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 194. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ([2]),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([3]),

budući da:

(1) Unutarnjim tržištem prirodnog plina, koje se od 1999. postupno uvodi diljem Unije, želi se ponuditi stvaran izbor svim krajnjim kupcima u Uniji, bez obzira na to je li riječ o građanima ili poduzećima, stvoriti nove poslovne prilike, pravedne uvjete tržišnog natjecanja, postići konkurentne cijene, odaslati učinkovite signale za ulaganja, postići veći standard usluge te doprinijeti sigurnosti opskrbe i održivosti.

(2) Direktivama 2003/55/EZ ([4]) i 2009/73/EZ ([5]) Europskog parlamenta i Vijeća ostvaren je znatan doprinos stvaranju unutarnjeg tržišta prirodnog plina.

(3) Ovom se Direktivom nastoji odgovoriti na prepreke dovršenju unutarnjeg tržišta prirodnog plina koje proizlaze iz izostanka primjene tržišnih pravila Unije na transportne plinovode koji vode prema trećim zemljama i iz njih. Izmjenama uvedenima ovom Direktivom nastoji se osigurati da se pravila primjenjiva na transportne plinovode koji povezuju dvije ili više država članica primjenjuju i, unutar Unije, na transportne plinovode koji vode prema trećim zemljama i iz njih. Time će se ostvariti dosljednost pravnog okvira unutar Unije te istodobno izbjeći narušavanje tržišnog natjecanja na unutarnjem energetskom tržištu u Uniji i negativni učinci na sigurnost opskrbe. Usto, Direktivom će se povećati transparentnost i pružiti pravna sigurnost za sudionike na tržištu, posebno ulagače u plinsku infrastrukturu i korisnike sustava, u pogledu pravnog režima koji se primjenjuje.

([1]) SL C 262, 25.7.2018., str. 64.
([2]) SL C 361, 5.10.2018., str. 72.
([3]) Stajalište Europskog parlamenta od 4. travnja 2019. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 15. travnja 2019.
([4]) Direktiva 2003/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2003. o zajedničkim pravilima unutarnjeg tržišta prirodnog plina (SL L 176, 15.7.2003., str. 57.).
([5]) Direktiva 2009/73/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o zajedničkim pravilima za unutarnje tržište prirodnog plina i stavljanju izvan snage Direktive 2003/55/EZ (SL L 211, 14.8.2009., str. 94.).

(4) Kako bi se u obzir uzeo nedostatak specifičnih pravila Unije koja se primjenjuju na transportne plinovode koji vode prema trećim zemljama i iz njih prije datuma stupanja na snagu ove Direktive, države članice trebale bi moći odobriti odstupanja od određenih odredaba Direktive 2009/73/EZ za takve transportne plinovode koji su dovršeni prijedatuma stupanja na snagu ove Direktive. Relevantan datum za primjenu modelâ razdvajanja osim vlasničkog razdvajanja trebalo bi prilagoditi za transportne plinovode koji vode prema trećim zemljama i iz njih.

(5) Plinovode kojima se projekt proizvodnje nafte ili plina iz treće zemlje povezuje s postrojenjem za preradu ili krajnjim obalnim iskrcajnim terminalom unutar države članice trebalo bi smatrati mrežama proizvodnih plinovoda. Plinovode kojim se projekt proizvodnje nafte ili plina u državi članici povezuje s postrojenjem za preradu ili krajnjim obalnim iskrcajnim terminalom unutar treće zemlje ne bi trebalo smatrati mrežama proizvodnih plinovoda za potrebe ove Direktive jer takvi plinovodi vjerojatno neće znatno utjecati na unutarnje energetsko tržište.

(6) Operatori transportnih sustava trebali bi moći slobodno sklopiti tehničke sporazume s operatorima transportnih sustava ili drugim subjektima iz trećih zemalja o pitanjima rada i međusobnog povezivanja transportnih sustava, pod uvjetom da je sadržaj takvih sporazuma u skladu s pravom Unije.

(7) Tehnički sporazumi o radu transportnih plinovoda između operatora transportnih sustava ili drugih subjekata trebali bi ostati na snazi pod uvjetom da su u skladu s pravom Unije i relevantnim odlukama nacionalnog regulatornog tijela.

(8) Ako postoje takvi tehnički sporazumi, ovom Direktivom ne zahtijeva se sklapanje međunarodnog sporazuma između države članice i treće zemlje ili sporazuma između Unije i treće zemlje o radu dotičnog transportnog plinovoda.

(9) Primjenjivost Direktive 2009/73/EZ na transportne plinovode koji vode prema trećim zemljama i iz njih ostaje ograničena na državno područje država članica. Kada je riječ o odobalnim transportnim plinovodima, Direktiva 2009/73/EZ bi trebala biti primjenjiva na teritorijalno more države članice u kojoj se nalazi prvo mjesto spajanja na mreže država članica.

(10) Trebalo bi omogućiti da postojeći sporazumi sklopljeni između države članice i treće zemlje o radu transportnih plinovoda mogu ostati na snazi u skladu s ovom Direktivom.

(11) U odnosu na sporazume ili dijelove sporazuma s trećim zemljama koji mogu utjecati na zajednička pravila Unije, trebalo bi uspostaviti dosljedan i transparentan postupak kojim se državu članicu može, na njezin zahtjev, ovlastiti za izmjenu, produljenje, prilagodbu, obnavljanje ili sklapanje sporazuma s trećom zemljom o radu transportnog plinovoda ili mreže proizvodnih plinovoda između države članice i treće zemlje. Tim se postupkom ne bi trebala odgoditi provedba ove Direktive, ne bi se trebalo dovoditi u pitanje raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica te bi se trebao primjenjivati na postojeće i nove sporazume.

(12) Ako je očito da je predmet sporazuma djelomično u nadležnosti Unije, a djelomično u nadležnosti države članice, nužno je osigurati blisku suradnju te države članice i institucija Unije.

(13) Uredba Komisije (EU) 2015/703 ([6]), Uredba Komisije (EU) 2017/459 ([7]), Odluka Komisije 2012/490/EU ([8]) i poglavlja III., V., VI. i IX. te članak 28. Uredbe Komisije (EU) 2017/460 ([9]) primjenjuju na ulazne točke iz trećih zemalja i izlazne točke prema trećim zemljama, podložno relevantnim odlukama relevantnog nacionalnog regulatornog tijela, dok se Uredba Komisije (EU) br. 312/2014 ([10]) primjenjuje isključivo na zone uravnoteženja unutar granica Unije.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2015/703 od 30. travnja 2015. o uspostavi mrežnih pravila interoperabilnosti i razmjene podataka (SL L 113, 1.5.2015., str. 13.).

([7]) Uredba Komisije (EU) 2017/459 od 16. ožujka 2017. o uspostavljanju mrežnih pravila za mehanizme raspodjele kapaciteta u transportnim sustavima za plin i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 984/2013 (SL L 72, 17.3.2017., str. 1.).

([8]) Odluka Komisije 2012/490/EU od 24. kolovoza 2012. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 715/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o uvjetima za pristup mrežama za transport prirodnog plina (SL L 231, 28.8.2012., str. 16.).

([9]) Uredba Komisije (EU) 2017/460 od 16. ožujka 2017. o uspostavljanju mrežnih pravila o usklađenim strukturama transportnih tarifa za plin (SL L 72, 17.3.2017., str. 29.).

([10]) Uredba Komisije (EU) br. 312/2014 od 26. ožujka 2014. o uspostavljanju mrežnih pravila o uravnoteženju plina transportnih mreža (SL L 91, 27.3.2014., str. 15.).

(14) Kako bi se donijele odluke kojima se državu članicu ovlašćuje ili joj se uskraćuje ovlaštenje za izmjenu, produljenje, prilagodbu, obnavljanje ili sklapanje sporazuma s trećom zemljom, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]).

(15) S obzirom na to da cilj ove Direktive, odnosno uspostavu dosljednog pravnog okvira unutar Unije uz istodobno izbjegavanje narušavanja tržišnog natjecanja na unutarnjem energetskom tržištu u Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njegovog opsega i učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

(16) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s objašnjenjima ([12]), države članice obvezale su se da će u opravdanim slučajevima uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje priložiti jedan ili više dokumenata u kojima se objašnjava odnos između sastavnih dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje. U pogledu ove Direktive, zakonodavac smatra opravdanim dostavljanje takvih dokumenata.

(17) Direktivu 2009/73/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 2009/73/EZ

Direktiva 2009/73/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 2. točka 17. zamjenjuje se sljedećim:

„(17) „međudržavni spojni plinovod" znači transportni plinovod koji prelazi ili premošćuje granicu između država članica radi povezivanja nacionalnih transportnih sustava tih država članica ili transportni plinovod između države članice i treće zemlje do državnog područja države članice ili teritorijalnog mora te države članice;";

2. članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 8. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„8. Ako je 3. rujna 2009. transportni sustav pripadao vertikalno integriranom poduzeću, država članice može odlučiti ne primijeniti stavak 1. U pogledu dijela transportnog sustava koji povezuje državu članicu s trećom zemljom između granice te države članice i prvog mjesta priključenja na mrežu te države članice, ako na dan 23. svibnja 2019. transportni sustav pripada vertikalno integriranom poduzeću, država članica može odlučiti ne primijeniti stavak 1."

(b) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Ako je 3. rujna 2009. transportni sustav pripadao vertikalno integriranom poduzeću te se primjenjuju mehanizmi kojima se jamči učinkovitija neovisnost operatora transportnog sustava nego odredbama poglavlja IV., država članica može odlučiti ne primijeniti stavak 1. ovog članka.

U pogledu dijela transportnog sustava koji povezuje državu članicu s trećom zemljom između granice te države članice i prvog mjesta priključenja na mrežu te države članice, ako na dan 23. svibnja 2019. transportni sustav pripada vertikalno integriranom poduzeću te se primjenuju mehanizmi kojima se jamči učinkovitija neovisnost operatora transportnog sustava nego odredbama poglavlja IV., ta država članica može odlučiti ne primijeniti stavak 1. ovog članka.";

3. u članku 14. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako je 3. rujna 2009. transportni sustav pripadao vertikalno integriranom poduzeću, država članica može odlučiti ne primijeniti članak 9. stavak 1. i imenovati neovisnog operatora sustava na prijedlog vlasnika transportnog sustava.

([11]) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

([12]) SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

U pogledu dijela transportnog sustava koji povezuje državu članicu s trećom zemljom između granice te države članice i prvog mjesta priključenja na mrežu te države članice, ako na dan 23. svibnja 2019. transportni sustav pripada vertikalno integriranom poduzeću, ta država članica može odlučiti ne primijeniti članak 9. stavak 1. i imenovati neovisnog operatora sustava na prijedlog vlasnika transportnog sustava.

Imenovanje neovisnog operatora sustava podliježe odobrenju Komisije.";

4. u članku 34. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. U slučaju prekograničnih sporova primjenjuju se mehanizmi za rješavanje sporova države članice nadležne za mrežu proizvodnih plinovoda koja odbija pristup. Ako je u prekograničnim sporovima više država članica nadležno za dotičnu mrežu, te se države članice međusobno savjetuju kako bi osigurale da se odredbe ove Direktive dosljedno primjenjuju. Ako mreža proizvodnih plinovoda potječe iz treće zemlje i povezana je s najmanje jednom državom članicom, dotične države članice međusobno se savjetuju, a država članica u kojoj se nalazi prva ulazna točka na mrežu država članica savjetuje se s dotičnom trećom zemljom iz koje mreža proizvodnih plinovoda potječe kako bi se s obzirom na dotičnu mrežu osiguralo da se ova Direktiva dosljedno primjenjuje na državnom području država članica.";

5. članak 36. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) izuzeće ne smije biti štetno za tržišno natjecanje na relevantnim tržištima na koja će ulaganje vjerojatno utjecati, za djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta prirodnog plina, za učinkovito funkcioniranje dotičnih reguliranih sustava ili za sigurnost opskrbe prirodnim plinom u Uniji.";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Regulatorno tijelo iz poglavlja VIII. može za svaki pojedinačni slučaj donijeti odluku o izuzeću iz stavaka 1. i 2.

Prije donošenja odluke o izuzeću, nacionalna regulatorna tijela ili, prema potrebi, drugo nadležno tijelo te države članice savjetuje se sa:

(a) nacionalnim regulatornim tijelima država članica na čija će tržišta nova infrastruktura vjerojatno utjecati; i

(b) relevantnim tijelima trećih zemalja, ako je dotična infrastruktura povezana s mrežom Unije u nadležnosti države članice i počinje ili završava u jednoj ili više trećih zemalja.

Ako tijela trećih zemalja s kojima se savjetovalo ne odgovore na savjetovanje u razumnom razdoblju ili u utvrđenom roku koji ne prelazi tri mjeseca, dotično nacionalno regulatorno tijelo može donijeti potrebnu odluku.";

(c) u stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se sva dotična regulatorna tijela slože sa zahtjevom za izuzeće u roku od šest mjeseci od dana na koji ga je zaprimilo posljednje od tih regulatornih tijela, ona o svojoj odluci obavješćuju Agenciju. Ako je dotična infrastruktura transportni plinovod između države članice i treće zemlje, prije donošenja odluke o izuzeću, nacionalno regulatorno tijelo ili, prema potrebi, drugo nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi prvo mjesto spajanja na mrežu država članica može se savjetovati s relevantnim tijelom te treće zemlje kako bi se s obzirom na dotičnu infrastrukturu osiguralo da se ova Direktiva dosljedno primjenjuje na državnom području i, ako je primjenjivo, u teritorijalnom moru te države članice. Ako tijelo treće zemlje s kojim se savjetuje ne odgovori na savjetovanje u razumnom razdoblju ili u utvrđenom roku koji ne prelazi tri mjeseca, dotično nacionalno regulatorno tijelo može donijeti potrebnu odluku.";

6. u članku 41. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) surađivanje u pogledu prekograničnih pitanja s regulatornim tijelom ili tijelima dotične države članice i s Agencijom. U pogledu infrastrukture prema trećoj zemlji i iz nje regulatorno tijelo države članice u kojoj se nalazi prvo mjesto spajanja na mrežu država članica može surađivati s relevantnim tijelima treće zemlje, nakon savjetovanja s regulatornim tijelima drugih dotičnih država članica, s ciljem osiguravanja da se ova Direktiva s obzirom na tu infrastrukturu, dosljedno primjenjuje na državnom području država članica;";

7. u članku 42. dodaje se sljedeći stavak:

„6. Regulatorna tijela ili, prema potrebi, druga nadležna tijela mogu se savjetovati i surađivati s relevantnim tijelima trećih zemalja u pogledu rada plinske infrastrukture prema trećim zemljama i iz njih s ciljem osiguravanja da se ova Direktive s obzirom na dotičnu infrastrukturu dosljedno primjenjuje na državnom području i u teritorijalnom moru države članice.";

8. umeće se sljedeći članak:

„Članak 48.a

Tehnički sporazumi o radu transportnih plinovoda

Ovom Direktivom ne utječe se na slobodu operatora transportnih sustava ili drugih gospodarskih subjekata da zadrže na snazi ili sklope tehničke sporazume o pitanjima povezanima s radom transportnih plinovoda između države članice i treće zemlje, u mjeri u kojoj su ti sporazumi u skladu s pravom Unije i relevantnim odlukama nacionalnih regulatornih tijela dotičnih država članica. O takvim sporazumima obavješćuju se regulatorna tijela dotičnih država članica.";

9. umeću se sljedeći članci:

„Članak 49.a

Odstupanja u vezi s transportnim plinovodima koji vode prema trećim zemljama i iz njih

1. U pogledu transportnih plinovoda između države članice i treće zemlje dovršenih prije 23. svibnja 2019., država članica u kojoj se nalazi prvo mjesto priključenja takvog transportnog plinovoda na mrežu države članice može odlučiti da odstupi od članaka 9., 10., 11. i 32. te članka 41. stavaka 6., 8. i 10. za dijelove takvog transportnog plinovoda koji se nalaze na njezinu državnom području i u teritorijalnom moru, iz objektivnih razloga kao što su omogućivanje povrata izvršenog ulaganja ili iz razloga sigurnosti opskrbe, pod uvjetom da odstupanje ne bi bilo štetno za tržišno natjecanje ili učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta prirodnog plina, ili za sigurnost opskrbe u Uniji.

Odstupanje je vremenski ograničeno na najviše 20 godina na temelju objektivnog opravdanja, može se obnoviti uz obrazloženje i može podlijegati uvjetima kojima se doprinosi ostvarivanju prethodno navedenih uvjeta.

Takva se odstupanja ne primjenjuju na transportne plinovode između države članice i treće zemlje koja ima obvezu prenošenja ove Direktive i koja učinkovito provodi ovu Direktivu u svojem pravnom poretku na temelju sporazuma sklopljenog s Unijom.

2. Ako se dotični transportni plinovod nalazi na državnom području više od jedne države članice, država članica na čijem se državnom području nalazi prvo mjesto priključenja na mrežu država članica odlučuje hoće li odobriti odstupanje za taj transportni plinovod nakon savjetovanja sa svim dotičnim državama članicama.

Na zahtjev dotičnih država članica Komisija može odlučiti djelovati kao promatrač u postupku savjetovanja između države članice na čijem se državnom području nalazi prvo mjesto priključenja i treće zemlje u vezi s dosljednom primjenom ove Direktive na državnom području i u teritorijalnom moru države članice u kojoj se nalazi prvo mjesto spajanja, uključujući odobravanje odstupanjâ za takve transportne plinovode.

3. Odluke na temelju stavaka 1. i 2. donose se do 24. svibnja 2020. Države članice o svim takvim odlukama obavješćuju Europsku komisiju te ih objavljuju.

Članak 49.b

Postupak ovlašćivanja

1. Ne dovodeći u pitanje druge obveze na temelju prava Unije i raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica, postojeći sporazumi između države članice i treće zemlje o radu transportnog plinovoda ili mreži proizvodnih plinovoda mogu ostati na snazi do stupanja na snagu naknadnog sporazuma između Unije i iste treće zemlje ili sve dok se primjenjuje postupak iz stavaka od 2. do 15. ovog članka.

2. Ne dovodeći u pitanje raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica, ako država članica namjerava započeti pregovore s trećom zemljom radi izmjene, produljenja, prilagodbe, obnavljanja ili sklapanja sporazuma o radu transportnog plinovoda s trećom zemljom o pitanjima koja su u cijelosti ili djelomično obuhvaćena područjem primjene ove Direktive, ona o svojoj namjeri u pisanom obliku obavješćuje Komisiju.

Takva obavijest uključuje relevantnu dokumentaciju i navođenje odredaba koje se trebaju uzeti u obzir u pregovorima ili o kojima treba ponovo pregovarati, ciljeve pregovora i sve druge relevantne informacije te se šalje Komisiji najkasnije pet mjeseci prije planiranog početka pregovora.

3. Slijedom svake obavijesti na temelju stavka 2. Komisija državu članicu ovlašćuje za započinjanje službenih pregovora s trećom zemljom za dio koji može utjecati na zajednička pravila Unije, osim ako smatra da bi otvaranje takvih pregovora:

(a) bilo u suprotnosti s pravom Unije, osim neusklađenosti koje proizlaze iz raspodjele nadležnosti između Unije i država članica;

(b) bilo štetno za funkcioniranje unutarnjeg tržišta prirodnog plina, tržišno natjecanje ili sigurnost opskrbe u državi članici ili Uniji;

(c) potkopalo ciljeve pregovora o međuvladinim sporazumima koji su u tijeku između Unije i treće zemlje;

(d) bilo diskriminirajuće.

4. Pri provedbi ocjene iz stavka 3. Komisija uzima u obzir pitanje odnosi li se planirani sporazum na transportni plinovod ili proizvodni plinovod kojim se doprinosi diversifikaciji opskrbe prirodnim plinom i dobavljača plina s pomoću novih izvora prirodnog plina.

5. U roku od 90 dana od primitka obavijesti iz stavka 2. Komisija donosi odluku o ovlašćivanju ili o odbijanju ovlašćivanja države članice za započinjanje pregovora radi izmjene, produljenja, prilagodbe, obnavljanja ili sklapanja sporazuma s trećom zemljom. Ako su za donošenje odluke potrebne dodatne informacije, rok od 90 dana počinje teći od dana primitka tih dodatnih informacija.

6. Ako Komisija donese odluku o odbijanju ovlašćivanja države članice za započinjanje pregovora radi izmjene, produljenja, prilagodbe, obnavljanja ili sklapanja sporazuma s trećom zemljom, o tome obavješćuje dotičnu državu članicu i daje joj obrazloženje.

7. Odluke o ovlašćivanju ili odbijanju ovlašćivanja države članice za započinjanje pregovora radi izmjene, produljenja, prilagodbe, obnavljanja ili sklapanja sporazuma s trećom zemljom donose se, putem provedbenih akata, u skladu s postupkom iz članka 51. stavka 2.

8. Komisija može pružiti smjernice i zatražiti uključivanje posebnih klauzula u predviđeni sporazum kako bi se osigurala usklađenost pravom Unije u skladu s Odlukom (EU) 2017/684 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

9. Komisiju se obavješćuje o napretku i rezultatima pregovora o izmjeni, produljenju, prilagodbi, obnavljanju ili sklapanju sporazuma tijekom različitih faza takvih pregovora te ona može zatražiti da sudjeluje u takvim pregovorima između države članice i treće zemlje u skladu s Odlukom (EU) 2017/684.

10. Komisija obavješćuje Europski parlament i Vijeće o svim odlukama donesenima na temelju stavka 5.

11. Prije potpisivanja sporazuma s trećom zemljom dotična država članica obavješćuje Komisiju o ishodu pregovora i tekst ispregovaranog sporazuma prosljeđuje Komisiji.

12. Po primitku obavijesti u skladu sa stavkom 11. Komisija ocjenjuje dogovoreni sporazum u skladu sa stavkom 3. Ako Komisija utvrdi da je sporazum dogovoren tijekom pregovora usklađen sa stavkom 3., ona ovlašćuje državu članicu za potpisivanje i sklapanje tog sporazuma.

13. U roku od 90 dana od primitka obavijesti iz stavka 11. Komisija donosi odluku o ovlašćivanju ili o odbijanju ovlašćivanja države članice za potpisivanje i sklapanje sporazuma s trećom zemljom. Ako su za donošenje odluke potrebne dodatne informacije, rok od 90 dana počinje teći od dana primitka tih dodatnih informacija.

14. Ako Komisija donese odluku u skladu sa stavkom 13. o ovlašćivanju države članice za potpisivanje i sklapanje sporazuma s trećom zemljom, dotična država članica obavješćuje Komisiju o sklapanju i stupanju na snagu sporazuma te o svim naknadnim promjenama statusa tog sporazuma.

15. Ako Komisija donese odluku o odbijanju ovlašćivanja države članice za potpisivanje i sklapanje sporazuma s trećom zemljom u skladu sa stavkom 13., o tome obavješćuje dotičnu državu članicu i daje joj obrazloženje.

(*) Odluka (EU) 2017/684 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. kojom se uspostavlja mehanizam razmjene informacija u pogledu međuvladinih sporazuma i neobvezujućih instrumenata između država članica i trećih zemalja u području energetike te stavlja izvan snage Odluka br. 994/2012/EU (SL L 99, 12.4.2017., str. 1.).".

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 24. veljače 2020., ne dovodeći u pitanje odstupanja na temelju članka 49.a Direktive 2009/73/EZ. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

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

Odstupajući od prvog podstavka, države članice bez izlaza na more koje nemaju zemljopisnih granica s trećim zemljama i nemaju transportne plinovode povezane s trećim zemljama nisu obvezne donijeti mjere potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

Odstupajući od prvog podstavka, Cipar i Malta zbog svojeg zemljopisnog položaja nisu obvezni donijeti mjere potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom dokle god nemaju infrastrukturu koja ih povezuje s trećim zemljama, uključujući mreže proizvodnih plinovoda.

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

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

Članak 4.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 17. travnja 2019.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
A. TAJANI	G. CIAMBA

ISPRAVCI

Ispravak Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006

(Službeni list Europske unije L 353 od 31. prosinca 2008.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 13/sv. 20 od 1. listopada 2012.)

Na stranici 326., u Prilogu IV., u 2. dijelu, u tablici 1.5. „Oznake obavijesti – odlaganje", u trećem stupcu, u unosu za LT:

umjesto: „Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) į…";

treba stajati: „Turinį/talpyklą šalinti…".

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

(Službeni list Europske unije L 117 od 5. svibnja 2017.)

1. Na stranici 25., u članku 10. stavku 15.:

umjesto: „15. Ako proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 30. stavkom 1.";

treba stajati: „15. Ako proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 29. stavkom 4.".

2. Na stranici 66., u članku 74. stavku 1.:

umjesto: „…primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članak 75., članak 76., članak 77., članak 80. stavak 5. i relevantne odredbe…";

treba stajati: „…primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članci 75., 76. i 77. te članak 80. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe…".

3. Na stranici 69., u članku 78. stavku 14.:

umjesto: „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 27. svibnja 2027. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Nakon 27. svibnja 2027. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.";

treba stajati: „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2027. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2027. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.".

4. Na stranici 90., u članku 120. stavku 10.:

umjesto: „Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkama (f) i (g) koji su…";

treba stajati: „Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) koji su…".

5. Na stranici 132., u prilogu VII., u odjeljku 4.5.2., točki (a) četvrtoj alineji:

umjesto: „Tim se planom osigurava da uzorkovanje svih proizvoda koji su obuhvaćeni potvrdom bude…";

treba stajati: „Tim se planom osigurava da uzorkovanje cijelog raspona proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom bude…".

6. Na stranici 140., u prilogu VIII., u odjeljku 3.2.:

umjesto: „Pribor za medicinski proizvod i za proizvod s popisa iz priloga XVI. razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.";

treba stajati: „Pribor za medicinski proizvod razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.".

7. Na stranici 148., u prilogu IX., u odjeljku 2.3., u trećem stavku, prvoj rečenici:

umjesto: „Osim toga, za proizvode II.a klase i II.b klase, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. Pri odabiru…";

treba stajati: „Osim toga, za proizvode II.a klase i II.b klase, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru…".

8. Na stranici 148., u prilogu IX., u odjeljku 3.:

umjesto: „3. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode II.a klase, II.b klase i III. klase";

treba stajati: „3. Ocjenjivanje nadzora".

9. Na stranici 149., u prilogu IX., u odjeljku 3.5., u prvom stavku:

umjesto: „Za proizvode II.a klase i II.b klase ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. drugim stavkom,";

treba stajati: „Za proizvode II.a klase i II.b klase ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. za dotični proizvod ili dotične proizvode na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. trećim stavkom.".

10. Na stranici 149., u prilogu IX., u odjeljku 4.3.:

umjesto: „Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom.";

treba stajati: „Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom.".

11. Na stranici 169., u prilogu XV., u poglavlju II. odjeljku 2.5.:

umjesto: „2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima.";

treba stajati: „2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim nuspojavama, kontraindikacijama i upozorenjima.".

Ispravak Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU

(Službeni list Europske unije L 117 od 5. svibnja 2017.)

1. Na stranici 183., u uvodnoj izjavi 66.:

umjesto: „(66) Pravila za studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj praksi za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda na ljudskim ispitanicima, kako bi se olakšala mogućnost da se rezultati studija učinkovitosti…";

treba stajati: „(66) Pravila za studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 20916 o kliničkim studijama učinkovitosti u kojima se koriste uzorci od ljudskih ispitanika, a koja je trenutačno u razvoju, kako bi se olakšala mogućnost da se rezultati studija učinkovitosti…".

2. Na stranici 198., u članku 10. stavku 14.:

umjesto: „14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 27. stavkom 1.";

treba stajati: „14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 26. stavkom 3.".

3. Na stranici 207., u članku 28. stavku 1.:

umjesto: „…elektronički sustav iz članka 30. informacije…";

treba stajati: „…elektronički sustav iz članka 27. informacije…".

4. Na stranici 220., u članku 48. stavku 7., prvom podstavku:

umjesto: „…kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljcima od 4.4. do 4.8. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod…";

treba stajati: „…kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod…".

5. Na stranici 221., u članku 48. stavku 9., prvom podstavku:

umjesto: „…kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III.,uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljcima od 4.4. do 4.8. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod…";

treba stajati: „…kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod…".

6. Na stranici 234., u članku 70. stavku 1.:

umjesto: „…Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p) te članci 71., 72. i 73., članak 76. stavak 5., kao i relevantne odredbe…";

treba stajati: „…Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p), članci 71., 72. i 73. te članak 76. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe…".

7. Na stranici 238., u članku 74. stavku 14.:

umjesto: „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 27. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Nakon 27. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.";

treba stajati: „14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.".

8. Na stranici 258., u članku 113. stavku 3. prvom podstavku točki (g):

umjesto: „(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2027., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.;";

treba stajati: „(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2029., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.;".

9. Na stranici 296., u prilogu VII., u odjeljku 4.5.2., točki (a) četvrtoj alineji:

umjesto: „Tim se planom osigurava da se na svim proizvodima obuhvaćenima potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde;";

treba stajati: „Tim se planom osigurava da se na čitavom nizu proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde; i".

10. Na stranici 308., u prilogu IX., u odjeljku 2.3., u trećem podstavku:

umjesto: „Osim toga, za proizvode klase C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi u skladu s odredbama u odjeljcima od 4.4. do 4.8. Pri odabiru…";

treba stajati: „Osim toga, za proizvode klase B i C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru…".

11. Na stranici 308., u prilogu IX., u odjeljku 3.:

umjesto: „*3.* Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode klase C i klase D";

treba stajati: „*3.* Ocjenjivanje nadzora".

12. Na stranici 309., u prilogu IX., u odjeljku 3.5.:

umjesto: „Za proizvode klase C na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s trećim stavkom odjeljka 2.3., ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda iz odjeljaka od 4.4 do 4.8.";

treba stajati: „Za proizvode klase B i C, ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. za dotični proizvod ili dotične proizvode na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. trećim stavkom".

13. Na stranici 310., u prilogu IX., u odjeljku 4.3.:

umjesto: „Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda…";

treba stajati: „Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda…".

Ispravak Uredbe (EU) 2017/2226 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2017. o uspostavi sustava ulaska/izlaska (EES) za registraciju podataka o ulasku i izlasku te podataka o odbijanju ulaska za državljane trećih zemalja koji prelaze vanjske granice država članica i određivanju uvjeta za pristup EES-u za potrebe izvršavanja zakonodavstva te o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma i uredbi (EZ) br. 767/2008 i (EU) br. 1077/2011

(Službeni list Europske unije L 327 od 9. prosinca 2017.)

Na stranici 70., u članku 61. točki 6., u novom članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 767/2008, u prvom podstavku točki (a):

umjesto: „… navedene u članku 9. stavcima 2. i 4.;";

treba stajati: „… navedene u članku 9. točkama 2. i 4.;".

Na stranici 70., u članku 61. točki 6., u novom članku 18. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 767/2008, u točki (a):

umjesto: „… navedene u članku 9. stavcima 2. i 4.;";

treba stajati: „… navedene u članku 9. točkama 2. i 4.;".

Na stranici 71., u članku 61. točki 8., u novom članku 19.a stavku 5. Uredbe (EZ) br. 767/2008, u točki (a):

umjesto: „… navedene u članku 9. stavcima 2. i 4.;";

treba stajati: „… navedene u članku 9. točkama 2. i 4.;".

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

Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR